

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Imipenem + Cilastatin/Hospira Κόνις για διάλυμα προς έγχυση (500+500)mg/VIAL

ιμιπενέμη/σιλαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Imipenem + Cilastatin/Hospira και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Imipenem + Cilastatin/Hospira
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Imipenem + Cilastatin/Hospira και ποιά είναι η χρήση του**

Το Imipenem + Cilastatin/Hospira ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά καρβαπενέμης. Καταστρέφει ένα μεγάλο εύρος βακτηρίων (κόκκων), τα οποία προκαλούν λοιμώξεις σε διάφορα σημεία του σώματος σε ενήλικες και παιδιά ενός έτους και άνω.

#### **Θεραπεία**

Ο γιατρός σας σας συνταγογράφησε το Imipenem + Cilastatin/Hospira επειδή έχετε έναν (ή περισσότερους) από τους παρακάτω τύπους λοιμώξεων:

- Επιπλεγμένες λοιμώξεις στην κοιλιακή χώρα
- Λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία)
- Λοιμώξεις από τις οποίες μπορεί να προσβληθείτε κατά τη διάρκεια ή μετά τον τη γέννηση του βρέφους σας
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών

Το Imipenem + Cilastatin/Hospira μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων, οι οποίοι έχουν πυρετό, που υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

Το Imipenem + Cilastatin/Hospira μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία βακτηριακής σηψαιμίας η οποία μπορεί να σχετίζεται με ένα από τους τύπους λοιμώξεων που αναφέρθηκαν παραπάνω.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιμιπενέμη, στη σιλαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα αντιβιοτικά όπως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή καρβαπενέμες

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση έχετε ή είχατε συμπεριλαμβανομένων:

- αλλεργιών σε οποιαδήποτε φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών (ξαφνικές απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση)
- κολίτιδα ή οποιαδήποτε άλλη γαστρεντερική πάθηση
- προβλήματα των νεφρών ή των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (τα επίπεδα του Imipenem/Cilastatin Hospira στο αίμα αυξάνονται σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ενδέχεται να σημειωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το Κεντρικό νευρικό σύστημα εάν η δόση δεν ρυθμιστεί ανάλογα με την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας)
- οποιαδήποτε διαταραχή του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως εντοπισμένος τρόμος ή επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις σπασμών)
- προβλήματα ήπατος

Μπορεί να αναπτύξετε θετική δοκιμασία (δοκιμασία Coombs), η οποία υποδηλώνει την παρουσία αντισωμάτων που μπορεί να καταστρέφουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

### **Παιδιά**

Το Imipenem + Cilastatin/Hospira δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω του ενός έτους ή σε παιδιά με νεφρικά προβλήματα.

### **Άλλα φάρμακα και Imipenem + Cilastatin/Hospira**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε γκανσικλοβίρη που χορηγείται για τη θεραπεία κάποιων ιολογικών λοιμώξεων.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, της διπολικής διαταραχής, της ημικρανίας και της σχιζοφρένειας) ή άλλα αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira σε συνδυασμό με τα φάρμακα αυτά.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Imipenem + Cilastatin/Hospira δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Το Imipenem + Cilastatin/Hospira δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και αν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το βρέφος που κυοφορείτε.

Μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσουν το βρέφος. Επομένως, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira ενώ θηλάζετε.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Υπάρχουν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το προϊόν (όπως να βλέπει, να ακούει ή να αισθάνεται κανείς κάτι που δεν υπάρχει, ζάλη, υπνηλία και ίλιγγος) και μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα κάποιων ασθενών να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανές (βλέπε παράγραφο 4).

## **Το Imipenem + Cilastatin/Hospira περιέχει νάτριο**

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 1,6 mmol (περίπου 37,5 mg) νατρίου ανά 500 mg δόσης, τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν από ασθενείς που ακολουθούν διατροφή περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.**

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira**

Το Imipenem + Cilastatin/Hospira θα ετοιμασθεί και θα χορηγηθεί σε εσάς από γιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του Imipenem + Cilastatin/Hospira που χρειάζεστε.

