

Листовка: информация за потребителя

Имипенем/Циластатин Каби 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

ими́пенем/циластатин (*imipenem/cilastatin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Имипенем/Циластатин Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Имипенем/Циластатин Каби
3. Как да използвате Имипенем/Циластатин Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имипенем/Циластатин Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220186
Разрешение №	70238 / 22-10-2022
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Имипенем/Циластатин Каби и за какво се използва

Имипенем/Циластатин Каби принадлежи към група лекарства, наречени карбапенемови антибиотици. При възрастни и деца на възраст една и повече години той убива множество бактерии (микроорганизми), които причиняват инфекции на различни части от тялото.

Лечение

Вашият лекар Ви е предписал Имипенем/Циластатин Каби, защото имате една (или повече) от следните видове инфекции:

- усложнени инфекции в корема
- инфекции, засягащи белите дробове (пневмония)
- инфекции, които сте получили по време на или след раждането на Вашето бебе
- усложнени инфекции на пикочните пътища
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани

Имипенем/Циластатин Каби може да се използва при лечението на пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки, които имат повишена температура, за която има съмнения, че се дължи на бактериална инфекция.

Имипенем/Циластатин Каби може да се използва за лечение на бактериални инфекции на кръвта, които могат да бъдат свързани с някой от видовете инфекции, посочени по-горе.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Имипенем/Циластатин Каби

Не използвайте Имипенем/Циластатин Каби

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към имипенем, циластатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици, като пеницилини.



цефалоспорины или карбапенеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Имипенем/Циластатин Каби

- ако имате алергии към лекарства, включително и към антибиотици (внезапните животозастрашаващи алергични реакции изискват незабавно медицинско лечение);
- ако имате колит или друго стомашно-чревно заболяване;
- ако имате проблеми с бъбреците или пикочните пътища, включително намалена бъбречна функция (нивото на Имипенем/Циластатин Каби в кръвта се повишават при пациенти с понижена бъбречна функция. Могат да се появят нежелани реакции, свързани с централната нервна система, ако дозата не е адаптирана към бъбречната функция);
- ако имате нарушения на централната нервна система като локализиран тремор или епилептични гърчове (припадъци);
- ако имате проблеми с черния дроб.

Възможно е да получите положителен резултат при изследване (тест на Coombs), което показва наличие на антитела, които могат да разрушат червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Деца

Имипенем/Циластатин Каби не се препоръчва при деца на възраст под една година или при деца със заболявания на бъбреците.

Други лекарства и Имипенем/Циластатин Каби

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате ганцикловир, който се използва за лечение на някои вирусни инфекции.

Също така, уведомете Вашия лекар, ако приемате валпроева киселина или натриев валпроат (използват се за лечение на епилепсия, биполарно разстройство, мигрена или шизофрения), или лекарства за разреждане на кръвта като варфарин.

Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате Имипенем/Циластатин Каби в комбинация с тези лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете преди да започнете да получавате Имипенем/Циластатин Каби. Имипенем/циластатин не е проучван при бременни жени. Имипенем/Циластатин Каби не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не прецени, че потенциалната полза оправдава потенциалния риск за развитието на бебето.

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите преди да започнете да получавате Имипенем/Циластатин Каби. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата и да повлияят на бебето. Поради това, Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате Имипенем/Циластатин Каби, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини



Някои от нежеланите реакции, свързани с употребата на този продукт (като виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща, замаяност, сънливост и световъртеж), могат да засегнат способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини (вижте точка 4).

Имипенем/Циластатин Каби съдържа натрий

Имипенем/Циластатин 500 mg/500 mg съдържа 37,5 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) в един флакон. Това е еквивалентно на 1,9 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий при възрастен.

3. Как да използвате Имипенем/Циластатин Каби

Имипенем/Циластатин Каби ще бъде приготвян и ще Ви бъде прилаган от лекар или друг медицински специалист. Вашият лекар ще прецени от каква доза Имипенем/Циластатин Каби се нуждаете.

Употреба при възрастни и юноши

Препоръчителната доза при възрастни и юноши е 500 mg/500 mg на всеки 6 часа или 1 000 mg/1 000 mg на всеки 6 или 8 часа. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да намали дозата Ви.

Употреба при деца

Препоръчителната доза при деца на възраст една година и повече е 15/15 или 25/25 mg/kg/доза на всеки 6 часа. Не се препоръчва приложението на Имипенем/Циластатин Каби при деца на възраст под една година и деца с бъбречни проблеми.

Начин на приложение

Имипенем/Циластатин Каби се прилага интравенозно (във вената) за около 20-30 минути за дози от $\leq 500 \text{ mg}/500 \text{ mg}$ или за около 40-60 минути за дози $> 500 \text{ mg}/500 \text{ mg}$. Ако не се чувствате добре, скоростта на инфузията може да бъде намалена.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Имипенем/Циластатин Каби

Симптомите на предозиране могат да включват гърчове, обърканост, треперене, гадене, повръщане, ниско кръвно налягане и забавен пулс. Ако се притеснявате, че е възможно да Ви е приложена твърде висока доза Имипенем/Циластатин Каби, незабавно се свържете с Вашия лекар или с друг медицински специалист.

Ако сте пропуснали да използвате Имипенем/Циластатин Каби

Ако се притеснявате, че е възможно да сте пропуснали доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или друг медицински специалист.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Имипенем/Циластатин Каби

Не спирайте употребата на Имипенем/Циластатин Каби, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции възникват рядко, въпреки това, ако се появят по време на приложението или след прилагане на Имипенем/Циластатин Каби, приемът на лекарството трябва да се преустанови и незабавно да се свържете с Вашия лекар.

- Алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (със затруднено дишане или преглъщане), и/или ниско кръвно налягане;
- Лющене на кожата (токсична епидермална некролиза);
- Тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе);
- Тежък кожен обрив с излющване на кожа и косопад (ексфолиативен дерматит).

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Гадене, повръщане, диария. Изглежда, че гадене и повръщане възникват по-често при пациенти с нисък брой бели кръвни клетки;
- Подуване и зачервяване по дължината на вена, което е силно болезнено при допир;
- Обрив;
- Отклонения в чернодробната функция, които се установяват при кръвни изследвания;
- Повишаване на някои бели кръвни клетки.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Локално зачервяване на кожата;
- Локална болка и образуване на твърда бучка на мястото на инжектиране;
- Сърбеж по кожата;
- Уртикария;
- Повишена температура;
- Кръвни нарушения, засягащи кръвните клетки, които обикновено се откриват при кръвни изследвания (симптомите могат да са отпадналост, бледа кожа и забавено разнасяне на синините, образувани при нараняване);
- Нарушения на функцията на бъбреците и черния дроб, както и отклонения в кръвните показатели, които се откриват при кръвни изследвания;
- Треперене и неконтролируемо мускулно потрепване;
- Гърчове (припадъци);
- Психични нарушения (като промени в настроението и нарушена способност за преценка);
- Виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща (халюцинации);
- Обърканост;
- Замаяност, сънливост;
- Ниско кръвно налягане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Гъбична инфекция (кандидоза);
- Оцветяване на зъбите и/или езика;
- Възпаление на дебелото черво с тежка диария;
- Нарушения на вкуса;
- Неспособност на черния дроб да изпълнява обичайната си функция;
- Възпаление на черния дроб;
- Невъзможност на бъбреците да изпълняват обичайната си функция;



- Промени в количеството урина, промени в цвета на урината;
- Заболяване на мозъка, мравучкане (изтръпване), локализиран тремор;
- Загуба на слух.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Тежко увреждане на чернодробната функция в резултат на възпаление (фулминантен хепатит);
- Възпаление на стомаха или червата (гастроентерит);
- Възпаление на червата с кървава диария (хеморагичен колит);
- Червен, подут език, свръхрастеж на нормалните папили на езика, което му придава „космат“ вид, стомашни киселини, възпалено гърло, засилено образуване на слюнка;
- Болки в корема;
- Световъртеж (вертиго), главоболие;
- Шум в ушите (тинитус);
- Болка в няколко стави, слабост;
- Неравномерен сърдечен пулс, твърде силен или ускорен сърдечен пулс;
- Дискомфорт в гърдите, затруднено дишане, необичайно бързо и повърхностно дишане, болка в горната част на гръбначния стълб;
- Зачервяване, синкаво оцветяване на лицето и устните, промени в структурата на кожата, прекомерно потене;
- Вагинален сърбеж при жени;
- Промени в броя на кръвните клетки;
- Влошаване на рядко заболяване, свързано с мускулна слабост (утежняване на миастения гравис).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Неконтролирани движения;
- Възбуда.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Имипенем/Циластатин Каби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, или върху етикета на флакона/бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне:

Да не се съхранява над 25°C.



След първо отваряне/разтваряне:

Разтвореният/разреденият разтвор трябва да се използва незабавно.

Времевият интервал между началото на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава два часа.

Не замразявайте приготвения разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имипенем/Циластатин Каби

Активните вещества са:

- 500 mg имипенем (като 530 mg имипенем монохидрат) и 500 mg циластатин (като 530 mg циластатин натриева сол)

Другата съставка е натриев хидрогенкарбонат.

Как изглежда Имипенем/Циластатин Каби и какво съдържа опаковката

Имипенем/Циластатин Каби 500 mg имипенем и 500 mg циластатин е бял до почти бял или жълт прах, предлаган в стъклени флакони от 20 ml и стъклени бутилки от 100 ml.

Имипенем/Циластатин Каби 500 mg/500 mg се предлага в опаковки, съдържащи 10 стъклени флакона или 10 стъклени бутилки с прах, затворени с гумена запушалка и алуминиева обкатка с капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnicka Cesta 37a, 10 000 Zagreb

Хърватия

Производител

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino,

64100 Teramo, Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Австрия:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия:	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
България:	Имипенем/Циластатин Каби 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор



Чешка република:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu inf. roztoku
Германия:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Естония:	Imipenem/Cilastatin Kabi
Франция:	Imipenem/Cilastatine Kabi 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Гърция:	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Унгария:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Италия:	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvere per soluzione per infusione
Ирландия:	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
Люксембург:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Нидерландия:	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Норвегия:	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg
Полша:	Imipenem/Cilastatin Kabi
Португалия:	Imipenem/Cilastatina Kabi
Румъния:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Словакия:	Imipenem/ Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Словения:	Imipenem/cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Испания:	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvo para solución para perfusión
Швеция:	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Обединено кралство:	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Всеки флакон е само за еднократна употреба.

Разтваряне

Съдържанието на контейнера трябва да се прехвърли в 50 ml (за концентрация от 250 mg) и в 100 ml (за концентрация от 500 mg) подходящ инфузионен разтвор (вж. „Несъвместимост“ и „След разтваряне“): 0,9 % разтвор на натриев хлорид. При извънредни обстоятелства, когато по медицински причини не може да се използва 0,9 % разтвор на натриев хлорид, може да се замени с 5 % разтвор на глюкоза.

Препоръчана процедура е добавянето на приблизително 10 ml от подходящ инфузионен разтвор към контейнера с праха. Разклатете добре и прехвърлете получената смес в контейнера с инфузионния разтвор.

ВНИМАНИЕ: СМЕТА НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ДИРЕКТНА ИНФУЗИЯ.

Повторете процедурата с добавяне на още 10 ml инфузионен разтвор, за да осигурите прехвърляне на цялото съдържание на контейнера с праха към инфузионния разтвор. Получената смес трябва да се разклаща до получаване на бистър разтвор.

Концентрацията на така получения разтвор, следвайки горната процедура, е приблизително 5 mg/ml както за имипенем, така и за циластатин.

Варирането на цвета от безцветен до жълт не се отразява на активността на продукта.

Несъвместимост



Този лекарствен продукт е химично несъвместим с лактат и не трябва да се разтваря с разтворители, съдържащи лактат. Все пак, продуктът може да се прилага чрез интравенозна система, с която се въвежда инфузионно лактатен разтвор.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в „Разтваряне“.

След разтваряне

Разтвореният/разреденият разтвор трябва да се използва незабавно.

Времеви интервал между началото на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава два часа.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

