

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imipenem/Cilastatin Kabi, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Imipenemum + Cilastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Imipenem/Cilastatin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imipenem/Cilastatin Kabi
3. Jak stosować Imipenem/Cilastatin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Imipenem/Cilastatin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Imipenem/Cilastatin Kabi i w jakim celu się go stosuje

Imipenem/Cilastatin Kabi należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Lek ten niszczy szeroki zakres bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku życia i starszych.

Leczenie

Lekarz zalecił Imipenem/Cilastatin Kabi, ponieważ u pacjenta stwierdzono co najmniej jedno z wymienionych poniżej zakażeń:

- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- zakażenie płuc (zapalenie płuc);
- zakażenia nabyte w trakcie porodu lub po urodzeniu dziecka;
- powikłane zakażenia układu moczowego;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Imipenem/Cilastatin Kabi może być stosowany w leczeniu pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych i gorączką, która prawdopodobnie jest spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

Imipenem/Cilastatin Kabi może być stosowany w leczeniu bakteryjnych zakażeń krwi, które mogą być związane z jednym z rodzajów zakażeń wymienionych powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imipenem/Cilastatin Kabi

Kiedy nie stosować leku Imipenem/Cilastatin Kabi

- jeśli pacjent ma uczulenie na imipenem, cylastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imipenem/Cilastatin Kabi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na jakiegokolwiek leki, w tym na antybiotyki (nagle, zagrażające życiu reakcje alergiczne wymagające natychmiastowej pomocy medycznej);
- pacjent ma zapalenie okrężnicy lub jakąkolwiek inną chorobę przewodu pokarmowego;
- pacjent ma choroby nerek lub dróg moczowych, w tym osłabioną czynność nerek (u pacjentów z osłabioną czynnością nerek obserwuje się zwiększenie stężenia leku Imipenem/Cilastatin Kabi we krwi; jeśli nie dostosuje się dawki do czynności nerek, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego);
- pacjent ma choroby ośrodkowego układu nerwowego, takie jak drżenie miejscowe czy napady padaczkowe (drgawki);
- pacjent ma choroby wątroby.

Wynik testu wykrywającego we krwi przeciwciała mogące niszczyć krwinki czerwone (test Coombsa) może być dodatni. Lekarz omówi tę kwestię z pacjentem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Imipenem/Cilastatin Kabi u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia i u dzieci z chorobami nerek.

Imipenem/Cilastatin Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje gancyklowir, który jest stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wirusowych.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje kwas walproinowy lub walproinian sodu (leki stosowane w padaczce, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, migrenie lub schizofrenii), albo jakiegokolwiek leki „rozrzedzające krew”, takie jak warfaryna.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent może otrzymywać Imipenem/Cilastatin Kabi razem z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Imipenem/Cilastatin Kabi. Nie badano stosowania imipenemu z cylastatyną u kobiet w okresie ciąży. Nie należy stosować leku Imipenem/Cilastatin Kabi u kobiet w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla rozwoju dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Imipenem/Cilastatin Kabi. Lek może przenikać w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego i wpływać na dziecko karmione piersią. Z tego względu lekarz podejmie decyzję, czy można stosować Imipenem/Cilastatin Kabi podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku (takie jak omamy, czyli widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy nieistniejących, zawroty głowy, senność i uczucie wirowania) mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

Imipenem/Cilastatin Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 37,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Imipenem/Cilastatin Kabi

Imipenem/Cilastatin Kabi przygotowuje i podaje pacjentowi lekarz lub inna osoba z fachowego personelu medycznego. Lekarz zdecydował ile leku Imipenem/Cilastatin Kabi należy podać pacjentowi.

