

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20160047
21703 12.03.2013

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Имипенем/ Циластатин Токуда 500mg/500 mg
прах за инфузионен разтвор
/имипенем с циластин/
Imipenem/Cilastatin Tokuda 500 mg/500mg
Powder for Solution for Infusion
/Imipenem with Cilastatin/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте своя лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете своя лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- Какво представляват Имипенем/ Циластатин Токуда прах за инфузионен разтвор и за какво се използва
- Преди да приемете Имипенем/ Циластатин Токуда прах за инфузионен разтвор
- Как да приемате Имипенем/ Циластатин Токуда прах за инфузионен разтвор

Възможни нежелани реакции:

1. Как да съхранявате Имипенем/ Циластатин Токуда прах за инфузионен разтвор
2. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИМИПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН ТОКУДА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Имипенем/ Циластатин принадлежат към група лекарствени продукти, наречени беталактамни антибиотици. Те убиват голям брой бактерии, които причиняват инфекции в различни части на тялото при възрастни и деца на една или над една година.

Приложение

Вашият лекар може да Ви предпише Имипенем/ Циластатин, защото имате една (или повече) от следните инфекции:

- Усложнени коремни инфекции
- Инфекции засягащи белите дробове (пневмония)
- Усложнени инфекции на репродуктивните органи
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИМИПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН ТОКУДА

Имипенем/ Циластатин не трябва да се използва, ако

- имате или сте имали алергична реакция към имипенем/ циластатин или към някое от помощните вещества, описани в края на листовката (Алергичната реакция може да се прояви като кожен сърбеж или обрив, подуване на лицето, устните, езика и гърлото и затруднено дишане)



- имате или сте имали алергична реакция към подобни антибиотици (беталактамни антибиотици като пеницилин, амоксицилин, ампицилин, цефтриаксон, цефотаксим и т.н.)

Ако Вашето дете е под 3 годишна възраст или страда от бъбречно заболяване не бива да използва Импенем/Циластатин за лечение.

Обърнете специално внимание при употребата на импенем/ циластатин (и обсъдете с Вашия лекар) ако:

- имате или сте имали алергична реакция към подобни антибиотици (беталактамни антибиотици като пеницилин, амоксицилин, ампицилин, цефтриаксон, цефотаксим и т.н.)
- страдате от заболяване на стомаха или чревния тракт (като инфекция на тънките или дебелите черва, наречено ентероколит)
- страдате от заболяване на централната нервна система (например увреждане на мозъка)
- имате или сте имали припадъци или гърчове
- сте бременна
- кърмите
- страдате от миастения гравис (мускулите стават прогресивно слаби по време на двигателна активност и състоянието им се подобрява след почивка).

Импенем /циластатин може да доведе до позитивиране на резултатите от теста на Coombs.

Моля, информирайте Вашия лекар, дори ако посочените горе неща са се случвали с Вас някога в миналото.

Прием на други лекарства

Моля кажете на Вашия лекар, ако взимате или сте взимали някои други лекарства включително и такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно, ако приемате:

- **Ганцикловир, Валганцикловир** (използва се за лечение на вирусни инфекции). Не трябва да се приема импенем/ циластатин, ако приемате ганцикловир или валганцикловир. Има повишен риск от поява на припадъци / конвулсии, ако двата продукта се приемат заедно.
- **Пробенецид** (използва се за лечение на подагра)
- **Валпроева киселина** (използва се за лечение на припадъци). Импенем/ циластатин може да редуцира нивото на продукта в кръвта и да доведе до зачестяване на припадъците.

Бременност

Може да Ви се даде импенем/ циластатин по време на бременност, само ако това е крайно необходимо или ползата превъзхожда риска за плода. Вашият лекар ще реши това. Питайте го за съвет преди да вземете каквото и да е лекарство.

Кърмене

Трябва да спрете да кърмите Вашето бебе, ако за лечение Ви се прилага импенем/ циластатин. Питайте Вашия лекар за съвет преди да вземете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Импенем/ циластатин може да доведе до замайване, обърканост, психични смущения и припадък, което може да повлияе на Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Уверете се, как реагирате на импенем/ циластатин преди да шофирате, работите с машини или се заангажирате в активности, които могат да бъдат опасни, ако не сте бдителен.

