

Písomná informácia pre používateľa

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok imipeném/cilastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Imipenem/Cilastatin AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imipenem/Cilastatin AptaPharma
3. Ako používať Imipenem/Cilastatin AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imipenem/Cilastatin AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imipenem/Cilastatin AptaPharma a na čo sa používa

Imipenem/Cilastatin AptaPharma patrí do skupiny liekov nazývaných karbapenémové antibiotiká. Usmrčuje široké spektrum baktérií (mikróbov), ktoré u dospelých a detí vo veku jedného roka a starších spôsobujú infekcie v rôznych častiach tela.

Liečba

Váš lekár vám predpísal Imipenem/Cilastatin AptaPharma, pretože máte jednu (alebo viacero) z nasledovných typov infekcie:

- komplikované infekcie v bruchu
- infekciu postihujúcu pľúca (zápal pľúc)
- infekcie, ktoré môžete získať počas pôrodu alebo po pôrode dieťaťa
- komplikované infekcie močových ciest
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív

Imipenem/Cilastatin AptaPharma sa môže používať na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek, ktorí majú horúčkou, o ktorej sa predpokladá, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.

Imipenem/Cilastatin AptaPharma sa môže používať na liečbu bakteriálnej infekcie krvi, ktorá môže súvisieť s typom infekcie uvedeným vyššie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Nepoužívajte Imipenem/Cilastatin AptaPharma

- ak ste alergický na imipeném, cilastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné antibiotiká, ako sú penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy.

Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára o akejkolvek zdravotnej ťažkosti, ktorú máte alebo ste mali vrátane:

- alergií na akékoľvek lieky vrátane antibiotík (náhle život ohrozujúce alergické reakcie, ktoré vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť)
- zápalu hrubého čreva (kolitída) alebo akéhokoľvek ochorenie tráviaceho traktu
- problémov s obličkami alebo močovými cestami vrátane zníženej funkcie obličiek (hladiny Imipenemu/Cilastatinu AptaPharma v krvi stúpajú u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Ak sa dávka neprispôsobí funkcii obličiek, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky spojené s centrálnym nervovým systémom).
- akýchkoľvek porúch centrálného nervového systému, ako je lokalizovaný tras alebo epileptické záchvaty (kŕče)
- problémov s pečeňou.

Môže sa u vás objaviť pozitívny výsledok testu (Coombsov test), ktorý poukazuje na prítomnosť protilátok, ktoré môžu zničiť červené krvinky. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

Deti

Imipenem/Cilastatin AptaPharma sa neodporúča u detí mladších ako jeden rok alebo u detí, ktoré majú problémy s obličkami.

Iné lieky a Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate ganciklovir, ktorý sa používa na liečbu niektorých vírusových infekcií, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi tiež povedzte, ak užívate kyselinu valproovú alebo valproát sodný (používajú sa na liečbu epilepsie, bipolárnej poruchy, migrény alebo schizofrénie) alebo ktorýkoľvek liek na zriedenie krvi, ako je warfarín.

Váš lekár rozhodne, či máte použiť Imipenem/Cilastatin AptaPharma v kombinácii s týmito liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom skôr, ako dostanete Imipenem/Cilastatin AptaPharma. Imipenem/Cilastatin AptaPharma sa u tehotných žien neskúmal. Imipenem/Cilastatin AptaPharma sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že možný prínos prevyšuje možné riziko pre vyvíjajúce sa dieťa.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom skôr, ako dostanete Imipenem/Cilastatin AptaPharma. Malé množstvá tohto lieku môžu prechádzať do materského mlieka a môžu mať vplyv na dieťa. Váš lekár preto rozhodne, či počas dojčenia máte používať Imipenem/Cilastatin AptaPharma.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky spojené s týmto liekom (ako je videnie, pociťovanie alebo cítenie niečoho, čo nie je, závrat, ospalosť a pocit točenia sa) môžu u niektorých pacientov ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4).

