Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- .
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Imipenem/Cilastatina Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imipenem/Cilastatina Kabi
3. Come usare Imipenem/Cilastatina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imipenem/Cilastatina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cos'è Imipenem/Cilastatina Kabi e a che cosa serve
Imipenem/cilastatina Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici carbapenemi. Elimina un'ampia gamma di batteri (germi) che causano infezioni in varie parti del corpo in adulti e in bambini di età uguale o superiore ad 1 anno.

Trattamento
Il medico le ha prescritto Imipenem/cilastatina Kabi perché lei ha uno (o più di uno) dei seguenti tipi di infezione:

- Infezioni complicate a livello addominale
- Infezione che colpisce i polmoni (polmonite)
- Infezioni a cui può andare incontro durante o dopo il parto del suo bambino
- Infezioni complicate del tratto urinario
- Infezioni complicate della pelle e del tessuto molle

Imipenem/cilastatina Kabi può essere usato nel trattamento di pazienti con un basso numero dei globuli bianchi contenuti nel sangue, che hanno febbre che si sospetti sia causata da un'infezione batterica.

Imipenem/cilastatina Kabi può essere usato per trattare infezioni batteriche del sangue che potrebbero essere associate con una delle infezioni sopra descritte.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imipenem/Cilastatina Kabi

Non usi Imipenem/Cilastatina Kabi
- se è allergico a imipenem, cilastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antibiotici quali penicilline, cefalosporine o carbapenemi.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o l'infermiere prima di usare Imipenem/cilastatina Kabi :
- se ha allergie a qualsiasi tipo di medicinale compresi gli antibiotici (reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita che richiedono un trattamento medico immediato)
- se ha la colite o qualsiasi altra malattia gastrointestinale
- se ha problemi ai reni o alle vie urinarie ~~problemi~~, compresa la funzione renale ridotta (i livelli ematici di imipenem / cilastatina Kabi aumentano nei pazienti con funzione renale ridotta. Si possono verificare reazioni avverse a carico del sistema nervoso centrale se la dose non è regolata in base alla funzione renale).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha qualsiasi disturbo del sistema nervoso centrale quale tremori localizzati o attacchi epilettici (convulsioni)
- se ha problemi a carico del fegato

Può avere la risposta positiva ad un test (test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il medico discuterà di questo con lei.

Bambini
Imipenem/cilastatina Kabi non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad 1 anno o nei bambini con problemi renali.

Altri medicinali e Imipenem/cilastatina Kabi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo ganciclovir che è usato per trattare alcune infezioni virali.

Informi anche il medico se sta prendendo acido valproico o valproato di sodio (usato per trattare epilessia, disturbo bipolare, emicrania o schizofrenia) o qualsiasi altro fluidificatore del sangue tipo warfarin.

Il medico deciderà se lei deve usare Imipenem/cilastatina Kabi in associazione con questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

E' importante informare il medico se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza prima di iniziare la terapia con Imipenem/cilastatina Kabi. Imipenem/cilastatina Kabi non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Imipenem/cilastatina Kabi non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non decida che i benefici potenziali giustifichino i rischi potenziali per lo sviluppo del bambino.

E' importante informare il medico se sta allattando o se intende allattare prima di iniziare la terapia con Imipenem/cilastatina Kabi. Piccoli quantitativi di questo medicinale possono passare nel latte e di conseguenza il lattante può risentirne. Pertanto, il dottore deciderà se deve usare Imipenem/cilastatina Kabi durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ci sono alcuni effetti indesiderati associati a questo medicinale come vedere, udire o percepire qualcosa che non esiste, capogiro, sonnolenza, sensazione di vertigine che possono interferire sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4).

Imipenem/Cilastatina Kabi contiene sodio
Imipenem/cilastatina Kabi 500 mg/500 mg contiene circa 1,6 mmol (37,5 mg) di sodio per dose. Deve essere preso in considerazione dai pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. Come usare Imipenem/Cilastatina Kabi

Imipenem/Cilastatina Kabi sarà preparato e somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Il medico stabilirà il quantitativo di Imipenem/cilastatina Kabi di cui lei necessita.

