

Příbalová informace: informace pro uživatele

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prášek pro infuzní roztok

imipenemum monohydricum/cilastatinum natrium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi používat
3. Jak se přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi a k čemu se používá

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

Léčba

Ošetřující lékař Vám přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi předepsal, protože máte jeden (nebo více) z následujících typů infekce:

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

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi lze používat při léčení pacientů s nízkým počtem bílých krvinek, kteří mají horečku, u nichž je podezření, že je důsledkem bakteriální infekce.

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi lze používat při léčení bakteriálních infekcí krve, které mohou být spojeny s výše uvedeným typem infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi

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

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru 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 jiné choroby trávicího traktu
- potíží s ledvinami nebo močovým ústrojím, včetně snížených funkcí ledvin (u pacientů se sníženou funkcí ledvin se hladiny přípravku Imipenem/Cilastatin Kabi v krvi zvyšují. Pokud se dávka neupraví podle funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém)
- jakéhokoli onemocnění centrálního nervového systému, jako je lokalizovaný třes nebo epileptické záchvaty (křeče)
- potíží s játry

Může se objevit pozitivní test (Coombsův test), který svědčí o přítomnosti protilátek, které mohou vést k destrukci červených krvinek. Lékař si o tom s Vámi promluví.

Děti

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi se nedoporučuje u dětí mladších než 1 rok nebo u dětí s problémy s ledvinami.

Další léčivé přípravky a přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi

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 léčení některých virových infekcí.

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

Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi v kombinaci s těmito léky užívat.

Těhotenství a kojení

Je důležité, abyste předtím, než dostanete přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi svého lékaře informovala, že jste těhotná nebo že otěhotnění plánujete. Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi nebyl na těhotných ženách hodnocen. Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi se nesmí během těhotenství používat, ledaže by Váš lékař rozhodl, že potenciální přínos převažuje na potenciálním rizikem pro vyvíjející se plod.

Je důležité, abyste předtím, než dostanete přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi svého lékaře informovala, že kojíte nebo že kojit hodláte. Malá množství tohoto léku mohou projít do mateřského mléka, což může mít na dítě vliv. Proto Váš lékař rozhodne, zda máte během kojení přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi 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 Kabi používá

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi bude připravovat a podávat lékař nebo jiný zdravotnický personál. Váš lékař určí, kolik přípravku Imipenem/Cilastatin Kabi 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/dávka každých 6 hodin. Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi se nedoporučuje u dětí mladších než 1 rok věku a u dětí s problémy s ledvinami.

Způsob podání

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi se podává intravenózně (do žíly) po dobu 20–30 minut u dávky do 500 mg/500 mg nebo 40–60 minut u dávek vyšších než 500 mg/500 mg. Rychlost infuze může být zpomalena, pokud budete pociťovat nevolnost.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Imipenem/Cilastatin Kabi, než jste měl(a)

Příznaky předávkování mohou zahrnovat záchvaty křečí, zmatenost, třes, pocit nevolnosti, zvracení, nízký krevní tlak a pomalý srdeční tep. Máte-li obavu, že Vám mohlo být podáno příliš velké množství přípravku Imipenem/Cilastatin Kabi, obraťte se ihned na svého lékaře nebo jiného zdravotníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi

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

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi nepřestávejte používat, dokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

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 vyskytly vzácně, pokud se objeví tyto nežádoucí účinky během nebo po použití přípravku Imipenem/Cilastatin Kabi, musíte tento lék vysadit a ihned se obrátit na svého lékaře.