### Χρήση σε ενήλικες και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση του Imipenem + Cilastatin/Hospira για τους ενήλικες και τους εφήβους είναι 500 mg/500 mg κάθε 6 ώρες ή 1.000 mg/1.000 mg κάθε 6 ή 8 ώρες. Εάν έχετε πρόβλημα στα νεφρά, ο γιατρός σας μπορεί να σας μειώσει τη δόση.

### **Χρήση σε παιδιά**

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά ενός έτους ή μεγαλύτερα είναι 15/15 ή 25/25 mg/kg/δόση κάθε 6 ώρες. Το Imipenem + Cilastatin/Hospira δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω του ενός έτους και παιδιά με νεφρικά προβλήματα.

### Τρόπος χορήγησης

Το Imipenem + Cilastatin/Hospira χορηγείται ενδοφλέβια (μέσα σε φλέβα) επί 20-30 λεπτά για δόση  $\leq$  500 mg/500 mg ή 40-60 λεπτά για δόση  $>$ 500 mg/500 mg. Ο ρυθμός της έγχυσης μπορεί να είναι βραδύτερος σε περίπτωση που αισθάνεστε αδιαθεσία.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imipenem + Cilastatin/Hospira από την κανονική**

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να συμπεριλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις σπασμών), σύγχυση, τρόμους, ναυτία, έμετο, χαμηλή αρτηριακή πίεση και χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να σας χορηγήθηκε πολύ μεγάλη ποσότητα Imipenem + Cilastatin/Hospira, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira, μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σπάνια, ωστόσο, εάν εμφανιστούν, κατά τη λήψη ή μετά τη λήψη του Imipenem + Cilastatin / Hospira, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή / και το λαιμό (δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση) και / ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ξεφλούδισμα του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson και πολύμορφο ερύθημα)
- Σοβαρό δερματικό εξάνθημα με απώλεια δέρματος και μαλλιών (αποφολιδωτική δερματίτιδα)

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Ναυτία, έμετος, διάρροια. Η ναυτία και ο έμετος φαίνεται να είναι πιο συχνόι σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
- Οίδημα και ερυθρότητα κατά μήκος της φλέβας, η οποία είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη στην ψηλάφηση
- Εξάνθημα
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία που ανιχνεύεται με εξετάσεις αίματος
- Αύξηση κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Τοπική ερυθρότητα του δέρματος
- Τοπικός πόνος και συμπαγής διόγκωση στο σημείο της ένεσης
- Φαγούρα στο δέρμα
- Κνίδωση
- Πυρετός
- Αιματολογικές διαταραχές που επηρεάζουν τα συστατικά των αιμοσφαιρίων και συνήθως ανιχνεύονται με εξετάσεις αίματος (συμπτώματα μπορεί να είναι η κόπωση, η ωχρότητα του δέρματος και οι παρατεταμένοι σε διάρκεια μώλωπες μετά από τραυματισμό)
- Μη φυσιολογική λειτουργία νεφρών, ήπατος και αίματος, που ανιχνεύεται με εξετάσεις αίματος
- Τρόμος και ανεξέλεγκτες συσπάσεις των μυών
- Επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις σπασμών)
- Ψυχωσικές διαταραχές (όπως εναλλαγές διάθεσης και διαταραγμένη κρίση)
- Το να βλέπει, να ακούει και να αισθάνεται κανείς κάτι που δεν υπάρχει (παραισθήσεις)
- Σύγχυση

