

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Imecitin, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

(Imipenemum + Cilastatinum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Imecitin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imecitin
3. Jak stosować lek Imecitin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imecitin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK IMECITIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancjami czynnymi leku Imecitin są imipenem i cylastatyna.

Imipenem należy do grupy leków zwanych antybiotykami beta-laktamowymi. Oznacza to, że imipenem może zabić wiele gatunków bakterii. Bakterie są drobnoustrojami, które mogą wywoływać zakażenia w różnych częściach ciała. Jednakże imipenem może być unieczynniony w nerkach w wyniku pewnego rodzaju reakcji chemicznej.

Cylastatyna hamuje wystąpienie tej reakcji chemicznej. Dlatego też imipenem jest zwykle podawany jednocześnie z cylastatyną sodową (jak w leku Imecitin), aby zwiększyć w organizmie stężenie czynnego imipenemu, który może zabić bakterie wywołujące zakażenie.

Lek Imecitin działa na niektóre bakterie powodujące ciężkie zakażenia, które mogą obejmować:

- układ moczowy;
- płuca (zapalenie płuc);
- jamę brzuszną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMECITIN

Kiedy nie stosować leku Imecitin

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na imipenem lub cylastatynę, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Imecitin. Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6 niniejszej ulotki.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka reakcja alergiczna na inne karbapenemy, penicyliny lub cefalosporyny (stosowane w leczeniu zakażeń).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Imecitin

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja alergiczna na lek Imecitin lub podobne antybiotyki, w tym penicyliny lub cefalosporyny.
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie jelit, szczególnie zapalenie okrężnicy.

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializom, lekarz oceni, czy lek jest odpowiedni dla niego.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, w tym drżenia lub drgawki (napady padaczkowe).
- Jeśli u pacjenta występuje miastenia (choroba nerwów, która powoduje osłabienie mięśni ciała). Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem, jeżeli sądzi, że występuje u niego osłabienie mięśni lub ma wątpliwości.

Lek Imecitin może zwiększać prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych obejmujących układ nerwowy, takich jak drgawki (napady padaczkowe). Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjentowi podano dawkę leku Imecitin większą od zalecanej. Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki, lekarz poda pacjentowi lek hamujący drgawki i zaleci zmniejszenie dawki leku Imecitin lub natychmiastowe zaprzestanie jego stosowania.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta lub jeśli ma on wątpliwości, przed zastosowaniem leku Imecitin powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeżeli przyjmuje:

- gancyklowir lub walgancyklowir, stosowane w leczeniu niektórych zakażeń wirusowych; stosowanie leku Imecitin z gancyklowirem lub walgancyklowirem może zwiększać ryzyko drgawek;
- probenecyd, stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- teofilinę, stosowaną w leczeniu astmy i niektórych innych chorób układu oddechowego;
- kwas walproinowy, stosowany w celu zapobiegania drgawkom. Nie należy stosować leku Imecitin, gdyż może osłabić działanie kwasu walproinowego.

U pacjenta może wystąpić dodatni wynik testu, który wykazuje występowanie przeciwciał, mogących niszczyć czerwone krwinki (testu Coombsa). Lekarz omówi tę kwestię z pacjentem.

Stosowanie u dzieci

Z uwagi na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, leku Imecitin nie zaleca się do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat ani u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza przed otrzymaniem leku Imecitin. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Imecitin u kobiet w ciąży. Leku Imecitin nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poinformować o tym lekarza przed otrzymaniem leku Imecitin. Leku Imecitin nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn; niektóre działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zaburzenia psychiczne, splątanie i drgawki, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien wykonywać czynności wymagających specjalnej uwagi (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie niebezpiecznego sprzętu) do czasu poznania swojej reakcji na lek.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Imecitin

Dawka tego produktu leczniczego zawiera 1,6 mmol (lub 37,6 mg) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IMECITIN

Lek Imecitin zawsze będzie przygotowywany i podawany pacjentowi przez lekarza lub innego pracownika służby zdrowia. Lek należy podawać wyłącznie do żyły (infuzja dożylna). Liczba potrzebnych infuzji będzie zależała od stanu pacjenta.

Leczenie zakażeń

Dawka zwykle stosowana u osób dorosłych o masie ciała większej niż 70 kg to 500 mg, podawane co 6 lub 8 godzin. W cięższych zakażeniach może być podawane 1000 mg (1 g) co 6 lub 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 4 g.

Dorosłym pacjentom o masie ciała mniejszej niż 70 kg podaje się dawkę leku proporcjonalnie zmniejszoną.

Pacjenci z chorobami nerek

U pacjentów z chorobami nerek lekarz może odpowiednio zmniejszyć dawkę leku Imecitin.

Pacjenci poddawani zabiegowi hemodializy

Dawka zwykle stosowana u pacjentów dorosłych to 250 mg do 500 mg, podawane bezpośrednio po hemodializie i potem co 12 godzin. Lekarz lub profesjonalny personel medyczny powinni ściśle kontrolować pacjenta poddanego dializom.

Stosowanie u dzieci

Leku Imecitin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat ani u dzieci z zaburzeniami czynności nerek. Jeśli masa ciała dziecka jest mniejsza niż 40 kg, dawkę oblicza się na podstawie jego masy ciała i dawka zwykle wynosi 15 mg/kg mc., podawane co 6 godzin, w celu uzyskania dawki dobowej wynoszącej 60 mg/kg mc. U dzieci nie należy stosować więcej niż 2 g na dobę.

Jeżeli dziecko waży więcej niż 40 kg, powinno dostawać dawkę taką, jak pacjent dorosły.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imecitin

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku Imecitin niż potrzebuje, ponieważ pora infuzji jest ustalana przez pracownika służby zdrowia. Jednak jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien jak najszybciej poinformować o tym pracownika służby zdrowia.

Pominięcie zastosowania leku Imecitin

Jeżeli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku, powinien niezwłocznie zgłosić to pracownikowi służby zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Imecitin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana według następującej konwencji:

- bardzo często: częściej niż u 1 na 10 pacjentów;

- często: 1 do 10 na 100 pacjentów;
- niezbyt często: 1 do 10 na 1000 pacjentów;
- rzadko: 1 do 10 na 10 000 pacjentów;
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów;
- częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy przerwać przyjmowanie leku Imecitin i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy rzadkiego działania niepożądanego - obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Należy również przerwać przyjmowanie leku Imecitin i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy niezbyt częstego działania niepożądanego - rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy:

- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem.

Często:

- zwiększenie w surowicy wartości parametrów czynności wątroby (aktywności aminotransferazy lub fosfatazy alkalicznej lub stężenia bilirubiny);
- zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilów) i (lub) płytek krwi;
- nudności, wymioty, biegunka;
- wysypka;
- miejscowy ból i stwardnienie tkanki w miejscu podania, zapalenie żyły w miejscu podania.

Niezbyt często:

- dodatni wynik testu Coombsa (test wykrywający przeciwciała);
- zwiększenie stężenia produktów ubocznych metabolizmu (kreatyniny i mocznika) we krwi;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (przenośnik tlenu w czerwonych krwinkach) i wydłużenie czasu krzepnięcia krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek i (lub) płytek krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- ból głowy, splątanie, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, senność, zaburzenia psychiczne, w tym omamy, drgawki;
- przebarwienia na zębach i (lub) języku;
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy), co bardzo rzadko może prowadzić do wystąpienia zagrażających życiu komplikacji;
- ostra niewydolność nerek;
- uderzenia gorąca, pokrzywka, swędzenie; zaczerwienienie skóry;
- gorączka.

Rzadko:

- mała liczba niektórych rodzajów białych krwinek (neutrofilii), objawy obejmują wysoką temperaturę i owrzodzenie w jamie ustnej i w gardle;
- ciężka niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), mała liczba płytek krwi i mała liczba białych krwinek;
- mrowienie, choroby mózgu, drgawki ogniskowe, skurcze lub niekontrolowane odruchy części ciała;
- zaburzenia smaku;
- utrata słuchu;
- przemijająca, nieprawidłowo zmniejszona lub zwiększona ilość wydalanego moczu lub niemożność oddania moczu;
- reakcje alergiczne, objawami mogą być zaczerwienienie, obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zapaść;

- rozległe zapalenie skóry, charakteryzujące się łuszczeniem i odwarstwianiem się skóry, zwykle z zaczerwienieniem, ubytkami i zaczerwienieniem wokół tych ubytków; ostra choroba skóry i błony śluzowych;
- nadkażenia opornymi drobnoustrojami, w tym drożdżakami, np. *Candida spp.*, powodujące pleśniawki;
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby powodujące zażółcenie skóry lub oczu.

