

Příbalová informace: informace pro uživatele

Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prášek pro infuzní roztok imipenemum/cilastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma používat
3. Jak se přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma a k čemu se používá

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma patří do skupiny léků nazývaných karbapenemová antibiotika. Účinně působí proti širokému spektru bakterií (choroboplodných zárodků), které způsobují infekce v různých částech těla u dospělých a dětí ve věku 1 rok a starších.

Léčba

Lékař Vám přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma předepsal, protože máte jeden (nebo více) z následujících typů infekce:

- komplikované infekce břicha,
- infekce postihující plíce (zápal plic),
- infekce, které můžete získat během porodu Vašeho dítěte nebo po něm,
- komplikované infekce močových cest,
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání.

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma lze používat k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek, kteří mají horečku, u níž je podezření, že je důsledkem bakteriální infekce.

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma lze používat k léčbě bakteriálních infekcí krve, které mohou být spojeny s výše uvedeným typem infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma používat

Nepoužívejte přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma

- jestliže jste alergický(á) na imipenem, cilastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika, jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře o jakýchkoli zdravotních potížích, které máte nebo jste v minulosti měl(a), včetně:

- alergií na jakýkoli léčivý přípravek, včetně antibiotik (náhlé, život ohrožující alergické reakce vyžadují okamžité lékařské ošetření);
- zánětu tlustého střeva nebo jiného onemocnění trávicího traktu;
- problémů s ledvinami nebo močovými cestami, včetně snížené funkce ledvin (u pacientů se sníženou funkcí ledvin se hladiny přípravku Imipenem/cilastatin AptaPharma v krvi zvyšují. Pokud se dávka neupraví podle funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém);
- jakýchkoli poruch centrálního nervového systému, jako jsou lokalizovaný třes nebo epileptické záchvaty (křeče);
- problémů s játry.

Může se objevit pozitivní test (Coombsův test), který svědčí o přítomnosti protilátek, které mohou vést k destrukci červených krvinek. Lékař Vás o tom bude informovat.

Děti

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma se nedoporučuje u dětí mladších než 1 rok věku nebo u dětí s problémy s ledvinami.

Další léčivé přípravky a přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte ganciklovir, který se používá k léčbě některých virových infekcí.

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte kyselinu valproovou nebo natrium-valproát (používají se k léčbě epilepsie, bipolární poruchy, migrény nebo schizofrenie) nebo jakýkoli lék na ředění krve, jako je warfarin.

Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma v kombinaci s těmito přípravky používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, je důležité, abyste se poradila se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma nebyl u těhotných žen hodnocen. Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma se nemá během těhotenství používat, ledaže by Váš lékař rozhodl, že potenciální přínos převažuje nad potenciálním rizikem pro vyvíjející se dítě.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, je důležité, abyste se poradila se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Malá množství tohoto přípravku se mohou vylučovat do mateřského mléka, což může mít na dítě vliv. Proto Váš lékař rozhodne, zda můžete během kojení přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma používat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Existují některé nežádoucí účinky spojené s tímto přípravkem (jako je vidění, slyšení nebo cítění nepřítomných věcí, závrať, ospalost a pocit otáčení), které mohou ovlivnit schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4).

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma používá

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma bude připravovat a podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Váš lékař určí, kolik přípravku Imipenem/cilastatin AptaPharma potřebujete.

Použití u dospělých a dospívajících

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících je 500 mg/500 mg každých 6 hodin nebo 1 000 mg/1 000 mg každých 6 nebo 8 hodin. Pokud máte problémy s ledvinami, může Váš lékař dávku snížit.

Použití u dětí

Doporučená dávka u dětí ve věku 1 rok a starších je 15 mg/15 mg až 25 mg/25 mg/kg každých 6 hodin. Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma se nedoporučuje u dětí mladších než 1 rok věku a u dětí s problémy s ledvinami.

Způsob podání

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma se podává do žíly po dobu 20-30 minut u dávky ≤ 500 mg/500 mg nebo 40-60 minut u dávek > 500 mg/500 mg. Rychlost infuze může být zpomalena, pokud máte pocit na zvracení.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Imipenem/cilastatin AptaPharma, než jste měl(a)

Příznaky předávkování mohou zahrnovat záchvaty (křeče), zmatenost, třes, pocit na zvracení, zvracení, nízký krevní tlak a pomalý srdeční tep. Máte-li obavu, že Vám mohlo být podáno příliš velké množství přípravku Imipenem/cilastatin AptaPharma, obraťte se ihned na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma

Máte-li obavu, že Vám mohla být vynechána dávka, obraťte se ihned na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují vzácně (postihují až 1 z 1 000 osob), pokud se však objeví během podávání nebo po podání přípravku Imipenem/cilastatin AptaPharma, musí být léčba přerušena a ihned vyhledán lékař.

- alergické reakce včetně vyrážky, otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla (s potížemi s dýcháním nebo polykáním) a/nebo nízký krevní tlak;
- olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza);
- těžké kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom a erythema multiforme);
- těžká kožní vyrážka s olupováním kůže a vypadáváním vlasů (exfoliativní dermatitida).

