

УПАТСТВО НАМЕНЕТО ЗА КОРИСНИКОТ

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500mg/500mg прашок за раствор за инфузија

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
Во колку добиете било какво несакано дејство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.
Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство (види дел 4).

Упатство содржи:

1. Што претставува IMIPENEM/CILASTATIN KABI за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите IMIPENEM/CILASTATIN KABI
3. Како да се употребува IMIPENEM/CILASTATIN KABI
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува IMIPENEM/CILASTATIN KABI
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА IMIPENEM/CILASTATIN KABI ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

IMIPENEM/CILASTATIN KABI припаѓа на групата лекови наречени карбапенеми-антибиотици. Овој лек се употребува за убивање на голем број на бактерии кои предизвикуваат инфекции во различни делови на телото, кај возрасни пациенти и деца на возраст од една година и повеќе.

Терапевтски индикации

Вашиот доктор Ви го препишал лекот IMIPENEM/CILASTATIN KABI поради тоа што имате една (или повеќе) од следните типови на инфекции:

- Комплицирани инфекции на абдоменот
- Инфекција на белите дробови (пневмонија)
- Инфекции кои што може да се појават во тек/ или по породувањето со Вашето бебе
- Комплицирани инфекции на уринарниот систем
- Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива

IMIPENEM/CILASTATIN KABI може да се употребува кај пациенти со намалени бели крвни клетки, со треска за која постои сомневање дека е предизвикана од бактериска инфекција.

IMIPENEM/CILASTATIN KABI може да се употребува за лекување на бактериски инфекции на крвта кои може да се поврзани со некој од типовите на инфекции споменати во горе наведениот текст.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ IMIPENEM/CILASTATIN KABI

НЕ го употребувајте лекот IMIPENEM/CILASTATIN KABI

- Ако сте алергични на имипенем, циластатин или кон било која од помошните супстанции на овој лек (наведени во дел 6)
- Ако сте алергични кон други антибиотици како што се пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Кажете му на Вашиот доктор за било која медицинска состојба која ја имате или сте ја имале вклучувајќи:

- алергиска реакција кон било кој лек вклучувајќи антибиотици (ионалејна витално-загрозувачка алергиска реакција налага примена на итна медицинска помош)
- колитис или било која друга гастроинтестинална болест



- ако имате заболување на бубрезите или уринарни проблеми, вклучувајќи намалување на функцијата на бубрезите (нивоата на имипенем / циластатин се покачуваат кај пациенти со намалена бубрежна функција. Може да се појават несакани реакции од страна на централниот нервен систем ако дозата не е прилагодена на функцијата на бубрезите.)
- ако имате било какви нарушувања на централниот нервен систем, како што се локализиран тремор и/или епилептични напади (грчеви)
- ако имате проблеми со црниот дроб

Може да имате позитивен резултат на Coombs-овиот тест кој што покажува присуство на антитела кои може да ги уништат црвените крвни клетки. За ова можете да поразговарате со Вашиот доктор.

Деца

IMIPENEM/CILASTATIN KABI не се препорачува за употреба кај деца под една година или кај деца со нарушена функција на бубрезите.

Употреба на други лекови

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале било кој друг лек, или сакате да земете било кој друг лек.

Кажете му на Вашиот доктор ако земате ацикловир кој што се употребува за лекување на некои вирусни инфекции.

Исто така, кажете му на Вашиот доктор ако употребувате валпроична киселина или натриум валпорат (се употребува за лекување на епилеписија, биполарно нарушување, мигрена или шизофренија) или било какви лекови против згрутчување на крвта како варфарин.

Вашиот доктор ќе одлучи дали Вие треба да го употребувате лекот IMIPENEM/CILASTATIN KABI во комбинација со овие лекови.

Бременост и доене

Важно е да му кажете на Вашиот доктор доколку сте бремени или планирате да забремените пред примањето на лекот IMIPENEM/CILASTATIN KABI. IMIPENEM/CILASTATIN KABI не е испитуван кај бремени жени. IMIPENEM/CILASTATIN KABI не треба да се користи во текот на бременоста, освен ако Вашиот доктор одлучи дека потенцијалната корист го оправдува потенцијалниот ризик за развојот на бебето.

Важно да му кажете на Вашиот доктор ако доите или ако имате намера да доите пред примањето на IMIPENEM/CILASTATIN KABI. Мали количини на овој лек може да поминат во мајчиното млеко и тоа може да влијае на бебето. Поради тоа, Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да го примате IMIPENEM/CILASTATIN KABI додека доите.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било кој лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Некои од несаканите дејства поврзани со употребата на лекот (на пр. халуцинации, замаеност, поспаност и чувство на вртоглавица) може да влијаат на некои од пациентите врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини (видете дел 4).

