

Bipacksedel: Information till användaren

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg, pulver till infusionsvätska, lösning imipenem/cilastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1. Vad Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi är och vad det används för
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi
- 3. Hur du använder Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi
- 4. Eventuella biverkningar
- 5. Hur Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi ska förvaras
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi är och vad det används för

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenemantibiotika. Det dödar ett stort antal olika bakterier som orsakar infektioner i olika delar av kroppen hos vuxna och barn som är 1 år och äldre.

Behandling

Din läkare har ordinerat Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi för att du har en (eller fler) av följande infektionstyper:

- Komlicerade bukinfektioner
- Infektion som påverkar lungorna (lunginflammation)
- Infektioner som du kan få under eller efter förlossning
- Komlicerade urinväginfektioner
- Komlicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar och som har feber som misstänks vara orsakad av en bakterieinfektion.

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan vara en följd av någon av infektionerna som nämns ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

Använd inte Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot imipenem, cilastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra antibiotika, såsom penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer,

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

- om du har allergier mot andra läkemedel, även antibiotika (plötslig livshotande allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- om du har kolit (inflammation i tjocktarmen) eller andra sjukdomar i mag-tarmkanalen
- om du har problem med njurar eller urinvägar, inklusive nedsatt njurfunktion (nivåerna av Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi i blodet ökar hos patienter med nedsatt njurfunktion. Biverkningar i centrala nervsystemet kan inträffa om dosen inte är justerad för njurfunktionen).
- om du har några sjukdomar i det centrala nervsystemet såsom lokaliserad tremor eller epileptiska krampanfall
- om du har leverbesvär

Du kan få ett positivt provsvar på Coombs test som indikerar att du har antikroppar som kan förstöra röda blodkroppar. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Barn

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi rekommenderas inte till barn som är yngre än ett år eller till barn med njurbesvär.

Andra läkemedel och Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Berätta för din läkare om du tar ganciklovir som används för att behandla vissa virusinfektioner.

Berätta även för din läkare om du tar valproinsyra eller natriumvalproat (används för att behandla epilepsi, bipolär sjukdom, migrän eller schizofreni) eller något blodförtunnande medel såsom warfarin.

Din läkare kommer att besluta om du bör använda Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi tillsammans med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid innan du får Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi. Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi har inte studerats hos gravida kvinnor. Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi bör endast ges under graviditet om den potentiella nyttan av behandling för modern överväger den möjliga risken för fostret.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller om du har för avsikt att amma innan du får Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i bröstmjölken och det kan påverka barnet. Din läkare kommer därför att ta ställning till om du bör använda Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi under tiden du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns vissa biverkningar som förknippas med denna produkt (såsom att se, höra eller känna något som inte finns (hallucinationer), yrsel, trötthet och en snurrande känsla) som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 37,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi kommer att beredas och ges till dig av läkare eller annan vårdpersonal. Din läkare kommer att ta ställning till hur mycket Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi du behöver.

Användning hos vuxna och ungdomar

Den rekommenderade dosen till vuxna och ungdomar är 500 mg/500 mg var 6:e timme eller 1 000 mg/1 000 mg var 6:e eller 8:e timme. Om du har njurbesvär kan din läkare sänka din dos.

Användning hos barn

Den rekommenderade dosen för barn som är 1 år eller äldre är 15/15 eller 25/25 mg/kg kroppsvikt och dos var 6:e timme. Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi rekommenderas inte för barn yngre än ett år och för barn med njurbesvär.

Administreringsätt

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi ges intravenöst (i en ven) under 20-30 minuter för en dos om ≤ 500 mg/500 mg eller 40-60 minuter för en dos om > 500 mg/500 mg. Infusionshastigheten kan sänkas om du känner dig dålig.

Om du har använt för stor mängd av Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

Symtom på överdosering kan vara kramper, förvirring, diarré, illamående, kräkning, lågt blodtryck och långsam puls. Om du är orolig för att du har fått för mycket Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi ska du kontakta läkare eller annan vårdpersonal omedelbart.

Om du har glömt att använda Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

Om du är orolig för att du har missat en dos ska du kontakta läkare eller annan vårdpersonal omedelbart.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi

Sluta inte ta Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi om inte din läkare säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är sällsynta men om dessa biverkningar uppträder medan du tar eller efter att du tagit Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi, ska du snarast sluta använda läkemedlet och kontakta din läkare omgående.

- allergiska reaktioner med hudutslag, svullnad i ansiktet, på läpparna, tungan och/eller halsen (med svårighet att andas eller svälja), och/eller lågt blodtryck.
- hudflagning (toxisk epidermal nekrolys)
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme)
- svåra hudutslag med hud- och håravfall (exfoliativ dermatit)

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- illamående, kräkningar, diarré. Illamående och kräkningar förekommer oftare hos patienter med lågt antal vita blodkroppar
- svullnad och rodnad längs en blodåder som är extremt öm vid beröring
- hudutslag
- onormal leverfunktion som upptäcks vid analys av blodprov

- ökning av vissa vita blodkroppar

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- lokal hudrodnad
- lokal smärta och bildning av hård svullnad på injektionsstället
- hudklåda
- nässelfeber
- feber
- blodsjukdomar som påverkar blodkropparna. Detta upptäcks vanligen genom blodprovsanalys (symtomen kan vara trötthet, blek hud och långvariga blåmärken efter skador)
- onormal njur-, lever- och blodfunktion som upptäcks vid blodprovsanalys
- tremor (darrningar) och okontrollerade muskelryckningar
- krampanfall
- psykiska störningar (såsom humörsvängningar och försämrat omdöme)
- hallucinationer (att se, höra eller känna något som inte finns)
- förvirring
- yrsel, sömnhet
- lågt blodtryck

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- svampinfektion (candidainfektion)
- missfärgning av tänder och/eller tunga
- inflammation av tjocktarmen med svår diarré
- smakpåverkan
- nedsatt leverfunktion
- leverinflammation
- nedsatt njurfunktion
- förändring i urinmängd, förändringar i urinens färg
- hjärnsjukdomar, stickande känsla (domning), begränsade darrningar
- hörselnedsättning

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- svår leverfunktionsnedsättning på grund av inflammation (fulminant hepatit)
- inflammation i mage eller tarmar (gastroenterit)
- inflammation i tarmarna med blodig diarré (hemorragisk kolit)
- röd svullen tunga, överväxt på tungans yta som ger den ett hårigt utseende, halsbränna, halsont, ökad salivbildning
- magsmärta
- snurrande känsla (yrsel, svindel), huvudvärk
- öronsusningar (tinnitus)
- smärta i flera leder, svaghet
- oregelbunden hjärtrytm, hjärtat slår kraftfullt eller snabbt
- Obehag i bröstet, svårighet att andas, onormalt snabb och ytlig andning, smärta i övre delen av ryggraden
- klåda i könsorganen hos kvinnor

- förändringar i mängden blodkroppar
- försämring av en sällsynt sjukdom med muskelsvaghet (myasthenia gravis)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Onormala rörelser
- Upprördhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter ”EXP” och på ytterkartongen efter ”Utg. dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan förpackningen öppnas:
Förvaras vid högst 25°C.

Öppnad/rekonstituerad produkt:
Rekonstituerade/spädda lösningar ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar.
Spädd lösning får inte frysas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 500 mg imipenem (i form av 530 mg imipenemmonohydrat) och 500 mg cilastatin (i form av 530 mg av natriumsaltet av cilastatin).
- Övrigt innehållsämne är natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg imipenem och 500 mg cilastatin är ett vitt till nästan vitt eller gult pulver som levereras i 20 ml injektionsflaskor av glas och 100 ml glasflaskor.

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg levereras i förpackningar som innehåller 10 injektionsflaskor av glas respektive 10 glasflaskor med pulver, förslutna med en gummipropp, aluminiumkapsyl och "flip-off"-lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

Uppsala

Tillverkare:

ACS Dobfar S.p.A., Nucleo Industriale S. atto, S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel godkändes senast 2021-07-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Beredning

Innehållet i en injektionsflaska måste överföras till 100 ml lämplig infusionslösning (se **Inkompatibiliteter** och **Efter beredning**): 0,9% natriumklorid. I undantagsfall då 0,9% natriumklorid inte kan användas av kliniska orsaker, kan 5% glukos användas istället.

Förslagsvis kan cirka 10 ml av den lämpliga infusionslösningen tillsättas injektionsflaskan. Skaka noga och överför den bildade blandningen till behållaren med infusionslösning.

VARNING: BLANDNINGEN FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR DIREKT INFUSION.

För att vara säker på att injektionsflaskans hela innehåll har överförts till infusionslösningen upprepas detta förfarande ytterligare en gång. Den erhållna blandningen ska omskakas tills den klarnar.

Koncentrationen av både imipenem och cilastatin i den enligt ovan beredda lösningen är cirka 5 mg/ml.

Färgvariationer, från färglös till gul, påverkar inte produktens styrka.

Inkompatibilitet

Detta läkemedel är kemiskt inkompatibelt med laktat och ska inte lösas upp med vätskor som innehåller laktat. Det kan emellertid administreras via en intravenös infart genom vilken en laktatlösning infunderas.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som omnämns i avsnittet **Beredning**.

Efter beredning

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.