Важна информация за някои от съставките на импенем/ циластатин

Вашето лекарство съдържа минимално количество натрий (37.5 mg на флакон/ бутилка)



Имипенем/ Циластатин) като неактивно вещество. Това трябва да се има предвид, ако сте на бедна на натрий или контролираща натрия диета.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИМИПЕНЕМ/

ЦИЛАСТАТИН Дозирание

Имипенем/ Циластатин ще Ви се предпише от лекар.

Този инфузионен разтвор трябва да се въвежда само във вена (интравенозно).

Имипенем/ циластатин не трябва да се инжектира в мускул (интрамускулно въвеждане); не трябва да се приема през устата.

Броят на инжекциите, които ще получите, ще зависи от вида на инфекцията или от тежестта ѝ. Споменатите по-долу дози са само за имипенем. Вашето лекарство съдържа също така еквивалентно количество циластатин.

Ако имате чувство, че ефектът на имипенем/ циластатин е много силен или много слаб, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

За лечение на инфекции: Ако тежите повече от 70 кг, Вашата обичайна доза ще бъде 250 мг или 500 мг имипенем на всеки шест или осем часа, въведени интравенозно за период от 20-30 минути. Ако страдате от тежка инфекция дозата може да е 1,000 мг (1 г) имипенем на всеки шест или осем часа, въведени за период не по-малък от 40-60 минути.

Дневната доза, която трябва да Ви се дава не трябва да надвишава 4 г имипенем/ циластатин.

Ако тежите по-малко от 70 кг, дозата трябва да бъде намалена пропорционално.

Бъбречни проблеми и пациенти на диализа

- Ако имате бъбречни проблеми, дозата трябва да бъде редуцирана.
- Ако сте на хемодиализа, обичайната доза за възрастни е 250 или 500 мг имипенем, въведени веднага след диализата и на 12 часови интервали след това.
- Ако сте на диализа, трябва да бъдете внимателно наблюдаван от Вашия лекар или медицински специалист.

Деца

Имипенем/Циластатин не трябва да се използва при деца под 3 годишна възраст.

- Ако теглото на детето е по-малко от 40 кг, дозата се определя въз основа на неговото/ нейното тегло. Обичайната дневна доза за деца е 15 мг имипенем на килограм телесно тегло, прилагани на всеки шест часа, като дневната доза не трябва да надвишава 60 мг имипенем на килограм телесно тегло.
- Ако теглото на детето е над 40 кг, прилаганата доза ще е същата както при възрастни.
- Максималната дневна доза за деца не трябва да надвишава повече от 2 г.
- Имипенем/ циластатин не трябва да се използва при деца с бъбречни проблеми.

Ако Вашата доза имипенем/ циластатин бъде пропусната или получите по-голяма

Това е малко вероятно да се случи, понеже прилагането на продукта се извършва от медицинско лице. Ако обаче мислите, че сте пропуснали прием или сте предозирали лекарството, трябва да уведомите Вашето медицинско лице възможно най-бързо.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ



Както при всички лекарства така и при имипенем/ циластатин, могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Много сериозни нежелани реакции:

Трябва да спрете да приемате имипенем/ циластатин и да уведомите Вашия лекар или да отидете до най-близкото здравно заведение незабавно, ако имате някой от долупосочените симптоми.

- Обрив, мехури, сърбеж, стягане в гърдите, подуване на лицето, устните, ръцете/ краката или недостиг на въздух, припадък, повишена телесна температура.
- Тежки кожни реакции с мехури, рани или язви

Това са много сериозни нежелани реакции. Ако се появят, означава, че може да имате сериозна алергична реакция или друг тип реакция към имипенем/ циластатин. Може да се наложи спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Сериозни нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкото здравно заведение, ако някое от долупосочените се случи на Вас.

- Диария със зловонна миризма и треска, коремна болка с или без кръв и слуз в изпражненията (Псевдомембранозен колит)
- Необичайно кървене или повишена склонност към кървене, продължителна болка в гърлото и чести инфекции, бледост и умора (това може да се случи при понижаване на броя на кръвните клетки).
- Подуване на лицето, глезените или други части на тялото с внезапно увеличаване или понижаване на количеството на отделяната урина (симптоми свързани с бъбречни проблеми)
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите с намаляване на апетита, коремна болка (това може да са прояви на чернодробен проблем)
- Скоротечен (фулминантен) хепатит
- Енцефалопатия (липса на познавателна функция, леки личностови промени, невъзможност за концентрация, сънливост и потиснато съзнание)
- Припадъци или гърчове
- Еритема мултиформе (умерен по интензивност сърбеж, розово-червени петна, появяващи се първо по крайниците).