Важни информации за некои од состојките на IMIPENEM/CILASTATIN KABI

IMIPENEM/CILASTATIN KABI содржи околу 1.6 mmol (37.6mg) натриум на доза од 500 mg што треба да се земе во предвид при употреба на лекот кај пациенти кои се на диета со ограничен внес на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА IMIPENEM/CILASTATIN KABI

IMIPENEM/CILASTATIN KABI ќе биде подготвен и ќе Ви биде администриран од страна на доктор или друг медицински персонал. Вашиот доктор ќе одлучи колку Ви е потребно од лекот IMIPENEM/CILASTATIN KABI.

Употреба кај возрасни пациенти и адолесценти

Препорачана доза од IMIPENEM/CILASTATIN KABI кај возрасни пациенти и адолесценти е 500 mg/500 mg на секои 6 часа или 1000 mg/1000mg на секои 6 до 8 часа. Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот доктор може да Ви ја намали дозата.



Употреба кај деца

Препорачана доза за деца на возраст од една година и постари е 15/15 или 25/25 mg/kg, на секои 6 часа. IMIPENEM/CILASTATIN KABI не се препорачува за употреба кај деца под една година и за деца кои што имаат оштетена функција на бубрезите.

Начин на апликација

IMIPENEM/CILASTATIN KABI се дава како интравенска инфузија (во вена) во тек на 20-30 минути за доза од ≤ 500 mg/500 mg или 40-60 минути за доза од > 500 mg/500 mg. Брзината на инфузијата може да се забави ако се чувствувате лошо.

Ако сте примиле поголема количина од лекот од колку што Ви е потребно

Симптомите на предозирање може да вклучуваат: појава на напади, конфузија, тремор, гадење, повраќање, низок крвен притисок и забавена работа на срцето. Ако се сомневате дека можеби Ви е дадена поголема количина од препорачаната, треба веднаш да се обратите за помош кај Вашиот доктор или друг професионален здравствен работник.

Ако заборавите да го земете лекот:

Ако се сомневате дека можеби сте пропуштиле доза од лекот, обратете се за помош кај Вашиот доктор или професионален здравствен работник.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот IMIPENEM/CILASTATIN KABI може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Честотата на можните несакани ефекти кои подолу се наведени:

- многу чести: се појавуваат кај 1 од 10 пациенти
- чести: се појавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти
- помалку чести: се појавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти
- ретки: се појавуваат кај 1 до 10 од 10 000 пациенти
- многу ретки: се појавуваат кај помалку од 1 од 10 000 пациенти
- непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

Следните несакани ефекти се јавуваат ретко, но ако тие се јават, додека примате или по примањето на IMIPENEM/CILASTATIN KABI, лекот треба да се прекине и веднаш да го контактирате Вашиот доктор.

- Алергиски реакции вклучувајќи исип, оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото (со отежнато дишење или голтање), и/или низок крвен притисок.
- лупење на кожата (токсична епидермална некролиза)
- тешки кожни реакции (Stevens-Johnson синдром и еритема мултиформе)
- Тешок исип на кожата со губење на кожата и косата (ексфолијативен дерматитис)

Други несакани ефекти:

Чести несакани дејства

- мачнина, повраќање, пролив. Мачнина и повраќање почесто се јавуваат кај пациенти со намален број на бели крвни клетки;
- појава на оток и црвенило по должината на вена која е многу осетлива при допир;
- раш (исип);
- абнормална функција на црниот дроб (одредено според анализите на крвта);
- зголемен број на некои крвни клетки.

Помалку чести несакани дејства

- локално црвенило на кожата
- локална болка и појава на цврст оток на местото на инјектирање



- јадеж по кожата
- исип
- треска
- нарушувања на крвта детектирани со тестови на крвта (симптомите може да бидат: замор, бледило на кожата и по повреда појава на модринки кои долго траат)
- нарушена функција на бубрезите, црниот дроб и крвта одредени со анализите на крвта
- тремор и неконтролирано грчење на мускулите.
- Појава на напади
- психички нарушувања (како промени на расположение и нарушено расудување)
- халуцинации (гледање, слушање или чувствување на нешто што го нема)
- збунетост
- замаеност, поспаност
- низок крвен притисок

Ретки несакани дејства

- габична инфекција (кандидијаза)
- боење на забите и / или јазикот
- воспаление на дебелото црево со тешка дијареа
- нарушено сетило за вкус
- нарушена функција на црниот дроб
- воспаление на црниот дроб
- нарушена функција на бубрезите
- промени во количеството на измокрена урина, промена во бојата на урината
- заболување на мозокот, чувство на боцкање (трнење и игли), локализиран тремор.
- губиток на слухот.

Многу ретки несакани дејства

- тежок губиток на функцијата на црниот дроб поради воспаление (фулминантен хепатитис)
- воспаление на стомакот или цревата (гастроентеритис)
- воспаление на дигестивниот систем со појава на крвав пролив (хеморагичен колитис)
- црвен и отечен јазик, прекумерен раст на папилите на јазикот кои му даваат влакснест изглед, жарење, болка во грлото, зголемено создавање на плунка
- болка во стомакот.
- чувство на вртоглавица (вртоглавица), главоболка
- зуење во ушите (тинитус)
- болка во неколку зглобови, слабост
- неправилна работа на срцето, јако или брзо срцебиене
- нелагодност во градниот кош, потешкотии во дишењето, абнормално брзо и површно дишење, болка во горниот дел од рбетот
- топлотни бранови, дисколорација на лицето и усните, промени во текстурата на кожата, прекумерно потење
- чешање на вулвата кај жени
- промена во бројот на крвните клетки
- влошување на болеста кај пациенти со миастенија гравис (ретка болест која е придружена со мускулна слабост)

Непознати

- абнормални движења
- агитација

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува на било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогне да се обезбеди повеќе информации за безбедноста на лекот.



5. КАКО ДА СЕ ЧУВА IMIPENEM/CILASTATIN KABI

Неотворени вијали: 3 години од датумот на производство.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ И ПОГЛЕД НА ДЕЦА.

Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред отварање:

Контејнерите треба да се чуваат во оригиналното надворешно пакување непосредно до употребата со цел да се заштитат од светлина.

Да не се чува на температура над 25°C.

По реконституирање:

Реконституираниот раствор треба веднаш да се употреби. Временскиот интервал помеѓу почетокот на реконституцијата и крајот на интравенската инфузија не треба да надмине 2 часа.

Не го замрзнувајте реконституираниот производ.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот IMIPENEM/CILASTATIN KABI

Активна супстанција: Имипенем и циластатин

IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500 mg/500 mg прашок за раствор за инфузија

Секоја вијала содржи имипенем монохидрат еквивалентно на 500 mg имипенем безводен и циластатин натриум еквивалентно на 500 mg циластатин.

Помошни супстанции:

Натриум хидроген карбонат

Како изгледа и што содржи пакувањето во IMIPENEM/CILASTATIN KABI

Прашок за раствор за инфузија.

Бел до речиси бел или светло жолт прашок.

Безбојна стаклена вијала Тип III, 20ml волумен со бромобутилски гумен затварач 20mm.

Големина на пакување:

10 стаклени вијали x 20ml / кутија

Производител

FACTA Farmaceutici. S. r. A.,- Терамо, Италија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

РИФАМ д.о.о., ул. Мара Угринова бр. 144

Гостивар, Република Македонија.

Начин на издавање

Лекот се употребува само воздравствена установа (3)

Број и датум на одобрението за промет

11-7245/5 на 01.04.2016

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември, 2017



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Секој контејнер е само за еднократна употреба.

Реконституција

Содржината од секој контејнер мора да се префрли во 100 ml соодветен раствор за инфузија (видете дел 6.2 и 6.3): 0.9% натриум хлорид. Во исклучителни случаи, кога од клиничка причина не може да се користи 0.9% натриум хлорид, може да се користи раствор на 5% глюкоза.

Препорачливо е да се додадат приближно 10 ml од соодветниот раствор за инфузија во контејнерот. Промешајте добро и префрлете ја добиената мешавина во контејнерот со раствор за инфузија.

ВНИМАВАЈТЕ: МЕШАВИНАТА НЕ Е ЗА ДИРЕКТНА ИНФУЗИЈА.

Повторете со додатни 10 ml раствор за инфузија за да се осигурате дека целокупната количина од содржината во контејнерот е префрлена во растворот за инфузија. Добиената мешавина треба да се протресе се додека не се добие бистар раствор.

Концентрацијата на реконституираниот раствор после спроведување на горе наведената процедура изнесува приближно 5 mg/ml и за имипенем и за циластатин.

Варијациите во бојата, од безбојна до жолтеникава, не влијаат на јачината на лекот.

Инкомпатибилности

Овој медицински производ е инкопатибилен со лактати и не смее да се реконституира во раствори кои содржат лактати. Меѓутоа, лекот може да се аплицира преку инравенска линија преку која треба да се инфундираат лактати.

Овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи освен со наведените во дел **Реконституција**.

После реконституција

Реконституираниот/разреден производ треба веднаш да се употреби. Временскиот интервал помеѓу почетокот на реконституцијата и крајот на интравенската инфузија не треба да е над 2 часа.

Секој неискористен производ или материјал треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

