

Bipacksedel: Information till patienten
Imipenem/Cilastatin Steriscience 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, apotekspersonal 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 Steriscience är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imipenem/Cilastatin Steriscience
3. Hur du använder Imipenem/Cilastatin Steriscience
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imipenem/Cilastatin Steriscience ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Imipenem/Cilastatin Steriscience innehåller de aktiva substanserna imipenem och cilastatin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenemantibiotika. Det dödar ett brett spektrum av bakterier som orsakar infektioner i olika delar av kroppen hos vuxna och barn från ett års ålder och uppåt.

Din läkare har ordinerat Imipenem/Cilastatin Steriscience eftersom du har en (eller flera) av följande infektionstyper:

- Komlicerade infektioner i buken
- Infektion som påverkar lungorna (lunginflammation)
- Infektioner som du kan få under eller efter förlossning
- Komlicerade urinvägsinfektioner
- Komlicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Imipenem/Cilastatin Steriscience kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar, som har feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Imipenem/Cilastatin Steriscience kan användas för att behandla bakteriell infektion i blodet som kan vara förknippad med en av de infektionstyper som nämns ovan.

Imipenem och cilastatin som finns i Imipenem/Cilastatin Steriscience kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 Steriscience

Använd inte Imipenem/Cilastatin Steriscience

- om du är allergisk mot imipenem, cilastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot något annat karbapenem-antibiotika
- vid allvarlig överkänslighet (t.ex. anafylaktisk reaktion, svår hudreaktion) mot någon annan typ av antibakteriellt beta-laktamläkemedel (t.ex. penicilliner eller cefalosporiner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Imipenem/Cilastatin Steriscience.

Berätta för läkaren om alla medicinska besvär du har eller tidigare har haft, inklusive:

- allergier mot andra läkemedel, inklusive antibiotika (plötslig livshotande allergisk reaktion kräver omedelbar medicinsk behandling)
- kolit eller någon annan sjukdom i magtarmkanalen
- eventuella sjukdomar i centrala nervsystemet, såsom begränsande darrningar eller epileptiska anfall (krampanfall)
- problem med levern, njurarna eller urinvägarna

Blodprover

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

Barn

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

Andra läkemedel och Imipenem/Cilastatin Steriscience

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

Tala om för läkaren om du tar:

- ganciklovir (används för att behandla vissa virusinfektioner)
- valproinsyra eller natriumvalproat (används för att behandla epilepsi, bipolär sjukdom, migrän, eller schizofreni)
- blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin
- probenecid (leder till att imipenem stannar längre i kroppen)

Läkaren kommer att avgöra om du ska använda Imipenem/Cilastatin Steriscience i kombination med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Imipenem/Cilastatin Steriscience har inte studerats hos gravida kvinnor. Detta läkemedel bör inte användas under graviditet om inte din läkare bestämmer att den potentiella nyttan för modern överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker amma innan du får Imipenem/Cilastatin Steriscience. Små mängder av detta läkemedel kan passera över i bröstmjolk och det kan påverka ditt barn. Därför kommer läkaren att ta ställning till om du bör använda detta läkemedel under tiden du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns vissa biverkningar förknippade med detta läkemedel (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 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 Steriscience innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 36,1 mg natrium (huvudkomponent i vanligt bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 1,805 % av det rekommenderade högsta dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Imipenem/Cilastatin Steriscience

Imipenem/Cilastatin Steriscience kommer att förberedas och ges till dig av en läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Imipenem/Cilastatin Steriscience du behöver.

Vuxna och ungdomar

Den vanliga dosen för vuxna och ungdomar är 500 mg imipenem/500 mg cilastatin var sjätte timme, eller 1 000 mg imipenem/1 000 mg cilastatin var sjätte eller åttonde timme. Om du har njurbesvär eller väger mindre än 70 kg kan läkaren minska dosen.

Barn

Den vanliga dosen för barn som är ett år eller äldre är en dos på 15 mg/15 mg/kg var sjätte timme. Detta läkemedel rekommenderas inte till barn yngre än ett år och barn med njurbesvär.

Administreringssätt

Efter beredning/spädning ges Imipenem/Cilastatin Steriscience intravenöst (i en ven) under 20–30 minuter för en dos på ≤ 500 mg/500 mg eller 40–60 minuter för en dos på > 500 mg/500 mg. Hos patienter som utvecklar illamående under infusionen kan infusionshastigheten sänkas.

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

Symtom på överdosering kan vara krampanfall, förvirring, darrningar/skakningar, illamående, kräkningar, lågt blodtryck och långsam puls. Om du är orolig för att du kan ha fått för stor mängd av Imipenem/Cilastatin Steriscience ska du omedelbart kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att använda Imipenem/Cilastatin Steriscience

Kontakta omedelbart läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är orolig för att du kan ha missat en dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Imipenem/Cilastatin Steriscience

Avbryt inte behandlingen med Imipenem/Cilastatin Steriscience förrän läkaren säger till dig.

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.

Allvarliga biverkningar

Följande biverkningar förekommer i sällsynta fall:

- Allergiska reaktioner inklusive hudutslag, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen (med svårigheter att andas eller svälja) och/eller lågt blodtryck. Om dessa biverkningar uppstår medan du får eller efter att du har fått Imipenem/Cilastatin Steriscience måste läkemedlet stoppas och läkare kontaktas omedelbart.
- Svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme)
- Svåra hudutslag med förlust av hud och hår (Exfoliativ dermatit)

Övriga biverkningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Illamående, kräkningar, diarré. Illamående och kräkningar verkar förekomma oftare hos patienter med lågt antal vita blodkroppar
- Svullnad och rodnad längs en ven som är extremt öm när den vidrörs
- Hudutslag

- Onormal leverfunktion, vilket upptäcks vid analys av blodprover
- 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 i blodet och vanligtvis upptäcks genom blodprovsanalys (symptomen kan vara trötthet, blekhet och långvariga blåmärken efter en skada)
- Onormal njur-, lever- och blodfunktion som upptäcks genom blodprover
- Skakningar och okontrollerade muskelryckningar
- Krampanfall
- Psykiska störningar (såsom humörsvängningar och försämrat omdöme)
- Att se, höra eller känna något som inte finns (hallucinationer)
- Förvirring
- Yrsel, sömnighet
- Lågt blodtryck

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- Flagande hud (toxisk epidermal nekrolys)
- Svåra hudutslag med förlust av hud och hår
- Svampinfektion (candidiasis)
- Missfärgning av tänderna och/eller tungan
- Inflammation i tjocktarmen med svår diarré
- Förändringar i smaksinnet
- nedsatt njurfunktion
- Leverinflammation
- Nedsatt njurfunktion
- Förändringar av mängden urin, förändringar av urinens färg
- Hjärnsjukdomar, en stickande känsla (domningar), begränsande 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 av på tungans yta som ger den ett hårigt utseende, halsbränna, halsont, ökad salivbildning
- Magont
- En snurrande känsla (yrsel), huvudvärk
- Ringningar i öronen (tinnitus)

- Smärta i flera leder, svaghet
- Oregelbundna hjärtslag, att hjärtat slår kraftfullt eller snabbt
- Obehagskänsla i bröstet, andningssvårigheter, onormalt snabb och ytlig andning, smärta i övre delen av ryggraden
- Rodnad, blåaktig missfärgning av ansikte och läppar, förändrad hudstruktur, kraftiga svettningar
- Klåda i könsorgan hos kvinnor
- Förändringar i mängden blodkroppar
- Försämring av en sällsynt sjukdom förknippad med muskelsvaghet (myastenia gravis)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imipenem/Cilastatin Steriscience ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på injektionsflaskan och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter beredning och spädning:

Spädd lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och slutet av den intravenösa infusionen bör inte överstiga två timmar.

Får ej kylas eller frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal 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 imipenemmonohydrat motsvarande 500 mg imipenem och cilastatinatrium motsvarande 500 mg cilastatin.
- Övrigt innehållsämne är natriumvätekarbonat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imipenem/Cilastatin Steriscience är ett vitt till blekgult pulver till infusionsvätska, lösning, i en 20 ml injektionsflaska av typ I-glas med bromobutylgummi och en flip-off aluminiumförsegling. Förpackningsstorlekar: 1 och 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Steriscience B.V.
Kranenburgweg 135-A
2583 ER Haag
Nederländerna

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland:	Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrike:	IMIPENEM/CILASTATINE STERISCIENCE 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Ungern:	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg por oldathoz Injekció
Polen:	Imipenem + Cilastatin Steriscience
Rumänien:	Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spanien:	Imipenem/Cilastatina Steriscience 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusion
Italien:	Imipenem e Cilastatina Steriscience
Sverige:	Imipenem/Cilastatin Steriscience

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-02.

[Kompletteras nationellt]

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Beredning/spädning

Innehållet i varje injektionsflaska ska överföras till 100 ml lämplig infusionslösning (se ”inkompatibilitet” nedan och ”Hållbarhet efter beredning och spädning” i avsnitt 5 ovan): Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. I undantagsfall där natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning inte kan användas av kliniska skäl, får 50 mg/ml (5 %) glukos användas i stället.

En föreslagen procedur är att tillsätta ca 10 ml av lämplig infusionslösning till injektionsflaskan. Skaka noga och överför den resulterande blandningen till infusionslösningsbehållaren.

VARNING! BLANDNINGEN FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR DIREKT INFUSION.

Upprepa detta med ytterligare 10 ml infusionslösning för att säkerställa fullständig överföring av innehållet i injektionsflaskan till infusionslösningen. Den resulterande blandningen ska omskakas tills den är klar.

Koncentrationen på den beredda lösningen efter ovanstående beredning är cirka 5 mg/ml för både imipenem och cilastatin.

Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Infusionslösningen bör inspekteras visuellt före administrering. Det fasta ämnet ska lösas upp tills inga partiklar finns kvar. Endast klara lösningar fria från partiklar bör användas.

Variationer i färg, från färglös till gul, påverkar inte produktens effekt.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som nämns i avsnittet ”Beredning/spädning” ovan.

Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Inkompatibilitet

Detta läkemedel är kemiskt inkompatibelt med laktat och bör inte beredas i spädningsmedel som innehåller laktat. Det kan dock administreras i ett iv-system genom vilket en laktatlösning infunderas.