Uso negli adulti e adolescenti
La dose raccomandata per gli adulti e adolescenti è 500 mg/500 mg ogni 6 ore oppure 1.000 mg/1.000 mg ogni 6 o 8 ore. Se ha problemi renali il medico può ridurre la dose.

Uso nei bambini
La dose usuale per bambini di età uguale o superiore ad 1 anno è una dose da 15/15 o 25/25 mg/kg ogni 6 ore. Imipenem/cilastatina Kabi non è raccomandato in bambini di età inferiore ad 1 anno e in bambini con problemi renali.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Imipenem/cilastatina Kabi è somministrato per via endovenosa (dentro una vena) in 20-30 minuti quando somministrato ad una dose inferiore o uguale a 500 mg/500 mg o in 40-60 minuti quando somministrato ad una dose superiore a 500 mg/500 mg. La velocità di infusione può essere ridotta se si sente male.

Se usa più Imipenem/Cilastatina Kabi di quanto deve
I sintomi di sovradosaggio possono comprendere attacchi epilettici, confusione, tremori, nausea, vomito, pressione del sangue bassa e battito cardiaco lento. Se ritiene che le sia stato somministrato troppo Imipenem/cilastatina Kabi, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare Imipenem/Cilastatina Kabi
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Imipenem/Cilastatina Kabi
Non interrompa il trattamento con Imipenem/cilastatina Kabi fino a che non glielo dica il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. . **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si manifestano raramente, tuttavia se si manifestano mentre sta assumendo o dopo aver assunto Imipenem/cilastatina Kabi, questo medicinale deve essere sospeso e deve contattare immediatamente il medico.

- Reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (con difficoltà a respirare o deglutire), e/o pressione del sangue bassa.
- Esfoliazione cutanea (necrolisi epidermica tossica)
- Reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme)
- Eruzione cutanea grave con perdita di cute e capelli (dermatite esfoliativa)

Altri possibili effetti indesiderati:
Comune (può colpire fino a 1 su 10 persone)
- Nausea, vomito, diarrea. Nausea e vomito sembrano manifestarsi più frequentemente in pazienti con un basso numero di globuli bianchi
- Gonfiore e arrossamento lungo la vena che è estremamente dolente al tatto
- Eruzione cutanea
- Alterazione della funzione epatica rilevata dagli esami del sangue
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue

Non comune (può colpire fino a 1 su 100 persone)
- Arrossamento cutaneo locale
- Dolore locale e formazione di un indurimento nella sede di iniezione
- Prurito cutaneo
- Orticaria
- Febbre
- Malattie del sangue che coinvolgono i componenti cellulari del sangue e che usualmente sono rilevate con gli esami del sangue (i sintomi possono essere stanchezza, pallore cutaneo, e lividi duraturi dopo lesioni)
- Alterazioni del rene, fegato e della funzione ematica rilevate dagli esami del sangue
- Tremori e spasmi muscolari incontrollati
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Disturbi psichici (come variazioni dell'umore e capacità di giudizio alterata)
- Vedere, udire e percepire qualcosa che non esiste (allucinazioni)
- Confusione
- Capogiro, sonnolenza
- Pressione del sangue bassa

Raro (può colpire fino a 1 su 1000 persone)
- Infezione fungina (candidiasi)
- Alterazioni cromatiche dei denti e/o della lingua

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione del colon con grave diarrea
- Alterazioni del gusto
- Incapacità del fegato a svolgere la sua normale funzione
- Infiammazione del fegato
- Incapacità del rene a svolgere la sua normale funzione
- Alterazioni del quantitativo delle urine, alterazioni del colore delle urine
- Malattia del cervello, sensazione di formicolio, tremore localizzato
- Perdita dell'udito

