

Prospect: Informații pentru pacient**Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
imipenem/cilastatin**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Imipenem/Cilastatin Steriscience și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Imipenem/Cilastatin Steriscience
3. Cum se administrează Imipenem/Cilastatin Steriscience
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatin Steriscience
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imipenem/Cilastatin Steriscience și pentru ce se utilizează

Imipenem/Cilastatin Steriscience conține substanțele active imipenem și cilastatin. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antibiotice carbapenemice. Ucide o gamă largă de bacterii (microbi) care provoacă infecții în diferite părți ale corpului la adulți și copii cu vârsta de un an și peste.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imipenem/Cilastatin Steriscience deoarece aveți una (sau mai multe) dintre următoarele tipuri de infecții:

- Infecții complicate la nivelul abdomenului
- Infecție care afectează plămânii (pneumonie)
- Infecții pe care le puteți contracta în timpul sau după nașterea copilului dumneavoastră
- Infecții de tract urinar complicate
- Infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi

Imipenem/Cilastatin Steriscience poate fi utilizat în tratamentul pacienților cu un număr scăzut de globule sanguine albe, care au febră ce se suspicionează a se datora unei infecții bacteriene.

Imipenem/Cilastatin Steriscience poate fi utilizat pentru a trata infecția bacteriană a sângelui care ar putea fi asociată cu un tip de infecție menționat mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Imipenem/Cilastatin Steriscience

Nu trebuie să vi se administreze Imipenem/Cilastatin Steriscience

- dacă sunteți alergic la imipenem, cilastatin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la orice alt agent antibacterian carbapenemic
- în caz de hipersensibilitate severă (de exemplu, reacție anafilactică, reacție severă la nivelul pielii) la orice alt tip de agent antibacterian beta-lactamic (de exemplu, peniciline sau cefalosporine).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Imipenem/Cilastatin Steriscience, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiune medicală pe care o aveți sau ați avut-o, inclusiv:

- alergii la orice medicament, inclusiv la antibiotice (reacțiile alergice bruște care pun viața în pericol necesită tratament medical imediat)
- colită sau orice altă boală gastrointestinală
- orice afecțiuni ale sistemului nervos central, cum ar fi tremurături localizate sau crize epileptice (convulsii)
- probleme la nivelul ficatului, rinichiului sau urinare

Analize de sânge

Este posibil să aveți un rezultat pozitiv (la testul Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge globulele sanguine roșii. Medicul va discuta despre acest lucru cu dumneavoastră.

Copii

Imipenem/Cilastatin Steriscience nu este recomandat la copiii cu vârsta mai mică de un an sau la copiii cu probleme ale rinichilor.

Imipenem/Cilastatin Steriscience împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- ganciclovir (utilizat pentru tratarea unor infecții virale)
- acid valproic sau valproat de sodiu (utilizat pentru a trata epilepsia, tulburarea bipolară, migrena sau schizofrenia)
- anticoagulante pentru subțierea sângelui, cum este warfarina
- probenecid (creștere minimă a timpului de înjumătățire plasmatică a imipenemului)

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Imipenem/Cilastatin Steriscience în asociere cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. Imipenem/Cilastatin Steriscience nu a fost studiat la femeile gravide. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră decide că beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru fătul în curs de dezvoltare.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați înainte de a vi se administra Imipenem/Cilastatin Steriscience. Cantități mici din acest medicament pot trece în laptele

matern și pot afecta copilul dumneavoastră. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați acest medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există unele reacții adverse asociate cu acest medicament (cum ar fi să vedeți, să auziți sau să simțiți ceva ce nu există cu adevărat, amețeli, somnolență și o senzație de învârtire) care pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

Imipenem/Cilastatin Steriscience conține sodiu

Acest medicament conține 36,1 mg sodiu (componentă principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 1,805% din doza maximă zilnică recomandată de OMS pentru sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Imipenem/Cilastatin Steriscience

Imipenem/Cilastatin Steriscience va fi preparat și vă va fi administrat de către un medic sau un alt profesionist din domeniul sănătății. Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Imipenem/Cilastatin Steriscience de care aveți nevoie.