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някое от долупосочените:

Чести (докладвани при повече от 1 на 100 лекувани пациенти, но при по-малко от 1 на 10):

Кожен обрив, сърбеж, копривна треска

Чувствителност и болка със зачервяване и/или подуване на мястото на инжектиране

Нечести (докладвани при повече от 1 на 1.000 лекувани пациенти, но при по-малко от 1 на 100): Главоболие, замайване, необичайна сънливост

Гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, киселини в стомаха, повишено слюноотделяне, болки в гърлото и корема

Оцветяване на зъбите и/или езика

Редки (докладвани при повече от 1 на 10.000 лекувани пациенти, но при по-малко от 1 на 1000):

Промяна на вкусовата чувствителност

Загуба на слух, световъртеж (нарушение на равновесието)

Психични проблеми, включително халюцинации (виждане, чуване или усещане на несъществуващи обекти), обърканост

Бодежи, изтръпване и скованост на ръцете/ краката



Шум в ушите

Неволево мускулно потрепване Отделяне на по-голямо количество урина

Много редки (докладвани при повече от 1 на 100.000 лекувани пациенти, но при по-малко от 1 на 10.000):

Подуване и възпаление на езика

Болестеност на различни стави, влошаване на миастения гравис (мускулите стават прогресиращо слаби по време на двигателна активност и състоянието им се подобрява след почивка), слабост

Дискомфорт в областта на гърдите, ускорено дишане, цианоза (синкаво оцветяване на ноктите и кожата)

Промяна в цвета на урината(безсимптомно и безопасно)

Други нежелани реакции, чиято честота не може да се изчисли от наличните данни:

Треска

Увеличено потоотделяне, грапава кожа

Ниско кръвно налягане, сърцебиене или ускорен сърдечен ритъм

Сърбеж: или обрив в областта около вулвата

Лабораторни тестове

Може да има промяна в резултатите на проведените лабораторни изследвания:

- Промяна в броя на кръвните клетки (еозинофилия, тромбоцитоза, левкопения, понижен хемоглобин, неутропения включително агранулоцитоза, панцитопения, хемолитична анемия, подтискане на функциите на костния мозък)
- Удължено протромбиново време, позитивиране на директния тест на Coombs
- Промени в лабораторните показатели, отразяващи функцията на бъбреците
- Промени в лабораторните показатели, отразяващи функцията на черния дроб

Ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в листовката или някоя от горепосочените нежелани реакции стане сериозна, моля информирайте Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ИМИПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН ТОКУДА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на флакона/ бутилката.

Датата на изтичане на срока на годност е последната дата от посочения месец.

Флаконите/ бутилките с неразтворения прах имипенем/ циластатин трябва да се съхранява на при температура под 25° C. Флаконът/ бутилката трябва да се пази в оригиналната опаковка до непосредствената му употреба.

Имипенем/ циластатин трябва да се използва веднага след разтваряне.

Вашият лекар или фармацевт знае, как да съхрани продукта. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовия отпадък. Посъветвайте се с фармацевт, как да унищожите ненужните лекарства. Тези мерки ще допринесат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Всеки флакон/ бутилка Имипенем/ Циластатин Токуд съдържа: Имипенем еквивалентен на 500 mg имипенем безводен Циластатин Натрий еквивалентен на 500 mg циластатин

Имипенем/ Циластатин Токуда съдържа 20 mg натриев хидрогенкарбонат еквивалентен на 37.5 mg (1.63 mmol) натрий, като помощно вещество.

Имипенем/циластатин 500mg/500mg прах за инфузионен разтвор е наличен като 100 ml бутилка, съдържаща стерилен бял до бледожълт прах.

Имипенем/циластатин се предлага под формата на флакон, който има вградена игла за прехвърляне на продукта директно в инфузионния сак.

Имипенем/циластатин също се предлага под формата на флакон от 30 ml -прозрачен стъклен флакон тип I със сива гумена запушалка от бромбутил и полипропиленова отчупваща се капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати продажба.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ranbaxy UK Ltd,

Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W 4 5 YE

Обединено кралство

Производител:

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca 400632

Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Imipenem/Cilastatin Sandoz 500 mg/500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
---------	---

Белгия	Imipenem/Cilastatin Medreg 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion
--------	---

България	Imipenem/Cilastatin Tokuda 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion
----------	---

Чехия	Imipenem/Cilastatin Medreg 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion
-------	---

Германия	Imipenem/Cilastatin HEXAL 500 mg/500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
----------	--

Гърция	Imipenem/Cilastatin Medreg 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion
--------	---

Унгария	Imipenem/Cilastatin Medreg 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion
---------	---



Италия	Imipenem e Cilastatina Ranbaxy
Латвия pagatavosana	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500mg/500mg pulveris infuziju sklduma
Литва Imipenem/Cilastatine	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui 500 mg/500 mg Ranbaxy, Powder for
Холандия	Imipenem/Cilastatine 500 mg/500 mg Ranbaxy, Powder for Solution for Infusion
Норвегия opplosning	Imipenem/Cilastatin Medreg 500 mg/500 mg pulver til infusjonsvaeske,
Полша	Xantum
Португалия para perfusao	Imipenem + Cilastatina Generis 500 mg + 500 mg P6 para solugao
Словакия	Imipenem/Cilastatin Medreg 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion
Швеция	Imipenem/Cilastatin Medreg 500 mg/500 mg pulver til infusjonsvaeske, , losning
Великобритания	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion

Този листовка е актуализирана
май, 2011 г.

Информация, предназначена само за лекари и медицински специалисти

ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът не трябва да се прилага интрамускулно.

Забележка: Всички препоръчителни дози се отнасят за имипенем фракцията на продукта.

Възрастни (базирано на 70 kg телесно тегло): Обичайната дневна доза за възрастни е 1.5-2 g, разпределена в 3-4 отделни приема (вижте таблицата по-долу). При инфекции, дължащи се на по-

малко чувствителни микроорганизми, дневната доза може да бъде повишена до максимум 50 mg/kg

дневно (да не превишава 4 g дневно).

Обичайно дозиране на интравенозната инфузия при възрастни

Всяка доза от 250 mg или 500 mg трябва да се прилага в интравенозна инфузия в продължение на 20-30 минути. Всяка доза от 1000 mg трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия с продължителност 40-60 минути. При пациенти, които получават гадене по време на инфузията, скоростта може да бъде намалена.



Интравенозно приложение			
Тежест на инфекцията	Доза	Дозов интервал	Обща дневна доза
Умерена	500 mg	6-8 часа	1.5- 2.0 g
Тежка- много чувствителни	500 mg	6 часа	2.0 g
Тежка и/или животозастрашаваща, причинена от по-малко чувствителни микроорганизми (основно някои щамове <i>P. aeruginosa</i>)	1000mg	8 часа	3.0 g
	1000mg	6 часа	4.0 g

Употреба при хора в старческа възраст

Възрастта обикновено не повлиява толерантността и ефикасността на имипенем/циластатин.

Дозиране в педиатрията

Възраст	Доза	Дозов интервал	Тотална дневна доза
Деца на 3 годишна възраст или по-големи (с телесно тегло по-малко от 40 kg).	15mg/kg	6 часа	60 mg/kg

Максималната дневна доза не трябва да превишава 2 g.

Деца и юноши с тегло над 40 kg, трябва да получават дозите за възрастни.

Клиничните данни са недостатъчни, за да бъде обоснована дозировка за деца под 3 месечна възраст с нарушена бъбречна функция (серумен креатинин >177 $\mu\text{mol/l}$).

Пациенти с увредена бъбречна функция

Както при пациенти с нормална бъбречна функция, дозата се базира на тежестта на инфекцията. Максималната доза за пациенти с различна степен на нарушение на бъбречната функция е посочена в следната таблица. Дозите се отнасят за пациенти с тегло 70 kg. При пациенти с тегло под 70 kg, дозата трябва да бъде пропорционално намалена.

Максимална доза в зависимост от бъбречната функция

Бъбречна функция	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза(пц)	Дозов интервал (часа)	Максимална тотална дневна доза* (g)
Умерена недостатъчност	21-30	500	8-12	1-1.5
Тежка** недостатъчност	0-20	250-500	12	0.5-1.0

* По-висока доза се налага при лечение на инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми.