Stosowanie u dorosłych pacjentów i młodzieży

Zalecana dawka u dorosłych pacjentów i młodzieży wynosi 500 mg + 500 mg co 6 godzin lub 1000 mg + 1000 mg co 6 lub 8 godzin. U pacjentów z chorobami nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka u dzieci w wieku 1 roku lub starszych wynosi (15 mg + 15 mg)/kg mc. lub (25 mg + 25 mg)/kg mc. co 6 godzin. Imipenem/Cilastatin Kabi nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia, ani u dzieci z chorobami nerek.

Sposób podawania

Imipenem/Cilastatin Kabi podaje się dożylnie; dawkę \leq (500 mg + 500 mg) podaje się w ciągu 20-30 minut, a dawkę $>$ (500 mg + 500 mg) w ciągu 40-60 minut. Jeśli pacjent poczuje mdłości, można zmniejszyć szybkość infuzji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem/Cilastatin Kabi

Objawy przedawkowania mogą być następujące: drgawki, splątanie, drżenie, nudności, wymioty, obniżone ciśnienie tętnicze i powolna praca serca. Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Imipenem/Cilastatin Kabi, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Pominięcie zastosowania leku Imipenem/Cilastatin Kabi

Jeśli pacjent obawia się, że pominięto dawkę leku Imipenem/Cilastatin Kabi, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Imipenem/Cilastatin Kabi

Nie przerywać stosowania leku Imipenem/Cilastatin Kabi bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie podawania leku Imipenem/Cilastatin Kabi lub po jego podaniu, następujące działania niepożądane występowały rzadko, jednak jeśli wystąpią, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (powodujące problemy z oddychaniem lub przełykaniem) i (lub) obniżenie ciśnienia krwi.
- Złuszczenie skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy).

- Ciężka wysypka ze złuszczeniem się skóry i wypadaniem włosów (złuszczające zapalenie skóry).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty, biegunka; wydaje się, że nudności i wymioty występują częściej u pacjentów, u których stwierdza się małą liczbę krwinek białych;
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, będące wyjątkowo wrażliwe na dotyk;
- wysypka;
- nieprawidłowa czynność wątroby wykryta za pomocą badań krwi;
- zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- miejscowe zaczerwienienie skóry;
- ból i powstanie twardego zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia;
- swędzenie skóry;
- pokrzywka;
- gorączka;
- zaburzenia krwi dotyczące komórek krwi, wykrywane zwykle podczas analizy krwi (objawami może być zmęczenie, bladość skóry oraz długie utrzymywanie się siniaków po urazie);
- nieprawidłowa czynność nerek, wątroby i krwi wykryta za pomocą badań krwi;
- drżenie i niekontrolowane drgania mięśni;
- drgawki;
- zaburzenia psychiczne (takie jak wahania nastroju oraz zaburzony osąd);
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy);
- stan dezorientacji;
- zawroty głowy, senność;
- niskie ciśnienie tętnicze.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zakażenie grzybicze (kandydoza);
- przebarwienie zębów i (lub) języka;
- zapalenie okrężnicy (jelita grubego) z ciężką biegunką;
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zapalenie wątroby;
- zaburzenia czynności nerek;
- zmiany ilości oddawanego moczu oraz zmiany zabarwienia moczu;
- zaburzenia pracy mózgu, uczucie mrowienia, miejscowe drżenie;
- utrata słuchu.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie zaburzenie czynności wątroby w wyniku zapalenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby);
- zapalenie żołądka lub jelit;
- zapalenie jelit z krwawą biegunką (krwotoczne zapalenie okrężnicy);
- zaczerwienienie i obrzęk języka, przerost brodawek na języku nadający mu „włochaty” wygląd, zgaga, ból gardła, zwiększone wydzielanie śliny;
- ból żołądka;
- uczucie wirowania (zawroty głowy), bóle głowy;
- dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- bóle kilku stawów, osłabienie;
- nieregularny rytm serca, przyspieszona praca lub silne bicie serca (kołatanie);