Bardzo rzadko:

- silne lub szybkie bicie serca;
- zahamowanie czynności szpiku kostnego;
- uczucie osłabienia (astenia) lub brak siły w mięśniach (w tym nasilenie miastenii);
- hiperwentylacja (przyspieszenie oddechu), trudności w oddychaniu, dyskomfort w klatce piersiowej;
- nieszkodliwe, czerwone zabarwienie moczu, szczególnie u dzieci; zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek;
- ciężka postać reakcji skórnej (zespół Stevensa-Johnsona);
- zapalenie kilku stawów;
- ciężkie i nagłe zniszczenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby).

Częstość nieznaną:

- uczucie nieregularnego bicia serca (palpitacje);
- dzwonięcie w uszach;
- ból kręgosłupa w odcinku piersiowym;
- zapalenie żołądka i jelit, w tym zapalenie krwotoczne okrężnicy (objawami mogą być utrata apetytu, nudności, wymioty, biegunka, nagłe, ostre skurcze żołądka z wodnistą biegunką, zmieniającą się w krwawą);
- czerwony, obrzęknięty język, przerost wypustek na języku, dający wrażenie włochatego języka;
- zgaga, ból gardła, zwiększone wydzielanie śliny;
- niebieskawe zabarwienie skóry, nadmierne pocenie się, zmiany w strukturze skóry;
- u kobiet swędzenie sromu;
- zakażenia grzybicze (pleśniawki) mogące obejmować jamę ustną (objawami mogą być kremowobiałe bolesne plamy wewnątrz jamy ustnej), u kobiet pochwę (objawami może być swędzenie lub podrażnienie pochwy i sromu i biała, serowata wydzielina z pochwy) lub u mężczyzn penis (objawami mogą być ranki lub podrażnienie końca penisa i czasami niewielka wydzielina z penisa).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMECITIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować proszku do sporządzania roztworu do infuzji po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania fiolek z lekiem Imecitin w postaci proszku. Roztwór należy użyć bezpośrednio po sporządzeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Imecitin

- Substancjami czynnymi są imipenem (w postaci imipenemu jednowodnego) i cylastatyna (w postaci cylastatyny sodowej).

Każda fiolka leku Imecitin, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, zawiera 500 mg imipenemu, w postaci imipenemu jednowodnego (530 mg) i 500 mg cylastatyny, w postaci cylastatyny sodowej (530 mg).

- Innym składnikiem jest sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Imecitin i co zawiera opakowanie

Lek Imecitin jest dostępny w fiolce o pojemności 20 ml, z bezbarwnego szkła (typu III), z korkiem z gumy brombutylowej oraz wieczkiem typu „flip-off”.

Wielkości opakowań:

1 fiolka zawierająca 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.

10 fiolek zawierających 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino

64020 Teramo

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.

ul. Odrowąża 15

03-310 Warszawa

tel. (22) 512 29 00

Polska

Data zatwierdzenia ulotki: 15.10.2010

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Przygotowanie roztworu do infuzji

W poniższej tabeli zawarto informacje przydatne podczas przygotowania roztworu do infuzji dożyłnej produktu leczniczego Imecitin.

Moc produktu	Zalecana objętość dodanego rozpuszczalnika (ml)	Przybliżone średnie stężenie imipenemu (mg/ml)
500 mg + 500 mg	100	5

Sporządzanie roztworu Imecitin, 500 mg + 500 mg

Zawartość fiolek należy rozpuścić i przenieść do odpowiedniego roztworu do infuzji w celu uzyskania docelowej objętości wynoszącej 100 ml.

Zalecana procedura polega na dodaniu do fiołki około 10 ml odpowiedniego roztworu do infuzji (patrz „Zgodność i stabilność”). Fiolkę należy dobrze wstrząsnąć i przenieść otrzymaną zawiesinę do pojemnika na roztwór do infuzji.

UWAGA. ZAWIESINA NIE JEST PRZEZNACZONA DO BEZPOŚREDNIEJ INFUZJI.

Czynność powtórzyć, dodając 10 ml roztworu do infuzji, upewniając się, że zawartość fiołki została przeniesiona w całości do pojemnika na roztwór do infuzji. Dopełnić do 100,0 ml tym samym roztworem do infuzji. Otrzymaną mieszaninę należy wytrząsać do uzyskania klarownego roztworu.

Przed podaniem sporządzony roztwór należy obejrzeć, czy nie zawiera stałych cząstek i przebarwień. Sporządzony roztwór produktu Imecitin może być bezbarwny do żółtego. Zmiany w kolorze w tym zakresie nie wpływają na działanie produktu. Roztwór jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Zgodność i stabilność

Sporządzony roztwór należy natychmiast zużyć.

Do sporządzania roztworu produktu leczniczego Imecitin należy używać wody do wstrzykiwań lub 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.