** Пациенти с креатининов клирънс 6-20 ml/min трябва да се лекуват с доза от 250 mg (или 3.5 mg/kg), прилагана на всеки 12 часа. В случай на прилагане на доза от 500 mg при тези пациенти, има повишен риск от гърчове.

Пациенти с креатининов клирънс < 5 ml/min, не би трябвало да получават имипенем/циластатин, освен ако е предвидена хемодиализа в рамките на следващите 48 часа.



Имипенем/циластатин се излъчва от организма при хемодиализа. Пациентът трябва да получава имипенем/циластатин непосредствено след хемодиализата и на 12 часов интервал след това. Пациенти на диализа, особено тези, с основно заболяване на ЦНС, трябва да бъдат внимателно проследявани; пациенти на хемодиализа може да получават имипенем/циластатин само когато се прецени, че очакваната полза надвишава потенциалния риск от гърчове.

Няма достатъчно данни от досегашните проучвания, за да се препоръчва интравенозно приложение на имипенем/циластатин при пациенти на перитонеална диализа.

Приготвяне на разтвор за интравенозна инфузия

Следната таблица е за улеснение при приготвяне на интравенозна инфузия на имипенем/циластатин. Разтвор на 0.9% натриев хлорид за интравенозна инфузия е препоръчителния разтворител.

Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем	Обем на разтворителя (0,9 % NaCl), който се добавя (ml)	Приблизителна концентрация на имипенем (mg/ml)
Имипенем/ Циластатин 500mg/500mg	100	5

Приготвяне на инфузионен разтвор на имипенем/циластатин от единичен флакон 22ml

- Преди употреба проверете за наличието на чужди частици в праха и се уверете, че уплътнението между капачката и флакона е интактно.
- Махнете капачката като усуквате и дърпате, докато уплътнението се счупи.
- Канюлата се поставя в допълнителния отвор на инфузионния сак. Поставете протектора на канюлата срещу флакона и притиснете докато чуete щракване.
- Задръжте флакона изправен и стиснете инфузионния сак няколко пъти, така че 2/3 от флакона да се запълни с разтворителя (0.9% натриев хлорид). Разклатете флакона до пълното разтваряне на праха.
- Обърнете флакона и преместете съдържанието му в инфузионния сак чрез стискане на инфузионния сак.

Повторете стъпки 4 и 5, докато флаконът се изпразни напълно.

6. Част от етикета на флакона може да се залепи на инфузионния сак. Флаконът може да се отстрани или да остане на инфузионния сак.

Подготовка на интравенозния разтвор (30 ml флакон)

Таблицата по-долу е приложена за улеснение при подготовка на разтвора

Количество на активните вещества в дозова единица, определена маса или обем	Обем на разтворителя (0,9 % NaCl), който се добавя (ml)	Приблизителна концентрация на имипенем (mg/ml)
---	---	--



Имипенем/ Циластатин 500mg/500mg	100	5
-------------------------------------	-----	---

Подготовката на интравенозния разтвор трябва да бъде извършена при подходящи условия и среда.

Съдържанието на флакона се суспендира и се прехвърля в 100 ml от подходящия инфузионен разтвор (моля вижте раздела за съвместимост и стабилност) Приложете следната процедура:

- Преди употреба, проверете за наличието на чужди частици в праха и се уверете, че уплътнението между капачката и флакона е интактно.
- Отстранете капачката чрез усукване и дърпане докато се счули.
- Прибавете около 10 ml от подходящия инфузионен разтвор и разклатете добре.
- Прехвърлете получената суспензия към сака с инфузионния разтвор.
- Повторете стъпки 3 и 4.
- Полученият разтвор трябва да се разклати до избистряне.

ВНИМАНИЕ! СУСПЕНСИЯТА НЕ Е ЗА ДИРЕКТНА ИНФУЗИЯ

Полученият инфузионен разтвор трябва да се прегледа за наличие на видими частици и промяна на цвета непосредствено преди прилагане. Полученият разтвор трябва да е прозрачен и безцветен. Не използван ият разтвор и флаконът трябва да се унищожат според местните законови изисквания.

След разтваряне: продуктът трябва да се използва незабавно'

Съвместимост и стабилност

Имипенем/ циластатин трябва да се прилага непосредствено след разтваряне. Разтвор на 0.9% натриев хлорид за интравенозна инфузия е препоръчителния разтворител.