Adulți și adolescenți

Doza uzuală pentru adulți și adolescenți este de 500 mg imipenem/500 mg cilastatin la fiecare 6 ore, sau 1000 mg imipenem/1000 mg cilastatin la fiecare 6 sau 8 ore. Dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă aveți o greutate mai mică de 70 kg, medicul dumneavoastră poate reduce doza.

Copii

Doza uzuală pentru copiii cu vârsta de un an sau mai mare este de 15 mg/15 mg per kg și doză la fiecare 6 ore. Acest medicament nu este recomandat la copiii cu vârsta sub un an și la copiii cu probleme de rinichi.

Mod de administrare

După reconstituire/diluare, Imipenem/Cilastatin Steriscience se administrează intravenos (într-o venă) pe parcursul a 20-30 de minute pentru o doză $\leq 500\text{mg}/500\text{ mg}$ sau 40-60 de minute pentru o doză $> 500\text{ mg}/500\text{ mg}$. La pacienții care prezintă greață în timpul perfuziei, viteza de perfuzie poate fi încetinită.

Dacă vi se administrează mai mult Imipenem/Cilastatin Steriscience decât trebuie

Simptomele supradozajului pot include convulsii, confuzie, tremurături, greață, vărsături, tensiune arterială scăzută și ritm cardiac lent. Dacă vă îngrijorează faptul că vi s-a administrat o cantitate prea mare de Imipenem/Cilastatin Steriscience, contactați imediat medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății.

Dacă uitați să primiți Imipenem/Cilastatin Steriscience

Dacă vă îngrijorează faptul că este posibil să fi uitat o doză, contactați imediat medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să primiți Imipenem/Cilastatin Steriscience

Nu întrerupeți tratamentul cu Imipenem/Cilastatin Steriscience până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Următoarele reacții adverse apar rar:

- Reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului (cu dificultăți de respirație sau de înghițire) și/sau tensiune arterială scăzută. Dacă aceste reacții adverse apar în timpul administrării sau după administrarea Imipenem/Cilastatin Steriscience, medicamentul trebuie oprit și medicul dumneavoastră trebuie contactat imediat.
- Reacții severe la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf)
- Dermatită exfoliativă

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, diaree. Greața și vărsăturile par să apară mai frecvent la pacienții cu număr scăzut de globule sanguine albe
- Umflături și roșeață de-a lungul unei vene care este extrem de sensibilă la atingere
- Erupție trecătoare pe piele
- Funcție anormală a ficatului, detectată prin analize de sânge
- Creștere a numărului unor globule sanguine albe

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Înroșire locală a pielii
- Durere locală și formarea unei umflături ferme la locul injecției
- Mâncărimi ale pielii
- Blande
- Febră
- Tulburări ale sângelui care afectează componentele celulare ale sângelui și care sunt detectate de obicei prin analize de sânge (simptomele pot fi oboseală, paloare a pielii și vânătăi prelungite după o vătămare)
- Funcție anormală a rinichilor, a ficatului și a sângelui, detectată prin analize de sânge
- Tremurături și contracții necontrolate ale mușchilor
- Convulsii (crize convulsive)
- Tulburări psihice (cum ar fi schimbări de dispoziție și tulburări de judecată)
- Vederea, auzirea sau simțirea a ceva ce nu există cu adevărat (halucinații)
- Confuzie
- Amețeli, somnolență
- Tensiune arterială mică

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Descuamare a pielii (necroliză epidermică toxică)
- Erupție severă pe piele însoțită de pierdere a pielii și a părului
- Infecție fungică (candidoză)
- Pătare a dinților și/sau a limbii
- Inflamație a colonului însoțită de diaree severă