Molto raro (può colpire fino a 1 su 10000 persone)
- Grave perdita della funzione del fegato causata da infiammazione (epatite fulminante)
- Infiammazione dello stomaco o dell'intestino (gastro-enterite)
- Infiammazione dell'intestino con diarrea con sangue (colite emorragica)
- Lingua rossa e gonfia, eccessiva crescita delle sporgenze normalmente presenti sulla lingua che le conferiscono un aspetto villoso, bruciore di stomaco, mal di gola, aumentata produzione di saliva
- Dolore di stomaco
- Una sensazione di giramento (vertigine), cefalea
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Dolore in molte articolazioni, debolezza
- Battito cardiaco irregolare, battito cardiaco forte o accelerato
- Dolore toracico, difficoltà del respiro, respiro anormalmente rapido e superficiale, dolore del tratto superiore del rachide
- Arrossamento, colorazione di colore blu del volto e delle labbra, alterazioni del tessuto cutaneo, sudorazione eccessiva
- Prurito vulvare nella donna
- Alterazione del numero dei globuli rossi
- Peggioramento di una malattia rara associata con debolezza muscolare (aggravamento della miastenia grave)

Non nota (la freqeuenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Movimenti anomali
- Agitazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imipenem/Cilastatina Kabi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo apertura/ricostituzione:
Le soluzioni ricostituite/diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.

Non congelare la soluzione ricostituita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imipenem/Cilastatina Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- I principi attivi sono 500 mg di imipenem (come 530 mg di imipenem monoidrato) e 500 mg di cilastatina (come 530 mg di cilastatina sodica).
- L'altro componente è sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Imipenem/Cilastatina Kabi e contenuto della confezione
Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg di imipenem e 500 mg di cilastatina è una polvere di colore che varia dal bianco al giallo chiaro contenuta in flaconcini di vetro da 20 ml e in flaconi da 100 ml..
Imipenem/cilastatina Kabi 500mg/500mg è in confezioni contenenti 10 flaconcini di vetro chiusi con tappo in gomma coperto da un tappo in alluminio flipp- off.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Produttore

Facta Farmaceutici, Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, Teramo, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Imipenem/Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio:	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Repubblica	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu
Ceca:	inf. roztoku
Germania:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Finlandia:	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia:	Imipenem/Cilastatine Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Grecia:	Imipenem/Cliastatin 500mg/500mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Ungheria:	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italia:	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvere per soluzione per infusione
Lussemburgo:	Imipenem/Cilastatin 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Olanda:	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Polonia:	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portogallo:	Imipenem/Cilastatina Kabi
Romania:	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru solutie perfuzabila
Slovacchia:	Imipenem/Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Spagna:	Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, polvo para solución para perfusión
Svezia:	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Regno Unito:	Imipenem/Cilastatin 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ogni flaconcino è da utilizzare una sola volta.

Ricostituzione

I contenuti di ogni flaconcino devono essere trasferiti in 100 ml di una soluzione per infusione appropriata (vedere **Incompatibilità** e **Dopo ricostituzione**): sodio cloruro 0,9 %. In circostanze eccezionali nelle quali non può essere usato per motivi clinici sodio cloruro 0,9 % deve essere usato al suo posto glucosio 5 %.

Una procedura consigliata è quella di aggiungere all'incirca 10 ml di soluzione per infusione appropriata nel flaconcino. Agitare bene e trasferire la miscela che ne risulta nel contenitore di soluzione per infusione.

ATTENZIONE: LA MISCELA NON DEVE ESSERE UTILIZZATA PER INFUSIONE DIRETTA.

Ripetere con un ulteriore quantitativo di 10 ml di soluzione per infusione per assicurare il completo trasferimento del contenuto del flaconcino nella soluzione per infusione. La miscela risultante deve essere agitata fino a che non si

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ottiene una soluzione chiara.

La concentrazione della soluzione ricostituita seguendo le procedure sopra menzionate è di circa 5 mg/ml sia per imipenem che per cilastatina.

Alterazioni di colore, da incolore a giallo, non alterano la potenza del medicinale.

Incompatibilità
Questo medicinale è chimicamente incompatibile con il lattato e non deve essere ricostituito con diluenti contenenti lattato. Può essere somministrato, tuttavia, in un sistema per infusione endovenosa attraverso cui sia stata somministrata una soluzione di lattato.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali all'infuori di quelli menzionati sotto **Ricostituzione**.

Dopo ricostituzione
Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.
Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).