- Ζάλη, υπνηλία
- Χαμηλή πίεση αίματος

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Μυκητίαση (καντιντίαση)
- Χρωματισμός των δοντιών και/ή της γλώσσας
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου με σοβαρή διάρροια
- Διαταραχές στη γεύση
- Αδυναμία του ήπατος να πραγματοποιήσει τη φυσιολογική του λειτουργία
- Φλεγμονή του ήπατος
- Αδυναμία των νεφρών να πραγματοποιήσουν τη φυσιολογική τους λειτουργία
- Αλλαγές στην ποσότητα των ούρων, αλλαγές στο χρώμα των ούρων
- Εγκεφαλική πάθηση, μυρμηκίασμα (σαν καρφίτσες και βελόνες), εντοπισμένος τρόμος
- Απώλεια ακοής

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Σοβαρή απώλεια της ηπατικής λειτουργίας λόγω φλεγμονής (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα)
- Φλεγμονή του στομάχου ή του εντέρου (γαστρεντερίτιδα)
- Φλεγμονή του εντέρου με αιματηρή διάρροια (αιμορραγική κολίτιδα)
- Κόκκινη πρησμένη γλώσσα, υπερτροφία των θηλών της γλώσσας, που της δίνει τριχωτή εμφάνιση, προκάρδιο αίσθημα καύσου, πονόλαιμος, αύξηση της σιελόρροιας
- Στομαχικός πόνος
- Αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος), πονοκέφαλος
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Πόνος σε αρκετές αρθρώσεις, αδυναμία
- Ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι, δυνατός ή γρήγορος καρδιακός χτύπος
- Δυσφορία στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, μη φυσιολογική γρήγορη και επιφανειακή αναπνοή, πόνος στο πάνω μέρος της σπονδυλικής στήλης
- Έξαψη, μελάνιασμα του προσώπου και των χειλιών, αλλαγές στην υφή του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση
- Κνησμός του αιδοίου στις γυναίκες
- Αλλαγές στην ποσότητα των αιμοσφαιρίων
- Επιδείνωση μιας σπάνιας πάθησης που σχετίζεται με την μυϊκή αδυναμία (επιδείνωση της μυασθένειας gravis)

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Μη φυσιολογικές κινήσεις
- Διέγερση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284,  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα.  
Τηλ: + 30 21 32040380/337,  
Φαξ: + 30 21 06549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Imipenem + Cilastatin/Hospira**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πριν από την ανασύσταση, δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα αραιωμένα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το μεσοδιάστημα ανάμεσα στην έναρξη της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Τα διαλύματα που έχουν ετοιμασθεί δεν πρέπει να καταψύχονται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Imipenem + Cilastatin/Hospira**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιμιπενέμη και η σιλαστατίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 530 mg μονοϋδρικής ιμιπενέμης και 530 mg νατριούχου σιλαστατίνης που αντιστοιχούν σε 500 mg ιμιπενέμης και 500 mg σιλαστατίνης.
- Το άλλο συστατικό είναι το όξινο ανθρακικό νάτριο.

#### **Εμφάνιση του Imipenem + Cilastatin/Hospira και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Αυτό το φάρμακο είναι μία υγροσκοπική κόνις με χρώμα υπόλευκο προς κιτρινωπό για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε γυάλινο φιαλίδιο. Οι συσκευασίες των φιαλιδίων 20 ml περιέχουν 5 φιαλίδια ανά χάρτινο κουτί. Οι συσκευασίες των φιαλιδίων 100 ml περιέχουν 1 φιαλίδιο ανά χάρτινο κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός:**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Imipenem + Cilastatin/Hospira είναι η εταιρεία:

Ελλάδα:

Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800, Fax: 210 6785971

Κύπρος:

Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Ηνωμένο Βασίλειο.

