

Bipacksedel: Information till användaren

Imipenem/Cilastatin Pfizer 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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Imipenem/Cilastatin Pfizer tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenemantibiotika. Det dödar många olika typer av bakterier som orsakar infektioner i olika delar av kroppen hos vuxna och barn som är ett år och äldre.

Behandling

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

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

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

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

Imipenem/cilastatin som finns i Imipenem/Cilastatin Pfizer kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imipenem/Cilastatin Pfizer

Använd inte Imipenem/Cilastatin Pfizer

- om du är allergisk (överkänslig) mot imipenem, cilastatin eller något annat innehållsämne i detta

- läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika såsom penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Imipenem/Cilastatin Pfizer. Berätta för din läkare om alla medicinska besvär du har eller har haft inklusive:

- allergier mot andra läkemedel, även antibiotika (plötslig livshotande allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- kolit (inflammation i tjocktarmen) eller andra sjukdomar i mag-tarmkanalen
- alla sjukdomar i det centrala nervsystemet såsom lokaliserad tremor eller epileptiska krampanfall
- lever-, njur- eller urinvägsbesvär.

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.

Berätta för din läkare om du tar läkemedel som innehåller valproinsyra eller natriumvalproat (se **Andra läkemedel och Imipenem/Cilastatin Pfizer** nedan).

Barn

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

Andra läkemedel och Imipenem/Cilastatin Pfizer

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 Pfizer 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.

Imipenem/Cilastatin Pfizer har inte studerats hos gravida kvinnor. Imipenem/Cilastatin Pfizer bör endast ges under graviditet om den potentiella nyttan av behandling för modern överväger den möjliga risken för fostret.

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 Pfizer under tiden du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Imipenem/Cilastatin Pfizer innehåller 1,6 mmol (eller 37,5 mg) natrium per dos på 500 mg. Detta ska beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Imipenem/Cilastatin Pfizer

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

Vuxna och ungdomar

Normaldosen för Imipenem/Cilastatin Pfizer till vuxna och ungdomar är 500 mg/500 mg var 6:e timme eller 1000 mg/1000 mg var 6:e eller 8:e timme. Om du har njurbesvär eller väger mindre än 70 kg kan din läkare sänka din dos.

Administreringssätt

Imipenem/Cilastatin Pfizer 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.

Användning för barn

Normaldosen för barn som är ett år eller äldre är 15/15 eller 25/25 mg/kg kroppsvikt och dos var 6:e timme. Imipenem/Cilastatin Pfizer rekommenderas inte för barn yngre än ett år och för barn med njurbesvär.

Om du har använt för stor mängd av Imipenem/Cilastatin Pfizer

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

Om du har glömt att använda Imipenem/Cilastatin Pfizer

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 Pfizer

Sluta inte använda Imipenem/Cilastatin Pfizer om inte din läkare säger till dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Svåra allergiska reaktioner

Om du får en svår allergisk reaktion, **sluta använda Imipenem/Cilastatin Pfizer och kontakta omedelbart läkare**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen kan innefatta:

- Svåra utslag, klåda eller nässelutslag på huden.

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.
- Andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter.

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos 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 förekomma hos 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 humörsvägningar och försämrat omdöme)
- hallucinationer (att se, höra eller känna något som inte finns)
- förvirring
- yrsel, sömnhushet
- lågt blodtryck

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- hudflagning (toxisk epidermal nekrolis)
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme)
- svåra hudutslag med hud- och håravfall (exfoliativ dermatit)
- 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 förekomma hos 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
- rodnad, blåaktig missfärgning av ansikte och läppar, förändringar i hudens struktur, omåttliga svettningar
- klåda i underlivet hos kvinnor
- förändringar i mängden blodkroppar
- försämring av en sällsynt sjukdom med muskelsvaghet (myasthenia gravis)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imipenem/Cilastatin Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar för oberedd produkt.

Beredda lösningar ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar. Beredd lösning får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är imipenem och cilastatin. Varje injektionsflaska innehåller 500 mg imipenem och 500 mg cilastatin.
- Övrigt innehållsämne är natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imipenem/Cilastatin Pfizer är ett vitt till gulaktigt hydrokopiskt pulver till infusionsvätska, lösning i injektionsflaskor av glas.

Förpackningsstorlekar: 5 x 20 ml injektionsflaskor i en kartong, 1 x 100 ml injektionsflaska i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare:

Hospira UK Limited

Horizon

Honey Lane

Hurley

Maidenhead

SL6 6RJ

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-02-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av intravenös lösning

Produkten levereras som torrt sterilt pulver i injektionsflaskor som innehåller motsvarande 500 mg imipenem och 500 mg cilastatin.

Produkten är buffrad med natriumvätekarbonat, för att få pH-lösningar mellan 6,5 och 8,5. Det finns inga större förändringar av pH-värdet när lösningar utarbetas och används enligt angivelse. Produkten innehåller 37,5 mg natrium (1,6 mmol).

Endast för engångsbruk. Kassera eventuell överbliven lösning.

Rekonstituering av pulvret ska ske under aseptiska förhållanden med hjälp av de spädningsvätskor som nämns nedan. Lösningen skall inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Stabilitet för färdigberedd lösning har fastställts för 0,9% natriumklorid injektionslösning och sterilt vatten för injektionsvätska.

Rekonstituerade och utspädda lösningar ska användas omedelbart.

Rekonstituering 100 ml injektionsflaska

Det sterila pulvret måste rekonstitueras enligt nedanstående anvisningar. Den måste skakas tills en klar lösning erhålls och innebär att det tar 3-4 minuter att rekonstituera pulvret. Färgvariationer, från färglös till gul, påverkar inte produktens styrka.

Dos (mg imipenem)	Volym tillsatt lösningvätska (ml)	Ungefärlig koncentration av imipenem (mg/ml)
500	100	5

Rekonstituering av 20 ml injektionsflaska

Innehållet i injektionsflaskan måste suspenderas och överföras till en lämplig infusionsvätska till en slutvolym av 100 ml. Påbörja upplösningen med att tillsätta ungefär 10 ml infusionslösning i flaskan. Skaka noga och överför suspensionen till behållaren med infusionslösning.

Varning: Suspensionen är inte avsedd 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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.

Produkten ska inte blandas eller fysiskt tillsättas till andra antibiotika.

Efter beredning och spädning

Rekonstituerade och utspädda lösningar ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar.