

ИЗДАНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
(Омг) Ев. № 20112192
..... 1357 / 07.03.2013
.....

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Имипенем/Циластатин Хоспира 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
имипенем/ циластатин

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 фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

Имипенем/Циластатин Хоспира принадлежи към група лекарствата наречени карбапенемни антибиотици Той убива широк спектър бактерии (микроорганизми), които причиняват инфекции в различни части на тялото при възрастни и деца на възраст 1 година и повече.

Лечение

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

- Усложнени инфекции на корема
- Инфекции, засягащи белите дробове (пневмония);
- Инфекции, които сте получили по време на или след раждане;
- Усложнени инфекции на пикочните пътища;
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.

Имипенем/Циластатин Хоспира може да се използва в лечението на пациенти с ниски нива на бели кръвни клетки, които имат повишена температура, за която има съмнения, че се дължи на бактериална инфекция.

Имипенем/Циластатин Хоспира може да се използва за лечение на бактериални инфекции на кръвта, които може би са свързани с типа инфекции споменати по-горе.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Имипенем/Циластатин Хоспира

Не приемайте Имипенем/Циластатин Хоспира

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Имипенем/Циластатин Хоспира. Уведомете Вашия лекар за каквито и да е заболявания, които имате или сте имали, включително:

- алергии към лекарства, включително и към антибиотици (внезапните животозастрашаващи алергични реакции изискват незабавно лечение);
- колит или друго стомашно-чревно заболяване;
- заболяване на централната нервна система като локализиран тремор или епилептични гърчове;
- проблеми с черния дроб, бъбреците или пикочните пътища.

Може да имате положително изследване (тест на Coombs), което показва за наличие на антитела, които могат да разрушават червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Уведомете Вашия лекар ако използвате лекарства, съдържащи валпроева киселина или натриев валпроат (вж. Други лекарства и Имипенем/Циластатин Хоспира по-долу).

Деца

Имипенем/Циластатин Хоспира не се препоръчва при деца на възраст под една година или деца с бъбречни проблеми.

Други лекарства и Имипенем/Циластатин Хоспира

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

Също така уведомете лекаря си, 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 Хоспира 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.

Имипенем/Циластатин Хоспира не е проучван при бременни жени. Имипенем/Циластатин Хоспира не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не реши, че потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, е важно да уведомите Вашия лекар за това, преди да започнете да получавате Имипенем/Циластатин Хоспира. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата и да повлияят на бебето. Ето защо Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате Имипенем/Циластатин Хоспира, докато кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите ефекти, 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).

Важна информация относно някои от съставките на Имипенем/Циластатин Хоспира
Този лекарствен продукт съдържа 1,6 mmol (или 37,5 mg) натрий на доза от 500 mg, което трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.



3. Как да приемате Имипенем/Циластатин Хоспира

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

Възрастни и юноши

При възрастни и юноши обичайната доза на Имипенем/Циластатин Хоспира е 500 mg/500 mg на всеки 6 часа или 1000 mg/1000 mg на всеки 6 или 8 часа. Ако имате проблеми с бъбреците, или ако тежите по-малко от 70 kg, Вашият лекар може да намали дозата Ви.

Метод на приложение

Имипенем/Циластатин Хоспира се прилага интравенозно (във вената) за около 20-30 минути за дози ≤ 500 mg/500 mg или за около 40-60 минути за дози > 500 mg/500 mg.

Употреба при деца

При деца на възраст над една година обичайната доза е 15/15 или 25/25 mg/kg/доза веднъж на всеки 6 часа. Не се препоръчва приложението на Имипенем/Циластатин Хоспира при деца на възраст под 1 година и деца с бъбречни проблеми.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Имипенем/Циластатин Хоспира

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

Ако сте пропуснали да използвате Имипенем/Циластатин Хоспира

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Имипенем/Циластатин Хоспира

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

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Имипенем/Циластатин Хоспира може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотите на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, са дефинирани въз основа на следния стандарт:

- много чести: засягат повече от 1 пациент от 10
- чести: засягат от 1 до 10 пациента на 100
- нечести: засягат от 1 до 10 пациента на 1 000
- редки: засягат от 1 до 10 пациента на 10 000
- много редки: засягат от по-малко от 1 пациент на 10 000



- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Чести

- Гадене, повръщане, диария. Гадене и повръщане се появяват по-често при пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки.
- Силно болезнено при допир подуване и зачервяване по дължината на вена
- Обрив
- Отклонения в чернодробната функция, които се установяват при изследване на кръв
- Повишаване на някои бели кръвни клетки

Нечести

- Локално зачервяване на кожата
- Локална болка и образуване на твърда бучка на мястото на инжектиране
- Сърбеж по кожата
- Уртикария
- Треска
- Кръвни нарушения, засягащи кръвните клетки, които обикновено се откриват при изследване на кръв (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 изследване на кръв
- Тремор и неконтролируемо мускулно потрепване
- Гърчове
- Психични нарушения (като промени в настроението и нарушена способност за преценка)
- Виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща (халюцинации)
- Обърканост
- Замаяност, сънливост
- Понижаване на артериалното налягане

Редки

- Алергични реакции, включително обриви, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (със затруднено дишане или преглъщане) и/или ниско кръвно налягане. Ако тези нежелани реакции се развият по време или след прилагането на Имипенем/Циластатин Хоспира, лекарството трябва да се спре и незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Лющене на кожата (токсична епидермална некролиза)
- Тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе)
- Тежки кожни реакции с излющване на кожа и косопад (ексфолиативен дерматит)
- Гъбични инфекции (кандидози)
- Оцветяване на зъбите и/или езика
- Възпаление на дебелото черво с тежка диария
- Нарушения на вкуса
- Неспособност на черния дроб да изпълнява функциите си
- Възпаление на черния дроб
- Невъзможност на бъбреците да изпълняват функциите си
- Промени на количеството урина, което отделяте, промяна в цвета на урината
- Мозъчно увреждане, чувство на изтръпване (иглички), локализиран тремор
- Загуба на слуха

Много редки

- 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, разрастване на нормалните неравности по езика, което му дава „космат“ вид, стомашни киселини, възпалено гърло, засилено образуване на слюнка
- Болки в корема
- Чувство на замайване (световъртеж), главоболие
- Шум в ушите (тинитус)
- Болки в няколко стави, слабост
- Неравномерен сърдечен пулс, ускорен или твърде силен сърдечен пулс
- Дискомфорт в гърдите, затруднено дишане, необичайно бързо и повърхностно дишане, болка в горната част на гръбначния стълб
- Зачервяване, посиняване на лицето и устните, промяна в структурата на кожата, засилено потене
- Вагинален сърбеж при жени
- Промени в броя на кръвните клетки
- Влошаване на рядко заболяване, свързано с мускулна слабост (влошаване на миастения гравис)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции

5. Как да съхранявате Имипенем/Циластатин Хоспира

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Този лекарствен продукт не се нуждае от специални условия на съхранение преди разтваряне или разреждане.

Приготвените разтвори трябва да се използват незабавно. Времето от започване на разтварянето до края на интравенозното приложение не трябва да превишава два часа. Приготвените разтвори не трябва да се замразяват.

Неизползваните лекарства не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имипенем/Циластатин Хоспира

Активните вещества са имипенем и циластатин. Всеки флакон съдържа 500 mg имипенем и 500 mg циластатин.

Другата съставка е натриев хидрогенкарбонат.

Как изглежда Имипенем/Циластатин Хоспира и какво съдържа опаковката

Това лекарство е тъмно бял до светложълт хигроскопичен прах за инфузионен разтвор, в стъклен флакон.

Опаковките от флакони от 20 ml съдържат 5 флакона в една картонена опаковка. Опаковките от флакони от 100 ml съдържат 1 флакон в една картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба на Имипенем/Циластатин Хоспира е Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Великобритания

Производителят (отговорен за освобождаване на партидите на продукта в Европейското икономическо пространство) е Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Великобритания.

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

България: Имипенем/Циластатин Хоспира 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Естония: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg infusioonilahuse pulber
Норвегия: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Португалия: Hislapen
Словакия: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok
Словения: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Финландия: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Холандия: Imipenem/Cilastatine Hospira 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Швеция: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката {мм /ггг}.

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

Приготвяне на интравенозния разтвор

Лекарственият продукт се доставя под формата на сух стерилен прах във флакони съдържащи еквивалента на 500 mg имипенем и 500 mg циластатин.

Продуктът е буфериран с натриев хидрогенкарбонат, за да се получи рН на разтвора между 6,5 и 8,5. Няма значимо изменение на рН, когато разтворите се приготвят и употребяват както е посочено. Продуктът съдържа 37,5 mg натрий (1,6 mmol).

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваният разтвор.

Разтварянето на праха трябва да се извърши при асептични условия, като се използват описаните по-долу разредители. Разтворът трябва да се провери визуално за наличието на частици и промяна в цвета непосредствено преди прилагане. Разтворът трябва да се използва, само ако е бистър и без частици.

Стабилността на приготвеният разтвор е установена за 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид и стерилна вода за инжекции.

Приготвените и разредени разтвори трябва да се използват веднага.

Разтваряне на флакона от 100 ml

Стерилният прах трябва да се разтвори както е указано по-долу. Трябва да се разклати докато се получи бистър разтвор, като разтварянето на праха отнема около 3-4 минути. Разликите в цвета от безцветен до жълт не повлияват ефикасността на продукта.



Доза (имипенем в mg)	Обем на разтворителя, който се добавя (ml)	Средна приблизителна концентрация на продукта (mg/ml имипенем)
500	100	5

Разтваряне на флакона от 20 ml

Съдържанието на флакона трябва да се прехвърли в 100 ml подходящ инфузионен разтвор. Препоръчва се да се прибавят приблизително 10 ml от подходящ инфузионен разтвор във флакона. Разклатете добре и прехвърлете получената суспензия в съда с инфузионния разтвор.

Внимание: суспензията не е за директна инфузия.

Повторете процедурата с още 10 ml от инфузионния разтвор, за да сте сигурни, че цялото съдържание на флакона е прехвърлено в инфузионния разтвор. Получената смес трябва да се разклати докато се избистри.

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

Несъвместимост

Продуктът е химически несъвместим с лактат и не трябва да се разтваря в разтворители, които съдържат лактат. Все пак, продуктът може да бъде приложен чрез интравенозна система, през която ще се влива разтвор, съдържащ лактат.

Продуктът не трябва да се смесва или да се добавя физически към други антибиотици.

След разтваряне и разреждане

След разтваряне и разреждане разтворите трябва да се използват незабавно. Времето от започване на разтварянето до края на интравенозното приложение не трябва да превишава два часа.