Ο παραγωγός (υπεύθυνος για την απελευθέρωση του προϊόντος στον ΕΟΧ) είναι η εταιρεία

Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία: Imipenem/Cilastatin Pfizer 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Κύπρος: Imipenem+Cilastatin/Hospira 500 mg/500 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
Γερμανία: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Ελλάδα: Imipenem+Cilastatin/Hospira 500 mg/500 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
Ουγγαρία: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz  
Ιταλία: Imipenem/Cilastatina Pfizer 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione  
Λετονία: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai  
Λιθουανία: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg miltelaiia infuziniam tirpalui  
Μάλτα: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion  
Πορτογαλία: Imipenem/Cilastatina Pfizer, 500 mg + 500 mg pó para solução para perfusão  
Ρουμανία: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă  
Ισπανία: Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG  
Ηνωμένο Βασίλειο: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 01/2019**

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς ή σε επαγγελματίες υγείας:

**Ανασύσταση του ενδοφλέβιου διαλύματος**

Το προϊόν διατίθεται στη μορφή ξηρής στείρας κόνεως σε φιαλίδια που περιέχουν ποσότητα που αντιστοιχεί σε 500 mg ιμιπενέμης και 500 mg σιλαστατίνης.

Το pH στο διάλυμα του προϊόντος ρυθμίζεται με όξινο ανθρακικό νάτριο, έτσι ώστε τα διαλύματα που θα προκύψουν να έχουν pH μεταξύ 6,5 και 8,5. Το pH των διαλυμάτων δεν αλλάζει σημαντικά όταν αυτά ετοιμάζονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Το προϊόν περιέχει 37,5 mg νατρίου (1,6 mmol).

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε κάθε ποσότητα μη χρησιμοποιημένου διαλύματος.

Η ανασύσταση της κόνεως θα πρέπει να γίνεται υπό συνθήκες ασηψίας χρησιμοποιώντας τους διαλύτες που αναφέρονται παρακάτω. Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και δυσχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον είναι διαυγές και ελεύθερο σωματιδίων.

Η σταθερότητα του ανασυσταμένου διαλύματος έχει τεκμηριωθεί για το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% και για το αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ.

Τα ανασυσταμένα και αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως.

**Ανασύσταση του φιαλιδίου των 100 ml**

Η ανασύσταση της στείρας κόνεως θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Το διάλυμα θα πρέπει να ανακινείται μέχρι να γίνει διαυγές, αφήνοντας να περάσουν 3-4 λεπτά για να ανασυσταθεί η κόνις. Τυχόν διακυμάνσεις στο χρώμα, από άχρωμο έως κίτρινο, δεν επηρεάζουν τη δραστηριότητα του προϊόντος.

Δόση (ιμιπενέμης σε mg)	Όγκος διαλύτη που πρέπει να προστεθεί (ml)	Μέση κατά προσέγγιση συγκέντρωση του προϊόντος (mg / ml ιμιπενέμης)
-------------------------	--	---



### **Ανασύσταση του φιαλιδίου των 20 ml**

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να αραιώνεται και να μεταγγίζεται σε 100 ml ενός κατάλληλου διαλύματος έγχυσης. Ένας ενδεικνυόμενος τρόπος είναι να προσθέσετε στο φιαλίδιο περίπου 10 ml ενός κατάλληλου διαλύματος έγχυσης. Ανακινήστε καλά και μεταγγίστε το εναιώρημα που θα προκύψει στον περιέκτη του διαλύματος έγχυσης.

Προσοχή: Το εναιώρημα δεν προορίζεται για απευθείας έγχυση.

Επαναλάβετε τη διαδικασία προσθέτοντας ακόμη 10 ml διαλύματος έγχυσης για να εξασφαλίσετε πως έχει μεταγγιστεί όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στο διάλυμα της έγχυσης. Το μίγμα που θα προκύψει θα πρέπει να ανακινήθει μέχρις ότου γίνει διαυγές.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **Ασυμβατότητα**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι χημικά μη συμβατό με γαλακτικές ενώσεις και δεν πρέπει να γίνεται ανασύσταση με διαλύματα που τις περιέχουν. Ωστόσο, μπορεί να χορηγηθεί σε IV σύστημα έγχυσης στο οποίο εγχύεται διάλυμα γαλακτικής ένωσης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα **Ανασύσταση**.

### **Μετά την ανασύσταση**

Τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το μεσοδιάστημα ανάμεσα στην έναρξη της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες.