

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА
ЛЕКОТ
IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA 500 mg/ 500 mg, прашок за раствор за
инфузија
Imipenem/cilastatin**

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го целото упатство бидејќи може да содржи информации кои се важни за Вас.

- 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 и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако приметите појава на било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA и за што се употребува
2. Пред да го земете лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA
3. Како да го земате лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA
4. Можни несакани дејства на лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA
5. Чување на лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA
6. Други информации

Што содржи IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA

Активна супстанција

Имипенем и циластатин. Една вијала содржи 530 mg имипенем монохидрат и 530 mg циластатин натриум (еквивалентно на 500 mg имипенем и 500 mg циластатин).

Помошни супстанции

Натриум хидроген карбонат

Како изгледа IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA е беличат до жолто-бел прашок за раствор за инфузија.

Производител:

Hospira UK Limited
Horizon,
Honey Lane,
Hurley,
Maidenhead
SL6 6RJ
United Kingdom



Носител на одобрението за промет во РМ:
Алвоген доо Барице - Претставништво Скопје
Ул.Козара 13 А, 1000 Скопје
Р.Македонија

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA припаѓа на групата лекови наречени карбапенеми-антибиотици. Овој лек се употребува за убивање на бактериите кои што предизвикуваат инфекции во различни делови на телото. IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA е наменет за употреба кај возрасни пациенти и деца на возраст од една година и повеќе.

Терапевтски индикации

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

- Тешки инфекции на абдоменот (стомакот)
- Инфекција на белите дробови (пневмонија)
- Инфекции кои што може да се појават при/ или по пораѓање
- Тешки (комплицирани) инфекции на уринарниот систем (мочниот меур)
- Тешки (комплицирани) инфекции на кожата и меките ткива

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

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

2.ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA

НЕ го употребувајте лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на имипенем, циластатин или на некоја од помошните супстанции на лекот (видете дел б)
- Ако сте алергични на други антибиотици како пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Пред да го употребите лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт ако имате или некогаш во минатото сте имале:

- Алергиска реакција на било кој лек вклучувајќи антибиотици (при ненадејна животно-загрозувачки алергиска реакција потребна е итна медицинска помош)
- колитис или некоја друга гастроинтестинална болест (болест на дигестивниот систем)
- нарушувања на централниот нервен систем (како локализиран тремор или епилептични напади)
- уринарни нарушувања и нарушувања на бубрежите и 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 разговарате со Вашиот доктор.

Кажете му на Вашиот доктор ако земате лекови наречени валпроична киселина или натриум валпорат (види дел Употреба на други лекови подоле)

Деца

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

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт

Кажете му на лекарот ако земате ганцикловир кој што се употребува за лекување на некои вирусни инфекции.

Исто така, информирајте го Вашиот доктор ако употребувате валпроична киселина или натриум валпорат (се употребува за лекување на епилепсија, биполарно нарушување, мигрена или шизофренија) или било какви лекови против згрушување на крвта како варфарин.

Вашиот доктор ќе одлучи дали можете да го употребувате лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA во комбинација со лекови.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате бременост пред да го употребите лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA не е испитуван кај бремени жени. IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA не треба да се употребува за време на бременост, освен ако докторот не утврди дека потенцијалната корист за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за фетусот.

Мали количини од овој лек може да преминат во мајчиното млеко и може да влијаат врз доенчето. Затоа, Вашиот доктор треба да утврди дали треба да го употребувате лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA за време на доење.

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 врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини на некои од пациентите (видете дел 4).

Важни информации за некои од состојките на IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA содржи околу 1.6 mmol (37.5 mg) натриум на доза од 500 mg. Овој податок 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 ЛЕКОТ IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA ќе биде подготвен и ќе Ви биде администриран од страна на доктор или друг медицински персонал. Докторот ќе ја одреди дозата од лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA која Ви е потребна.

Возрасни пациенти

Вообичаена доза од IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA 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 или сте со телесна тежина под 70 kg , лекарот може да Ви препише пониска доза од лекот

Начин на апликација

IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA се дава преку интравенска инфузија (во вена) во текот на 20-30 минути за доза од $\leq 500 \text{ mg}/500 \text{ mg}$ или 40-60 минути за доза од $>500 \text{ mg}/500 \text{ mg}$.

Деца и адолесценти

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

Ако сте земале поголема количина од лекот од колку што Ви е потребно:

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

Ако заборавите да го земете лекот:

Ако се сомневате дека можеби сте пропуштиле доза од лекот, обратите за помош кај Вашиот доктор или најблиската болница.

Не земајте дупла доза (две инјекции во исто време) за да ја надокнадите пропуштената.

Ако прекинете да го земате лекот

Не прекинувајте да го употребувате лекот освен ако тоа не Ви е препорачано од Вашиот доктор.

Ако имате некакви прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA

Како и сите други лекови и лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA може да предизвика несакани дејства, кај некои од пациентите



Според фреквенцијата (честотата) на јавување несаканите дејства се наведени како:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 пациент од 10)

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 пациенти од 100)

Помалку вообичаени несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 пациенти од 1000)

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 пациенти од 10000):

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 пациент од 10000)

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

Чести несакани дејства

- гадење, повраќање, дијареа (пролив). Гадење и повраќање почесто се јавуваат кај пациенти со намален број на бели крвни клетки;
- појава на оток и црвенило по должината на вена која што 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 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

- алергиски реакции што вклучуваат исип, оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото; со појава на потешкотии при дишење и голтање) и/или низок крвен притисок. Ако овие несакани дејства се случат за време на употреба или по примање на ИМИПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН ХОСПИРА, мора да се прекине со употреба на лекот и веднаш да се побара медицинска помош.
- лупење на кожата (токсична епидермална некролиза)



- тешки оштетувања на кожата (Стивен-Джонсонов синдром и мултиформен еритем)
- тежок исип по кожата со губиток на кожа и коса (ексфолијативен дерматитис)
- габична инфекција (кандидијаза)
- обојување на забите и/или јазикот
- воспаление на дебелото црево со тежок пролив
- нарушено сетило за вкус
- нарушена функција на црниот дроб
- воспаление на црниот дроб
- нарушена функција на бубрезите
- промени во количеството на измокрена урина и промени во бојата на урината
- заболување на мозокот, чувство на боцкање (трнење и игли), локализиран тремор.
- губиток на слухот.

Многу ретки несакани дејства

- тешко нарушување на функцијата на црниот дроб поради воспаление (фулминантен хепатитис)
- воспаление на стомакот или цревата (гастроентеритис)
- воспаление на дигестивниот систем со појава на крвав пролива (хеморагичен колитис)
- црвен и отечен јазик, зголемен раст на папилите на јазикот кои му даваат влакнест изглед, срцева болка, болка во грлото, зголемено создавање на плунка
- болка во стомакот.
- чувство на вртоглавица, (вертиго), главоболка
- звонење во ушите (тиннитус)
- болка во зглобовите, слабост
- неправилна работа на срцето, јако или брзо срцебиење
- 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, зголемено потење
- чешање на вулвата (кај жени)
- Променет број на крвните клетки
- Влошување (егзацербација) на болеста кај пациенти со миастенија гравис (ретка болест која е придружена со мускулна слабост)

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите појава на било какви несакани дејства треба веднаш да го информирате Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства може исто така да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца. Преку пријавување на несакани дејства може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ



ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

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

Пред реконституција: не се потребни посебни услови за чување на медицинскиот производ.

По реконституирање

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

Не го замрзнувајте реконституираниот производ.

Лекови не треба да се одстрануваат со отпадната вода или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај Вашиот фармацевт во врска со тоа како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Со овие мерки помагаат да се заштитите себе си и околината.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Опис и содржина на пакувањето

- Стаклена вијала од 20 ml (стакло тип I) со бромобутилски гумен затварач и црвено "flip-off" капаче. Достапно пакување: кутија со 5 вијали.
- Стаклена вијала од 100 ml (стакло тип I) со бромобутилски гумен затварач и темно плаво " flip-off" капаче. Достапно пакување: кутија со 1 вијала.

Начин на издавање на лекот

Во здравствена установа

Последна ревизија на текстот на упатството:

Март, 2018

Број и датум на одобрието за промет:

IMIPENEM/ CILASTATIN HOSPIRA 500 mg/ 500 mg, прашок за раствор за инфузија, 1 вијала x 100 ml/кутија: 15-10149/2 од 03.04.2013

IMIPENEM/ CILASTATIN HOSPIRA 500 mg/ 500 mg, прашок за раствор за инфузија, 5 вијали x 20 ml/кутија: 15-10150/2 од 03.04.2013



Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Реконституирање на растворот за интравенска употреба

Медицинскиот производ е во форма на сув стерилен прашок во вијала која содржи 500 mg имипенем и 500 mg циластатин.

За постигнување на pH на растворот од 6.5-8.5 како пуфер е употребен натриум хидроген карбонат. При подготовка и употреба на растворот во согласност со препораките не се јавуваат сигнификантни промени во pH. Овој медицински производ содржи 37.5 mg натриум (1.6 mmol).

Производот е наменет за единечна употреба и секоја неупотребена количина од лекот треба да се фрли.

Реконституцијата на прашокот треба да се прави во асептични услови со употреба на растворувачите наведени подолу.

Пред употреба растворот треба визуелно да се испита за присуство на видливи частици и промена на бојата. Смее да се употреби само бистар раствор без присутни видливи честички.

Стабилноста на реконституираниот производ е потврдена само при употреба на 0.9% натриум хлорид и стерилна вода за инјекции.

Реконституираниот и разреден раствор треба да се употреби веднаш.

Реконституција на вијалата од 100 ml

Стерилниот прашок мора да се реконституира според инструкциите наведени подолу. Треба да се протресе до добивање на бистар раствор (потребни се 3-4 минути за растварање на прашокот). Варијациите во бојата на растворот (од безбоен до жолт) не влијаат врз ефикасноста на производот.

Доза (имипенем во mg)	Волумен од растворувач кој треба да се додаде (ml)	Средна потребна концентрација на производот (mg/ml имипенем)
500	100	5

Реконституција на вијалата од 20 ml

Содржината од вијалата мора да се суспендира и да се додаде на 100 ml од соодветниот раствор за инфузија. Се препорачува да се додадат околу 10 ml од соодветниот раствор за инфузија во вијалата. Добро протресете и префрлете ја создадената суспензија од вијалата во кесичката со раствор за инфузија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: суспензијата не е наменета за директна инфузија.

Повторете ја постапката со дополнителни 10 ml од растворот за инфузија за да се осигурате дека целата содржина од вијалата сте ја пренеле во кесичката со раствор за инфузија. Протресете додека содржината не се избистри.

Неупотребената количина од лекот треба да се одстрани во согласност со локалните законски прописи.

Инкопатибилности

Овој медицински производ е инкопатибилен со лактати и не смее да се реконституира во раствори кои содржат лактати. Лекот смее да се аплицира преку интравенска линија преку која треба да се инфундираат лактати.



Лекот IMIPENEM/CILASTATIN HOSPIRA не смее да се меша со/или додава на други антибиотици.

После реконституирање и разредување

Реконституираниот и разредениот раствор треба да се употреби веднаш. Времето помеѓу реконституирањето и завршувањето на интравенската инфузија не треба да е повеќе од два часа.

