

Prospect: Informații pentru utilizator**Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Imipenem/Cilastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Imipenem/Cilastatina Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi
3. Cum să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatina Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imipenem/Cilastatina Kabi și pentru ce se utilizează

Imipenem/Cilastatina Kabi aparține unui grup de medicamente numite antibiotice carbapeneme. Acesta distruge o gama largă de bacterii (germeni) care produc infecții în diferite părți ale corpului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de un an și peste.

Tratament

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imipenem/Cilastatina Kabi, deoarece aveți una (sau mai multe) dintre următoarele tipuri de infecții:

- Infecții complicate în abdomen
- Infecții care afectează plămâni (pneumonie)
- Infecții pe care le puteți dobândi în timpul nașterii sau după nașterea copilului dumneavoastră
- Infecții complicate ale tractului urinar
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi

Imipenem/Cilastatina Kabi poate fi utilizat în tratamentul pacienților care au un număr scăzut de globule albe în sânge și care prezintă febră suspectată a fi cauzată de o infecție bacteriană.

Imipenem/Cilastatina Kabi poate fi utilizat pentru a trata infecția bacteriană a sângelui, care ar putea fi asociată cu un tip de infecție menționat mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi

Nu utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi

- dacă sunteți alergic la imipenem, cilastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice, cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

- dacă aveți alergii la orice fel de medicamente, inclusiv antibiotice (reacțiile alergice care apar brusc și pun în pericol viața necesită tratament medical de urgență)
- dacă aveți colită sau oricare alte boli gastro-intestinale
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau ale căilor urinare, inclusiv funcție renală redusă (concentrațiile de Imipenem/Cilastatina Kabi din sânge cresc la pacienții cu funcție renală redusă. Pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central dacă doza nu este ajustată corespunzător funcției renale)
- dacă aveți orice boli ale sistemului nervos central, cum sunt tremor localizat sau crize de epilepsie (convulsii)
- dacă aveți probleme la nivelul ficatului

Puteți prezenta pozitivarea unui test (testul Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii ale sângelui. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre aceasta.

Copii

Imipenem/Cilastatina Kabi nu este recomandat în cazul copiilor cu vârsta mai mică de un an sau al copiilor cu probleme la nivelul rinichilor.

Imipenem/Cilastatina Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ganciclovir, care este utilizat pentru tratamentul anumitor infecții virale.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați acid valproic sau valproat de sodiu (utilizate pentru a trata epilepsia, tulburarea bipolară, migrenele sau schizofrenia) sau oricare alte medicamente care subțiază sângele, cum este warfarina.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi în asociere cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, înainte de a vi se administra Imipenem/Cilastatina Kabi. Asocierea imipenem/cilastatină nu a fost studiată la femeile gravide. Imipenem/Cilastatina Kabi nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că potențialul beneficiu terapeutic depășește riscul potențial pentru dezvoltarea copilului.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, înainte de a vi se administra Imipenem/Cilastatina Kabi. Cantități mici din acest medicament pot trece în laptele

matern și pot afecta copilul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există unele reacții adverse asociate cu acest medicament (cum sunt vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate, amețeli, somnolență și senzație de învârtire), care pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

Imipenem/Cilastatina Kabi conține sodiu

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg conține sodiu 1,6 mmol (37,5 mg) pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi

Imipenem/Cilastatina Kabi va fi preparat și administrat de către un medic sau de către alt profesionist în domeniul sănătății. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Imipenem/Cilastatina Kabi de care aveți nevoie.

Utilizarea la adulți și adolescenți

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți este de 500 mg/500 mg, la fiecare 6 ore sau 1000 mg/1000 mg, la fiecare 6 sau 8 ore. Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza.

Utilizarea la copii

Doza recomandată pentru copiii cu vârsta de un an sau peste este de 15/15 sau 25/25 mg/kg per doză, la fiecare 6 ore. Imipenem/Cilastatina Kabi nu este recomandat la copiii cu vârsta sub un an și la copii cu probleme la rinichi.

Mod de administrare

Imipenem/Cilastatina Kabi se administrează intravenos (într-o venă) în decurs de 20-30 minute pentru o doză \leq 500 mg/500 mg sau 40-60 minute pentru o doză $>$ 500 mg/500 mg. Viteza de perfuzare poate fi redusă dacă vă simțiți rău.

Dacă utilizați mai mult Imipenem/Cilastatina Kabi decât trebuie

Simptomele de supradozaj pot include crize convulsive, confuzie, tremurături, greață, vărsături, tensiune arterială scăzută și încetinire a bătăilor inimii. Dacă sunteți îngrijorat că este posibil să vi se fi administrat prea mult Imipenem/Cilastatina Kabi, contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau un alt profesionist în domeniul sănătății.

Dacă uitați să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi

Dacă sunteți îngrijorat că nu vi s-a administrat o doză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist în domeniul sănătății.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi

Nu încetați să utilizați Imipenem/Cilastatina Kabi până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse apar rar, cu toate acestea, dacă apar în timpul administrării sau după ce vi s-a administrat Imipenem/Cilastatina Kabi, medicamentul trebuie întrerupt și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

- Reacții alergice, inclusiv erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (cu dificultate la respirație sau înghițire), și/sau scădere a tensiunii arteriale
- Descuamare a pielii (necroliză epidermică toxică)
- Reacții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf)
- Erupție trecătoare pe piele severă, însoțită de descuamare a pielii și cădere a părului (dermatită exfoliativă)

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, diaree. Greața și vărsăturile par să se producă mai frecvent la pacienții cu număr mic de globule albe în sânge.
- Umflare și înroșire de-a lungul unei vene, care este foarte dureroasă la atingere
- Erupție tranzitorie pe piele
- Funcție neobișnuită a ficatului, detectată la testele de sânge
- Creștere a numărului anumitor globule albe din sânge

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Înroșire localizată a pielii
- Durere locală și formarea unei umflături ferme la locul de injectare
- Mâncărimi ale pielii
- Urticarie
- Febră
- Tulburări de sânge care afectează componentele celulare ale sângelui și, de obicei, sunt detectate la testele de sânge (simptomele pot fi oboseală, paloare a pielii și învinețire prelungită după producerea unei leziuni)
- Funcție neobișnuită a rinichilor, ficatului și sângelui, detectate prin teste de sânge
- Tremurături și spasme necontrolate ale mușchilor
- Convulsii (crize convulsive)
- Tulburări psihice (cum sunt, schimbări ale stării de dispoziție și raționament alterat)
- Vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- Confuzie
- Amețeli, somnolență
- Scădere a tensiunii arteriale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Infecții fungice (candidoză)
- Modificări de culoare ale dinților și/sau a limbii
- Inflamația colonului cu diaree severă
- Tulburări ale gustului
- Incapacitate a ficatului de a exercita o funcție normală
- Inflamație a ficatului
- Incapacitate a rinichilor de a exercita o funcție normală
- Modificări ale cantității de urină, modificări de culoare a urinei

- Afecțiuni la nivelul creierului, senzație de amorțeală (furnicături și înțepături), tremor localizat
- Pierdere a auzului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Pierderea severă a funcției ficatului, cauzată de inflamație (hepatită fulminantă)
- Inflamație a stomacului sau a intestinelor (gastroenterită)
- Inflamație a intestinelor cu diaree cu sânge (colită hemoragică)
- Înrôșire și umflare a limbii, creștere în exces a proiecțiilor normale de pe suprafața limbii, ceea ce îi dă un aspect pârros, arsuri în capul pieptului, dureri în gât, creștere a secreției de salivă
- Dureri la nivelul stomacului
- Senzație de rotire (vertij), durere de cap
- Țiuțuri în urechi (tinnitus)
- Dureri la nivelul câtorva articulații, slăbiciune
- Bătăi neregulate ale inimii, inima bate puternic sau rapid
- Disconfort la nivelul pieptului, dificultăți la respirație, respirație neobișnuit de rapidă și superficială, dureri la nivelul vertebrelor superioare
- Înrôșire tranzitorie a feței, colorare în albastru a feței și buzelor, modificări ale texturii pielii, transpirație excesivă
- Mâncărime la nivelul vulvei la femei
- Modificări ale numărului de celule din sânge
- Agravare a unei boli rare, asociată cu slăbiciune a mușchilor (agravare a miasteniei gravis)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Mișcări neobișnuite
- Agitație

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatina Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima deschidere/reconstituire:

Soluțiile reconstituite/diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp dintre momentul începerii reconstituirii și cel al sfârșitului perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

A nu se congela soluția reconstituită.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imipenem/Cilastatina Kabi

- Substanțele active sunt: imipenem 500 mg (sub formă de imipenem monohidrat 530 mg) și cilastatină 500 mg (sub formă de cilastatină sodică 530 mg).
- Celălalt component este hidrogenocarbonatul de sodiu.

Cum arată Imipenem/Cilastatina Kabi și conținutul ambalajului

Imipenem/Cilastatina Kabi, care conține imipenem 500 mg și cilastatină 500 mg, este o pulbere albă până la aproape albă sau până la slab gălbuie, ambalată în flacoane din sticlă cu capacitatea de 20 ml și în flacoane din sticlă cu capacitatea de 100 ml.

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg este disponibil în cutii care conțin 10 flacoane din sticlă cu pulbere, închise cu dop din cauciuc și capsă detașabilă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România
Telefon: +40 268 406260
Fax: +40 268 406263
e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Facta Farmaceutici S.P.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo –TE, Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Finlanda	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Franța	Imipenem/Cilastatine Kabi 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Germania	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Imipenem/Cilastatin Kabi 500mg/500mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Italia	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvere per soluzione per infusione

Luxemburg	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Marea Britanie	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion
Olanda	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Polonia	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugalia	Imipenem/Cilastatina Kabi
Republica Cehă	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu inf. roztoku
Republica Slovacă	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
România	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spania	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvo para solución para perfusión
Suedia	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Ungaria	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în August 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fiecare flacon este destinat unei singure administrări.

Reconstituire

Conținutul fiecărui flacon trebuie transferat în 100 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare (vezi **Incompatibilități și După reconstituire**): clorură de sodiu 0,9%. În situații excepționale, atunci când, din motive clinice, nu poate fi utilizată clorura de sodiu 0,9%, poate fi folosită glucoză 5%.

O procedură sugerată este de a adăuga în flacon aproximativ 10 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare. Se agită bine și se transferă amestecul rezultat în flaconul cu soluție perfuzabilă.

ATENȚIE: AMESTECUL REZULTAT NU ESTE DESTINAT PERFUZĂRII DIRECTE.

Se repetă procedura prin adăugarea în flacon a încă 10 ml soluție perfuzabilă, pentru a asigura transferul complet al conținutului flaconului în soluția perfuzabilă. Amestecul astfel rezultat trebuie agitat până devine limpede.

Concentrația soluției reconstituite conform procedurii de mai sus este de aproximativ 5 mg/ml, atât pentru imipenem, cât și pentru cilastatină.

Variațiile de culoare, de la incolor la galben, nu afectează potența medicamentului.

Incompatibilități

Acest medicament este incompatibil din punct de vedere chimic cu lactatul și nu trebuie reconstituit în solvenți care conțin lactat. Cu toate acestea, poate fi administrat printr-un sistem i.v. prin care este perfuzată soluție de lactat.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct.

Reconstituire.

După reconstituire

Soluțiile reconstituite/diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp dintre momentul începerii reconstituirii și cel al sfârșitului perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.