

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Imipenem + Cilastatin Noridem, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Imipenem + Cilastatin Noridem i w jakim celu się go stosuje

Imipenem + Cilastatin Noridem 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 i starszych.

Leczenie

Lekarz zalecił Imipenem + Cilastatin Noridem, 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 porodzie
- powikłane zakażenia układu moczowego
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Imipenem + Cilastatin Noridem może być stosowany w leczeniu pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

Imipenem + Cilastatin Noridem 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 Noridem

Kiedy nie stosować leku Imipenem + Cilastatin Noridem

- 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 zastosowaniem leku Imipenem + Cilastatin Noridem należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o jakichkolwiek schorzeniach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości, w tym o:

- uczuleniach na jakiegokolwiek leki, w tym na antybiotyki (nagłe, zagrażające życiu reakcje uczuleniowe wymagające natychmiastowej pomocy medycznej),
- zapaleniu okrężnicy lub jakiegokolwiek innej chorobie przewodu pokarmowego,
- problemach z nerkami lub drogami moczowymi, w tym o osłabionej czynności nerek (u pacjentów z osłabioną czynnością nerek obserwuje się zwiększenie stężenia leku Imipenem + Cilastatin Noridem we krwi. Jeśli nie dostosuje się dawki do wydolności nerek, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego),
- wszelkich zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak drżenie miejscowe czy napady padaczkowe,
- problemach z wątrobą.

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 Noridem u dzieci w wieku poniżej 1 roku ani u dzieci z chorobami nerek.

Imipenem + Cilastatin Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje gancyklowir, który stosuje się w leczeniu niektórych zakażeń wirusowych, należy powiedzieć lekarzowi.

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 przeciwkrzepliwe, takie jak warfaryna.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent może otrzymywać Imipenem + Cilastatin Noridem 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. Nie badano stosowania leku Imipenem + Cilastatin Noridem u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Imipenem + Cilastatin Noridem u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści z zastosowania leku przewyższają ryzyko dla rozwoju dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imipenem + Cilastatin Noridem. 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 Noridem w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Imipenem + Cilastatin Noridem zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera 37,6 mg (1,6 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce 500 mg. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Imipenem + Cilastatin Noridem

Imipenem + Cilastatin Noridem będzie przygotowany i podany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego. Lekarz zdecyduje, ile leku Imipenem + Cilastatin Noridem należy podać pacjentowi.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Zalecana dawka u osób dorosłych 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 jednego roku lub starszych wynosi (15 mg+15 mg) lub (25 mg+25 mg)/kg masy ciała co 6 godzin. Imipenem + Cilastatin Noridem nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia ani u dzieci z chorobami nerek.

Sposób podawania

Imipenem z cylastatyną podaje się dożylnie; dawkę ≤ 500 mg+500 mg podaje się w ciągu 20-30 minut, a dawkę > 500 mg+500 mg podaje się w ciągu 40-60 minut. Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, można zmniejszyć szybkość infuzji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem + Cilastatin Noridem

Objawy przedawkowania mogą być następujące: drgawki (napady padaczkowe), uczucie dezorientacji, drżenie, nudności, wymioty, obniżone ciśnienie tętnicze i powolna praca serca. Jeśli zachodzi obawa, że podano zbyt dużą dawkę leku Imipenem + Cilastatin Noridem, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Imipenem + Cilastatin Noridem

Jeśli zachodzi obawa, że pominięto dawkę leku Imipenem + Cilastatin Noridem, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania potencjalnych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
- często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
- niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów
- rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- częstość nieznana: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych

W trakcie podawania leku Imipenem + Cilastatin Noridem lub po jego podaniu, następujące działania niepożądane występowały rzadko, jednakże jeśli wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- reakcje uczuleniowe, 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 i rumień wielopostaciowy)
- ciężka postać wysypki ze złuszczeniem się skóry i wypadaniem włosów (złuszczające zapalenie skóry)

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- 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 przebiegu żyły, maksymalnie wrażliwe na dotyk
- Wysypka
- Nieprawidłowa czynność wątroby wykrywana w badaniach krwi
- Zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 osoby na 100)

- 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, bledność skóry oraz długie utrzymywanie się siniaków po urazie)
- Nieprawidłowa czynność nerek, wątroby i krwi wykrywana w badaniach krwi
- Drżenie i niekontrolowane drgania mięśni
- Drgawki (napady padaczkowe)
- Zaburzenia psychiczne (takie jak wahania nastroju oraz zaburzony osąd)
- Omamy, czyli widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją
- Uczucie dezorientacji
- Zawroty głowy, senność
- Niskie ciśnienie tętnicze

Rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 1000)

- 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 (drętwienie i mrowienie), miejscowe drżenie
- Utrata słuchu

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000)

- 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 (zaburzenia równowagi), 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 z oddychaniem, 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 miastenii)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nieprawidłowe ruchy
- Pobudzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Można również zgłaszać działania niepożądane 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 do podmiotu odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imipenem + Cilastatin Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać sporządzonego roztworu.

Przygotowany roztwór:

Rozcieńczony roztwór należy niezwłocznie użyć. Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylną nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imipenem + Cilastatin Noridem

- Substancjami czynnymi leku są imipenem i cylastatyna.
- Każda fiolka zawiera imipenem jednowodny w ilości odpowiadającej 500 mg imipenemu bezwodnego oraz cylastatynę sodową w ilości odpowiadającej 500 mg cylastatyny.
- Pozostałym składnikiem jest sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Imipenem + Cilastatin Noridem i co zawiera opakowanie

Imipenem + Cilastatin Noridem to proszek o barwie białej do jasnożółtej do sporządzania roztworu do infuzji, w szklanej fiolce. Wielkości opakowań: 1, 10 lub 25 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja, Cypr
Tel.: +30 210 8161802, Faks: +30 2108161587

Wytwórca:

DÉMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecja

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

Niemcy: Imipenem/Cilastatin Noridem 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Republika Czeska: Imipenem/Cilastatin Noridem

Cypr: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg κόκκισ για διάλυμα προς έγχυση

Dania: Imipenem/Cilastatin Noridem

Finlandia: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Francja: IMIPENEM/CILASTATINE NORIDEM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Węgry: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Włochy: Imipenem e cilastatina Noridem

Holandia: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Norwegia: Imipenem/Cilastatin Noridem

Polska: Imipenem + Cilastatin Noridem

Rumunia: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Szwecja: Imipenem/Cilastatin Noridem

Słowacja: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok

Hiszpania: Imipenem/Cilastatin a Noridem 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Data zatwierdzenia ulotki

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego:

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Sporządzanie roztworu

Zawartość każdej fiolki należy przenieść do 100 mL odpowiedniego roztworu do infuzji (patrz punkty „**Niezgodności farmaceutyczne**” i „**Po rekonstytucji**”): 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 fiolki około 10 mL odpowiedniego roztworu do infuzji. Fiolkę należy silnie wstrząsnąć, a uzyskaną mieszaninę 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 fiolki 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.

Gotowy do użycia roztwór do infuzji należy przed użyciem skontrolować wizualnie. Należy podawać wyłącznie przejrzysty, bezbarwny roztwór, praktycznie niezawierający cząstek stałych.

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

Niezgodności farmaceutyczne

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

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie „**Sporządzanie roztworu**”.

Po rekonstytucji

Rozcieńczony roztwór należy użyć niezwłocznie po przygotowaniu. Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

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