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem. Zdá se, že pocit na zvracení a zvracení se vyskytují častěji u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek;

- otok a zarudnutí okolí žíly, která je mimořádně citlivá na dotek;
- vyrážka;
- abnormální funkce jater zjištěná krevními testy;
- zvýšení počtu některých bílých krvinek.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob)

- místní zarudnutí kůže;
- místní bolest a vznik tvrdého zduření v místě injekce;
- svědění kůže;
- kopřivka;
- horečka;
- poruchy krve postihující buněčné složky krve a obvykle zjištěné krevními testy (příznaky mohou být únava, bledá kůže a přetrvávající modřiny po poranění);
- abnormální funkce ledvin, jater a krve zjištěná krevními testy;
- třes a nekontrolovatelné záškuby svalů;
- záchvaty (křeče);
- psychické poruchy (jako jsou výkyvy nálady a porucha úsudku);
- vidění, slyšení nebo pocíťování nepřítomných věcí (halucinace);
- zmatenost;
- závrať, ospalost;
- nízký krevní tlak.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 osob)

- mykotická infekce (kandidóza);
- skvrny na zubech a/nebo jazyku;
- zánět tlustého střeva s těžkým průjmem;
- poruchy vnímání chuti;
- porucha funkce jater;
- zánět jater;
- porucha funkce ledvin;
- změny objemu moči, změny barvy moči;
- onemocnění mozku, pocit brnění (mravenčení), lokalizovaný třes;
- ztráta sluchu.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 osob)

- těžká ztráta funkce jater v důsledku zánětu (fulminantní hepatitida);
- zánět žaludku nebo střev (gastroenteritida);
- zánět střev s krvavým průjmem (hemoragická kolitida);
- červený oteklý jazyk, nadměrný růst normálních výstupků na jazyku, který jazyku dává chlupatý vzhled, pálení žáhy, bolest v krku, zvýšená tvorba slin;
- bolest břicha;
- pocit otáčení (vertigo), bolest hlavy;
- ušní šelest (tinitus);
- bolest několika kloubů, slabost;
- nepravidelný tep, silný nebo rychlý tep;
- nepříjemný pocit na hrudi, potíže s dýcháním, abnormálně rychlé a povrchní dýchání, bolest v horní části páteře;
- zrudnutí, modravé zbarvení obličeje a rtů, změny struktury kůže, nadměrné pocení;
- svědění zevních pohlavních orgánů u žen;
- změny počtu krvinek;
- zhoršení vzácné nemoci spojené se svalovou slabostí (myasthenia gravis).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- abnormální pohyby;
- neklid.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci:

Náředěné roztoky musí být použity okamžitě. Doba mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nesmí přesáhnout dvě hodiny.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma obsahuje

- Léčivými látkami jsou imipenemum a cilastatinum. Jedna injekční lahvička obsahuje imipenemum monohydricum odpovídající imipenemum 500 mg a cilastatinum natrium odpovídající cilastatinum 500 mg.
- Pomocnou látkou je hydrogenuhličitan sodný.

Jak přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Imipenem/cilastatin AptaPharma je bílý až světle žlutý prášek pro infuzní roztok ve 20ml injekční lahvičce z bezbarvého skla třídy III s brombutylovou zátkou a odtrhovacím víčkem. Velikosti balení po 10 injekčních lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva 6

1 000 Lublaň

Slovinsko

Výrobce

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

641 00 Teramo

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Slovensko	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Rakousko	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Chorvatsko	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju
Bulharsko	Имипенем/Циластатин Апта Медика, 500мг/500мг прах за инфузионен разтвор
Česká republika	Imipenem/cilastatin AptaPharma
Polsko	Imipenem/cilastatin AptaPharma
Rumunsko	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Kypr	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
Slovenská republika	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 1. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituce

Obsah injekční lahvičky se musí přenést do 100 ml odpovídajícího infuzního roztoku (viz **Inkompatibilita a Po rekonstituci**): injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Za výjimečných okolností, kdy nelze z klinických důvodů použít injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), lze místo toho použít roztok glukózy 50 mg/ml (5%).

Navržený postup zahrnuje přidání přibližně 10 ml z celkových 100 ml vhodného infuzního roztoku k prášku v injekční lahvičce. Dobře protřepejte a vzniklou směs přeneste zpět do nádoby s infuzním roztokem.

UPOZORNĚNÍ: SMĚS NENÍ URČENA K PŘÍMÉ INFUZI.

Opakujte s dalšími 10 ml infuzního roztoku, aby se zajistil úplný přenos obsahu injekční lahvičky do infuzního roztoku. Výsledná směs se musí protřepávat, dokud nebude čirá.

Koncentrace rekonstituovaného roztoku po výše uvedené proceduře je přibližně 5 mg/ml jak u imipenemu, tak u cilastatinu.

Změny barvy, od bezbarvé do žluté, nemají na účinnost přípravku vliv.

Inkompatibilita

Tento léčivý přípravek je chemicky inkompatibilní s laktátem a nesmí se rekonstituovat roztoky obsahujícími laktát. Lze jej však podávat do i.v. systému, kterým se infunduje laktátový roztok.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě Rekonstituce.

Po rekonstituci

Naředěné roztoky musí být použity okamžitě. Doba mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nesmí přesáhnout dvě hodiny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.