- 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 (Stevensův-Johnsonův syndrom a erythema multiforme)
- těžká kožní vyrážka s olupováním kůže a vypadáváním vlasů/ochlupení (exfoliativní dermatitida)

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Pocit nevolnosti, zvracení, průjem. Pocit nevolnosti a zvracení se vyskytují častěji u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek
- Otok a zarudnutí kolem žíly, která je mimořádně citlivá na dotek
- Vyrážka
- Abnormální funkce jater zjištěná krevními testy
- Zvýšení počtu některých bílých krvinek

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Místní zarudnutí kůže
- Místní bolest a vznik tvrdého zduření v místě injekce
- Svědění kůže
- Kopřivka
- Horečka
- Onemocnění krve postihující buněčnou složku krve a obvykle zjištěné krevními testy (příznaky mohou být únava, bledá kůže a dlouhotrvající modřiny po poranění)
- Abnormální funkce ledvin, jater a krve zjištěné krevními testy
- Třes a nekontrolovatelné záškuby svalů
- Záchvaty křečí (křeče)
- Psychické poruchy (jako jsou prudké změny nálady a narušený úsudek)
- Vidění, slyšení nebo pocitování něčeho, co zde není (halucinace)
- Zmatenost
- Točení hlavy, ospalost
- Nízký krevní tlak

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Plísňové 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 množství moči, změny barvy moči
- Nemoci mozku, pocit brnění (mravenčení), lokalizovaný třes
- Ztráta sluchu

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- 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
- Bolesti žaludku
- Závratě (vertigo), bolest hlavy
- Ušní šelest (tinitus)
- Bolesti v několika kloubech, slabost
- Nepravidelný tep, silný nebo rychlý tep
- Pocit nepohody na hrudi, potíže s dýcháním, abnormálně rychlé a povrchní dýchání, bolest v horní části páteře
- Zarudnutí, modravé zbarvení obličeje a rtů, změny struktury kůže, nadměrné pocení
- Svědění vulvy (zevních pohlavních orgánů) u žen
- Změny počtu krvinek
- Zhoršení vzácné nemoci spojené se svalovou slabostí (zhoršení myastenie 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 zdravotní sestře. 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 uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce/lahvi. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po prvním otevření/rekonstituci:

Rekonstituované/naředěné roztoky použijte 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 Kabi obsahuje

Léčivými látkami jsou: imipenemum 500 mg (ve formě imipenemum monohydricum 530 mg) a cilastatinum 500 mg (ve formě cilastatinum natrium 530 mg).

Pomocnou látkou je hydrogenuhličitan sodný.

Jak přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg imipenemu a 500 mg cilastatinu je bílý až téměř bílý nebo žlutý prášek, který je dodáván ve 20 ml skleněných injekčních lahvičkách a 100 ml skleněných lahvích.

Přípravek Imipenem/Cilastatin Kabi je dodáván v baleních obsahujících 10 skleněných injekčních lahviček nebo 10 skleněných lahví s práškem, uzavřených pryžovou zátkou, hliníkovým víčkem a flip-off uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rakousko:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie:	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulharsko:	ИМИПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН Каби 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Česká republika:	Imipenem/Cilastatin Kabi
Německo:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonsko	Imipenem/Cilastatin Kabi
Francie:	Imipenem/Cilastatine Kabi 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Řecko:	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Maďarsko:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Itálie:	Imipenem/Cilastatina Kabi
Irsko :	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
Lucembursko:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko:	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norsko:	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg
Polsko:	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugalsko:	Imipenem/Cilastatina Kabi
Rumunsko:	Imipenem/Cilastatină Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika:	Imipenem/ Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Slovinsko:	Imipenem/cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Španělsko:	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvo para solución para perfusión
Švédsko:	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Velká Británie:	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 7. 2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční lahvička/lahve je určena pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituce:

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

Navržený postup zahrnuje přidání přibližně 10 ml příhodného infuzního roztoku do injekční lahvičky/lahve. Dobře protřepejte a vzniklou směs přeneste do nádoby s infuzním roztokem.

UPOZORNĚNÍ: SMĚS NENÍ URČENA K PŘÍMÉ INFUZI.

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

Koncentrace rekonstituovaného roztoku je po provedení výše zmíněného postupu přibližně 5 mg/ml jak pro imipenem, tak pro cilastatin.

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

Inkompatibilita

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

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou přípravků uvedených v části **Rekonstituce**.

Po rekonstituci

Naředěné roztoky se musí použít ihned. Doba mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nesmí přesáhnout dvě hodiny.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.