- Tulburări ale gustului
- Incapacitatea ficatului de a-și îndeplini funcția normală
- Inflamație a ficatului
- Incapacitatea rinichilor de a funcționa normal
- Modificări ale cantității de urină, modificări ale culorii urinei
- Boală a creierului, senzație de furnicături (înțepături și furnicături), tremor localizat
- Pierdere a auzului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Pierdere severă a funcției ficatului din cauza inflamației (hepatită fulminantă)
- Inflamație a stomacului sau a intestinului (gastroenterită)
- Inflamație a intestinului însoțită de diaree cu sânge (colită hemoragică)
- Limba roșie și umflată, creșterea excesivă a proeminențelor normale de pe limbă, dându-i un aspect păros, arsuri la stomac, dureri în gât, creșterea producției de salivă
- Durere de stomac
- Senzație de învârtelă (vertij), dureri de cap
- Tiuuit în urechi (tinitus)
- Dureri la nivelul mai multor articulații, slăbiciune
- Bătăi neregulate ale inimii, inima bate cu putere sau rapid
- Disconfort toracic, dificultăți de respirație, respirație anormal de rapidă și superficială, dureri în partea superioară a coloanei vertebrale
- Îmbujorare, colorație albăstruie a feței și a buzelor, modificări ale texturii pielii, transpirație excesivă
- Mâncărimi la nivelul vulvei la femei
- Modificări ale numărului de globule sanguine
- Înrăutățirea unei boli rare asociate cu slăbiciune musculară (agravarea miasteniei gravis)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatin Steriscience

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate după reconstituire și diluare:

Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imipenem/Cilastatin Steriscience

- Substanțele active sunt imipenem și cilastatin.

Fiecare flacon conține imipenem monohidrat echivalent cu imipenem 500 mg și cilastatin sodic echivalent cu cilastatin 500 mg.

Celălalt component este hidrogenocarbonatul de sodiu.

Cum arată Imipenem/Cilastatin Steriscience și conținutul ambalajului

Imipenem/Cilastatin Steriscience se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la galben deschis, într-un flacon de sticlă de tip I de 20 ml, cu dop de cauciuc bromobutlic și sigiliu de aluminiu detașabil.

Mărimi de ambalaj: 1 și 10 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Steriscience B.V.
Kingsfordweg 151,
1043GR Amsterdam
Țările de Jos

Fabricantul

Pharma Revolta s. r. o.
Rybné námestie 1
811 02 Bratislava
Slovenia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Franța:	IMIPENEM/CILASTATINE STERISCIENCE 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Ungaria:	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg por oldathoz Injekció
Polonia:	Imipenem + Cilastatin Steriscience
România:	Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spania:	Imipenem/Cilastatina Steriscience 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusion
Italia:	Imipenem e Cilastatina Steriscience
Suedia:	Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulver till infusionsvätska, lösning

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai cadrelor medicale sau profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fiecare flacon este de unică folosință.

Reconstituire/diluare

Conținutul fiecărui flacon trebuie transferat în 100 ml de soluție perfuzabilă adecvată (vezi „Incompatibilitate” de mai jos și „Perioada de valabilitate după reconstituire și diluare” la pct. 5 de mai sus): clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) soluție injectabilă. În circumstanțe excepționale, în care clorura de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă nu poate fi utilizată din motive clinice, se poate utiliza în schimb glucoză 5%.

O procedură sugerată este de a adăuga în flacon aproximativ 10 ml din soluția perfuzabilă adecvată. Se agită bine și se transferă amestecul rezultat în recipientul pentru soluție perfuzabilă.

ATENȚIE: AMESTECUL NU ESTE DESTINAT PERFUZIEI DIRECTE.

Repețați cu încă 10 ml de soluție perfuzabilă pentru a asigura transferul complet al conținutului flaconului în soluția perfuzabilă. Amestecul rezultat trebuie agitat până când devine limpede.

Concentrația soluției reconstituite în urma procedurii de mai sus este de aproximativ 5 mg/ml atât pentru imipenem, cât și pentru cilastatin.

Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și nu prezintă particule vizibile.

Soluția perfuzabilă trebuie să fie inspectată vizual înainte de administrare. Materialul solid trebuie să se dizolve complet, fără a lăsa particule. Trebuie utilizate numai soluții clare, fără particule.

Variațiile de culoare, de la incolor la galben, nu afectează potența medicamentului.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. „Reconstituire/diluare” de mai sus.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Incompatibilitate

Acest medicament este incompatibil din punct de vedere chimic cu lactatul și nu trebuie reconstituit cu diluanți care conțin lactat. Cu toate acestea, poate fi administrat într-un sistem intravenos, prin care se perfuzează o soluție de lactat.