Imipenem/Cilastatin AptaPharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 37,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Imipenem/Cilastatin AptaPharma vám pripraví a podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Váš lekár určí, koľko Imipenemu/Cilastatinu AptaPharma potrebujete.

Použitie u dospelých a dospelých

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelých je 500 mg/500 mg podávaná každých 6 hodín alebo 1 000 mg/1 000 mg podávaná každých 6 alebo 8 hodín. Ak máte problémy s obličkami lekár môže vašu dávku znížiť.

Použitie u detí

Zvyčajná dávka pre deti vo veku jedného roka alebo staršie je 15/15 alebo 25/25 mg/kg podávaná každých 6 hodín. Imipenem/Cilastatin AptaPharma sa neodporúča u detí mladších ako jeden rok a u detí, ktoré majú problémy s obličkami.

Spôsob podávania

Imipenem/Cilastatin AptaPharma sa podáva intravenózne (do žily) počas 20 – 30 minút pri dávke nižšej alebo rovnaj 500 mg/500 mg alebo 40 – 60 minút pri dávke vyššej ako 500 mg/500 mg. Ak pociťujete nevoľnosť, rýchlosť infúzie sa môže spomaliť.

Ak použijete viac Imipenemu/Cilastatinu AptaPharma, ako máte

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať záchvaty (kŕče), zmätenosť, tras, nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi a pomalý tep srdca. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa Imipenemu/Cilastatinu AptaPharma, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak zabudnete použiť Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Ak sa obávate, že ste vynechali dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ak sa však vyskytnú počas podávania Imipenemu/Cilastatinu AptaPharma alebo po ňom, podávanie lieku sa musí ukončiť a okamžite treba kontaktovať vášho lekára.

- Alergické reakcie vrátane vyrážky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla (s ťažkosťami pri dýchaní alebo prehltaní) a/alebo nízkeho krvného tlaku.
- Odľupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).
- Závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm a multiformný erytém).
- Závažná kožná vyrážka so stratou kože a vlasov (exfoliatívna dermatitída).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, vracanie, hnačka. Zdá sa, že nevoľnosť a vracanie sa vyskytujú častejšie u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek.
- opuch a sčervenenie pozdĺž žily, ktorá je veľmi citlivá na dotyk
- vyrážka
- neobvyklá funkcia pečene zistená vyšetreniami krvi
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- miestne sčervenenie kože
- miestna bolesť a vznik tvrdej hrčky v mieste podania injekcie
- svrbenie kože
- žihľavka
- horúčka
- poruchy krvi postihujúce bunkové zložky krvi a ktoré sa zvyčajne zistia vyšetreniami krvi (príznakmi môže byť únava, bledosť kože a dlhotrvajúce modriny po úraze)
- neobvyklá funkcia obličiek, pečene a krvi zistená vyšetreniami krvi
- tras a nekontrolované záškľby svalov
- záchvaty (kŕče)
- duševné poruchy (ako sú zmeny nálady a narušenie úsudku)
- videnie, počutie alebo cítenie niečoho, čo nie je (halucinácie)
- zmätenosť
- závrat, ospalivosť
- nízky krvný tlak.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- plesňová infekcia (kandidóza)
- zafarbenie zubov a/alebo jazyka
- zápal hrubého čreva so závažnou hnačkou
- poruchy vnímania chuti
- neschopnosť pečene vykonávať normálnu funkciu
- zápal pečene
- neschopnosť obličiek vykonávať normálnu funkciu
- zmeny množstva moču, zmeny vo farbe moču
- ochorenie mozgu, pocit trpnutia (mravčenia), lokalizovaný tras (tras určitých častí tela)
- strata sluchu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné zníženie funkcie pečene v dôsledku zápalu (fulminantná hepatitída)
- zápal žalúdka alebo čriev (gastroenteritída)
- zápal čriev s krvavou hnačkou (hemoragická kolitída)
- červený opuchnutý jazyk, nadmerný rast normálnych výčnelkov na jazyku spôsobujúci chlpatý vzhľad, pálenie záhy, bolesť hrdla, zvýšenie tvorby slín
- bolesť žalúdka
- pocit točenia sa (vertigo), bolesť hlavy
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- bolesť niektorých kĺbov, slabosť
- nepravidelný, silný alebo rýchly tlkot srdca
- nepríjemný pocit na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, nezvyčajne rýchle a plytké dýchanie, bolesť v hornej časti chrbtice
- návaly horúčavy, modravé sfarbenie tváre a pier, zmeny v štruktúre kože, nadmerné potenie

- svrbenie vulvy (vonkajších pohlavných ústrojov) u žien
- zmeny v množstve krviniek
- zhoršenie zriedkavého ochorenia spojeného so svalovou slabosťou (zhoršenie myasténie gravis).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- abnormálne (nekontrolované) pohyby
- nepokoj (agitácia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po rekonštitúcii:

Zriedené roztoky sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a ukončením intravenózneho infúzie nemá presiahnuť dve hodiny.

Rekonštituovaný roztok neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imipenem/Cilastatin AptaPharma obsahuje

- Liečivá sú imipeném a cilastatín. Každá injekčná liekovka obsahuje monohydrát imipenému, čo zodpovedá 500 mg imipenému a sodnú soľ cilastatínu, čo zodpovedá 500 mg cilastatínu.
- Ďalšia zložka je hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá Imipenem/Cilastatin AptaPharma a obsah balenia

Imipenem/Cilastatin AptaPharma je biely až bledožltý prášok na infúzny roztok v 20 ml bezfarebných sklenených injekčných liekovkách typu III uzavretých brómbutylovými gumenými zátkami s vyklápacím viečkom. Veľkosť balenia je 10 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca:

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Taliano

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Chorvátsko	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju
Bulharsko	Имипенем/Циластатин АптаФарма, 500mg/500mg прах за инфузионен разтвор
Česká republika	Imipenem/Cilastatin AptaPharma
Poľsko	Imipenem + Cilastatin AptaPharma
Rumunsko	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Cyprus	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
Malta	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
Slovensko	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Každá injekčná liekovka je len na jednorazové použitie.

Rekonštitúcia

Obsah každej injekčnej liekovky sa musí preniesť do 100 ml vhodného infúzneho roztoku (pozri časť **Inkompatibility a Po rekonštitúcii**): 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného. Vo výnimočných prípadoch, keď sa z klinických dôvodov nemôže použiť 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok chloridu sodného, je možné namiesto neho použiť 5 % (50 mg/ml) roztok glukózy.

Odporúčaný postup je pridať do injekčnej liekovky s práškom približne 10 ml zo 100 ml vhodného infúzneho roztoku. Dobre pretrepať a vzniknutú zmes preniesť späť do nádoby s infúznym roztokom.

UPOZORNENIE: ZMES NIE JE URČENÁ NA PRIAME INFÚZNE PODANIE.

Opakujte s ďalšími 10 ml infúzneho roztoku, aby sa zabezpečil prenos celého obsahu injekčnej liekovky do infúzneho roztoku. Výsledná zmes sa má pretrepávať, pokiaľ nie je číra.

Koncentrácia roztoku pripraveného podľa vyššie uvedeného postupu je približne 5 mg/ml pre imipenem aj cilastatin.

Zmeny farby z bezfarebnej na žltú nemajú vplyv na účinnosť lieku.

Inkompatibility

Tento liek je chemicky inkompatibilný s mliečnanom a nemá sa rekonštituovať pomocou riediacich roztokov obsahujúcich mliečnan. Môže sa však podávať do i.v. systému, ktorým sa roztok mliečnanu podáva infúzne.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti **Rekonštitúcia**.

Po rekonštitúcii

Zriedené roztoky sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a ukončením intravenózneho infúzie nemá presiahnuť dve hodiny.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.