- dyskomfort w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, nadmierne przyspieszenie lub spłylenie oddechu, ból w górnej części kręgosłupa;
- uderzenia gorąca z zaczerwienieniem twarzy, sinawe zabarwienie twarzy i warg, zmiany struktury skóry, nadmierne pocenie się;
- świąd sromu u kobiet;
- zmiany liczby komórek krwi;
- nasilenie objawów rzadkiej choroby, w której dochodzi do osłabienia mięśni (nasilenie objawów miastenii).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowe ruchy;
- pobudzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49-21-301

faks: +48 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Imipenem/Cilastatin Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i fiolce (butelce) po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu/rekonstytucji:

Zrekonstruowany/rozcieńczony roztwór należy użyć niezwłocznie. Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

Sporządzonego roztworu nie należy zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Imipenem/Cilastatin Kabi

- Substancjami czynnymi leku są: 500 mg imipenemu (w postaci 530 mg imipenemu jednowodnego) oraz 500 mg cylastatyny (w postaci 530 mg cylastatyny sodowej).
- Pozostały składnik to: sodu wodorowęglan.

Jak wygląda Imipenem/Cilastatin Kabi i co zawiera opakowanie

Imipenem/Cilastatin Kabi to biały do prawie białego lub jasnożółty proszek, dostarczany w szklanych fiolkach o pojemności 20 ml lub szklanych butelkach o pojemności 100 ml.

Imipenem/Cilastatin Kabi jest dostępny w opakowaniach zawierających po 10 szklanych fiolek lub 10 szklanych butelek z proszkiem, zamykanych gumowym korkiem oraz aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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
Czechy	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu inf. roztoku
Francja	Imipenem/Cilastatine Kabi 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Grecja	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Hiszpania	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvo para solución para perfusión
Holandia	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Luksemburg	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Niemcy	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugalia	Imipenem/Cilastatina Kabi
Rumunia	Imipenem/Cilastatină Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Szwecja	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Węgry	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion
Włochy	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvere per soluzione per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.07.2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każde opakowanie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Sporządzanie roztworu

Zawartość każdego opakowania należy przenieść do 100 ml odpowiedniego roztworu do infuzji (patrz punkt **Niezgodność i Zrekonstruowany roztwór**): 0,9% roztworu chlorku sodu.

W wyjątkowych okolicznościach, jeśli z przyczyn klinicznych nie można zastosować 0,9% roztworu chlorku sodu, można użyć 5% roztwór glukozy.

Zgodnie z zalecaną procedurą należy dodać do opakowania około 10 ml odpowiedniego roztworu do infuzji. Opakowanie należy silnie wstrząsnąć, a uzyskaną mieszaninę należy przenieść do pojemnika z roztworem do infuzji.

UWAGA: MIESZANINA NIE JEST PRZEZNACZONA DO BEZPOŚREDNIEJ INFUZJI.

Procedurę należy powtórzyć, dodając ponownie 10 ml roztworu do infuzji, aby upewnić się, że cała zawartość opakowania została przeniesiona do roztworu do infuzji. Uzyskaną mieszaninę należy wstrząsnąć, aż stanie się przejrzysta.

Stężenie imipenemu i cylastatyny w roztworze sporządzonym zgodnie z powyższą procedurą wynosi około 5 mg/ml.

Różnice zabarwienia (od roztworu bezbarwnego do żółtego) nie wpływają na siłę działania leku.

Niezgodność

Ten lek wykazuje niezgodność chemiczną z mleczanami i z tego względu nie należy go rozpuszczać i rozcieńczać w rozpuszczalnikach zawierających mleczany. Można jednak podawać lek przez zestaw do infuzji, przez który jest podawany roztwór zawierający mleczany.

Nie mieszać leku z innymi lekami, oprócz wymienionych w punkcie **Sporządzanie roztworu**.

Zrekonstruowany roztwór

Zrekonstruowany/rozcieńczony roztwór należy użyć niezwłocznie. Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją
PT/H/2119/002/IB/032
z dn. 09.07.2021 r.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab

