**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Imipenem/Cilastatin SUN 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui**

imipenemas/cilastatinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Imipenem/Cilastatin SUN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Imipenem/Cilastatin SUN

3. Kaip vartoti Imipenem/Cilastatin SUN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Imipenem/Cilastatin SUN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Imipenem/Cilastatin SUN ir kam jis vartojamas**

Imipenem/Cilastatin SUN priklauso vaistų grupei, kuri vadinama antibiotikais karbapenemais. Jis naikina daug įvairių bakterijų (mikrobų) rūšių, kurios sukelia įvairių kūno dalių infekcines ligas suaugusiems žmonėms bei vienerių metų ir vyresniems vaikams.

**Gydymas**

Jūsų gydytojas paskyrė Jums Imipenem/Cilastatin SUN, nes sergate viena (ar daugiau) iš šių infekcinių ligų:

* komplikuotomis pilvo ertmės infekcijomis;
* plaučius pažeidžiančia infekcine liga (plaučių uždegimas);
* infekcinėmis ligomis, kuriomis galėjote užsikrėsti gimdymo metu arba po jo;
* komplikuota šlapimo takų infekcija;
* komplikuota odos ir minkštųjų audinių infekcija.

Imipenem/Cilastatin SUN galima skirti karščiuojantiems pacientams, kurie turi per mažai baltųjų kraujo kūnelių, kai manoma, kad karščiavimą sukėlė bakterinė infekcija.

Imipenem/Cilastatin SUN galima gydyti kraujyje esančią bakterinę infekciją, kuri galėtų būti susijusi su aukščiau paminėtomis infekcijomis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Imipenem/Cilastatin SUN**

**Imipenem/Cilastatin SUN vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija imipenemui, cilastatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) kitiems antibiotikams**,** tokiems kaip penicilinai, cefalosporinai ar karbapenemai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Imipenem/Cilastatin SUN.**

Pasakykite savo gydytojui viską apie savo dabartinę ir buvusią sveikatos būklę:

* alergiją bet kokiems vaistams, taip pat antibiotikams (kadangi netikėtas gyvybei pavojingas alergines reakcijas reikia nedelsiant gydyti);
* kolitą arba bet kokią kitą virškinimo trakto ligą;
* inkstų ar šlapimo sistemos sutrikimus, įskaitant inkstų funkcijos susilpnėjimą (pacientams, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi, padidėja Imipenem/Cilastatin SUN kiekis kraujyje. Jei dozė nekoreguojama pagal inkstų funkciją, gali pasireikšti nepageidaujamos centrinės nervų sistemos reakcijos);
* visus centrinės nervų sistemos sutrikimus, pvz., lokalizuotą drebulį ar epileptinius traukulius (priepuolius);
* kepenų sutrikimus.

Jums gali nustatyti teigiamą tyrimo (Kumbso mėginio) rezultatą, kuris parodo antikūnų, galinčių suardyti raudonuosius kraujo kūnelius, buvimą. Jūsų gydytojas tai aptars su Jumis.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vaistus, vadinamus valpro rūgštimi arba natrio valproatu (žiūrėkite žemiau poskyrį „**Kiti vaistai ir Imipenem/Cilastatin SUN**“).

**Vaikams**

Imipenem/Cilastatin SUN skirti jaunesniems nei vienerių metų vaikams ir vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Imipenem/Cilastatin SUN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate ganciklovirą, kuriuo gydomos kai kurios virusinės infekcijos.

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate valpro rūgštį arba natrio valproatą (jais gydoma epilepsija, bipolinis sutrikimas, migrena ar šizofrenija) arba kraujo krešėjimą mažinančius vaistus, tokius kaip varfarinas.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Imipenem/Cilastatin SUN kartu su šiais vaistais.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Imipenem/Cilastatin SUN netirtas. Nėštumo metu Imipenem/Cilastatin SUN vartoti negalima, nebent Jūsų gydytojas nuspręstų, kad galima nauda Jums bus didesnė už galimą pavojų dar negimusiam kūdikiui.

Yra labai svarbu, kad jei žindote ar planuojate žindyti, prieš pradėdama vartoti Imipenem/Cilastatin SUN pasakytumėte savo gydytojui. Nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti į motinos pieną ir paveikti naujagimį. Dėl to Jūsų gydytojas nuspręs, ar žindymo metu Jūs galite vartoti Imipenem/Cilastatin SUN.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie su šio vaisto vartojimu susiję nepageidaujami poveikiai (tokie kaip nesančių dalykų matymas, girdėjimas ar jutimas, svaigulys, mieguistumas arba sukimosi pojūtis) gali veikti kai kurių pacientų gebėjimą vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus (žr. 4 skyrių).

**Imipenem/Cilastatin SUN sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto 500 mg dozėje yra vidutiniškai 1,63 mmol (37,5 mg) natrio. Į tai būtina atsižvelgti pacientams, kurių dietoje kontroliuojamas natrio kiekis.

**3. Kaip vartoti Imipenem/Cilastatin SUN**

Imipenem/Cilastatin SUN paruoš ir Jums suleis gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas. Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Imipenem/Cilastatin SUN Jums reikia.

Vartojimas suaugusiesiems ir paaugliams

Rekomenduojama Imipenem/Cilastatin SUN dozė suaugusiems pacientams ir paaugliams yra po 500 mg/500 mg kas 6 valandas arba po 1000 mg/1000 mg kas 6 ar 8 valandas. Jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi gydytojas gali Jums sumažinti dozę.

Vartojimas vaikams

Rekomenduojama dozė vienerių metų ir vyresniems vaikams yra po 15/15 mg/kg ar po 25/25 mg/kg kas 6 valandas. Jaunesniems nei vienerių metų vaikams ir vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, Imipenem/Cilastatin SUN vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Imipenem/Cilastatin SUN yra sulašinamas į veną per 20-30 minučių, jei dozė yra 500 mg/500 mg ir mažesnė, arba per 40-60 minučių, jei dozė yra didesnė kaip 500 mg/500 mg. Jeigu Jus pykina, infuzijos greitį galima sumažinti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Imipenem/Cilastatin SUN dozę?**

Perdozavimo simptomai gali būti traukuliai (priepuoliai), sumišimas, drebulys, pykinimas, vėmimas, sumažėjęs kraujospūdis ir retas širdies plakimas. Jei nerimaujate, kad Jums buvo skirta per daug Imipenem/Cilastatin SUN, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros specialistą.

**Pamiršus pavartoti Imipenem/Cilastatin SUN**

Jeigu nerimaujate, kad praleidote dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros specialistą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Imipenem/Cilastatin SUN**

Nenustokite vartoti Imipenem/Cilastatin SUN, kol gydytojas Jums to nepasakys.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardytų galimo šalutinio poveikio reiškinių dažnis yra apibūdinamas taip:

* labai dažnas: gali pasireiškti dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių žmonių;
* dažnas: gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių žmonių;
* nedažnas: gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 1000 vaistą vartojusių žmonių;
* retas: gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 10000 vaistą vartojusių žmonių;
* labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vaistą vartojusių žmonių;
* dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis.

Toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai pasireiškia retai, tačiau, jeigu vartojant Imipenem/Cilastatin SUN ar po jo vartojimo jie visgi pasireiškia, vaisto vartojimą reikia nutraukti ir nedelsiant pasitarti su savo gydytoju.

• Alerginės reakcijos, įskaitant išbėrimą, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą (pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas) ir (arba) kraujospūdžio kritimą;

• Odos lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė);

• Sunkios odos reakcijos (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas ar daugiaformė eritema (*erythema multiforme*));

• Sunkus odos išbėrimas, kurio metu nusilupa oda ir nuslenka plaukai (eksfoliacinis dermatitas).

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai

**Dažnas:**

- pykinimas, vėmimas, viduriavimas. Nustatyta, kad pykinimas ir vėmimas dažniau pasireiškia pacientams, kurie turi mažai baltųjų kraujo kūnelių;

- patinimas ir paraudimas išilgai venos, kuri tampa labai jautri ją liečiant;

- išbėrimas;

- sutrikusi kepenų funkcija, nustatoma kraujo tyrimais;

- kai kurių baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas.

**Nedažnas:**

- lokalus odos paraudimas;

- lokalus skausmas ir kietas gumbas injekcijos vietoje;

- odos niežėjimas;

- dilgėlinė;

- karščiavimas;

- kraujo sutrikimai, paveikiantys kraujo ląsteles ir įprastai nustatomi atliekant kraujo tyrimus (simptomai gali būti nuovargis, odos blyškumas ir pailgėjęs kraujavimo iš žaizdos laikas);

- sutrikusi inkstų, kepenų ar kraujo funkcija, nustatoma atliekant kraujo tyrimus;

- drebulys ar nekontroliuojamas raumenų trūkčiojimas;

- traukuliai (priepuoliai);

- psichikos sutrikimai (tokie kaip nuotaikos svyravimai ar pablogėjęs samprotavimas);

- nesančių dalykų matymas, girdėjimas ar jutimas (haliucinacijos);

- sumišimas;

- svaigulys, mieguistumas;

- sumažėjęs kraujospūdis.

**Retas:**

- grybelinė infekcija (kandidozė);

- dėmių atsiradimas ant dantų ir (arba) liežuvio;

- storosios žarnos uždegimas su sunkiu viduriavimu;

- skonio jutimo sutrikimas;

- kepenų nesugebėjimas normaliai veikti;

- kepenų uždegimas;

- inkstų nesugebėjimas normaliai veikti;

- šlapimo kiekio pokyčiai, šlapimo spalvos pokyčiai;

- smegenų liga, dilgčiojimo jutimas (dilgsėjimas), lokalizuotas drebulys;

- klausos praradimas.

**Labai retas:**

- sunkus kepenų funkcijos sutrikimas dėl uždegimo (žaibinis hepatitas);

- skrandžio ar žarnyno uždegimas (gastroenteritas);

- žarnyno uždegimas, kai viduriuojama su krauju (hemoraginis kolitas);

- raudonas ištinęs liežuvis, liežuvio ataugėlių išvešėjimas, dėl ko liežuvis pasidaro lyg plaukuotas, rėmens graužimas, gerklės skausmas, padidėjęs seilėtekis;

- skrandžio skausmas;

- sukimosi jutimas (*vertigo*), galvos skausmas;

- ūžesys ausyse (spengimas);

- keleto sąnarių skausmas, silpnumas;

- nereguliarus širdies plakimas, širdies plakimas per stipriai arba per greitai;

- diskomforto pojūtis krūtinėje, sunkumas kvėpuoti, nenormaliai greitas ir paviršutiniškas kvėpavimas, skausmas viršutinėje stuburo dalyje;

- kraujo priplūdimas į kaklą ir veidą, veido ir lūpų pamėlynavimas, odos rašto pokyčiai, padidėjęs prakaitavimas;

- moterų išorinių lyties organų niežėjimas;

- kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai;

- retos ligos, susijusios su raumenų silpnumu, pasunkėjimas (generalizuotos miastenijos pablogėjimas).

**Dažnis nežinomas:**

* neįprasti judesiai;
* jaudulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Imipenem/Cilastatin SUN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės po ,,Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Imipenem/Cilastatin SUN vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Paruošus tirpalą

Paruoštą Imipenem/Cilastatin SUN tirpalą reikia vartoti nedelsiant.

Paruošto tirpalo negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Imipenem/Cilastatin SUN sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra imipenemas ir cilastatinas. Kiekviename Imipenem/Cilastatin SUN 500 mg/500 mg miltelių infuziniam tirpalui flakone/pavieniame flakone/buteliuke yra imipenemo monohidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg imipenemo ir cilastatino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 500 mg cilastatino.

Pagalbinė medžiaga yra natrio bikarbonatas.

**Imipenem/Cilastatin SUN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Imipenem/Cilastatin SUN yra balti ar šviesiai gelsvi milteliai infuziniam tirpalui.

Imipenem/Cilastatin SUN 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui yra tiekiami:

* 30 ml talpos flakone. Kartono dėžutėje yra vienas arba 10 flakonų po 30 ml.
* 100 ml talpos buteliuke infuzijoms. Kartono dėžutėje yra vienas arba 10 buteliukų po 100 ml.
* Pavieniame flakone su įmontuota perkėlimo adata, kuria miltelius galima ištirpinti ir perkelti tiesiai į infuzinį maišelį. Kartono dėžutėje yra 1 flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Nyderlandai

*Gamintojai*

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca 400632

Rumunija

arba

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH, Hoofddorp

Olandija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sun Pharmaceutical Industries Limited atstovybėKaraliaus Mindaugo pr. 68-3, KaunasTel. +370-37-311843 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Italija – Imipenem e Cilastatina SUN 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione

Latvija – Imipenem/Cilastatin SUN 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Į veną leidžiamo tirpalo paruošimas**

Toliau esančioje lentelėje pateikta, kaip patogiau paruošti į veną leidžiamą Imipenem/Cilastatin SUN infuzinį tirpalą. Rekomenduojamas tirpiklis yra 0,9 % natrio chlorido infuzinis tirpalas į veną.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Stiprumas | Tirpiklio (0,9 % natrio chlorido tirpalas) kiekis, kurį reikia pridėti (ml) | Apytikslė imipenemo koncentracija (mg/ml) |
| Imipenem/Cilastatin SUN500 mg/500 mg | 100 | 5 |

*Imipenem/Cilastatin SUN perkėlimas iš pavienio flakono į infuzinį tirpalą*

1. Prieš vartojant, patikrinti, ar milteliuose nėra svetimkūnių ir ar nepažeista tarp dangtelio ir flakono esanti plomba.

2. Sukant ir spaudžiant perlaužti plombą ir nuimti dangtelį.

3. Kaniulę įspausti į infuzinio maišo pagalbinę dalį. Kaniulės apsauginę dalį spausti į flakoną, kol pasigirs spragtelėjimas.

4. flakoną laikyti statmenai ir kurį laiką spausti infuzinį maišelį taip, kad 2/3 flakono užsipildytų tirpikliu (0,9 % natrio chlorido tirpalas). Flakoną pakratyti, kol milteliai visiškai ištirpsta.

5. Flakoną apversti ir, spaudžiant infuzinį maišelį, buteliuko turinį sugrąžinti atgal į infuzinį maišelį.

Kartoti 4 ir 5 veiksmus, kol Flakonas visiškai ištuštėja.

6. Dalį flakono etiketės galima nuplėšti ir prilipinti prie infuzinio maišelio.

Flakoną galima pašalinti arba palikti prie infuzinio maišelio.

***Į veną vartojamo tirpalo paruošimas (30 ml flakonas)***

Sekančioje lentelėje yra nurodyta kaip patogiau atskiesti. Rekomenduojamas tirpiklis yra 0,9 % natrio chlorido infuzinis tirpalas į veną.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Imipenem/Cilastatin leidžiamas į veną. Stiprumas | Tirpiklio (0,9 % natrio chloridas) kiekis, kurį reikia pridėti (ml) | Apytikslė imipenemo koncentracija (mg/ml) |
| Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg  | 100  | 5  |

Tirpalo, leidžiamo į veną, paruošimas turi būti atliekamas tinkamomis sąlygomis ir tinkamoje aplinkoje.

Flakonų turinys turi būti perkeltas į 100 ml tinkamo tirpalo į veną. Siūloma procedūra:

1. Prieš vartojant, patikrinti, ar milteliuose nėra svetimkūnių ir ar nepažeista tarp dangtelio ir flakono esanti plomba.

2. Sukant ir spaudžiant perlaužti plombą ir nuimti dangtelį.

3. Įpilti į flakoną maždaug 10 ml tinkamo infuzinio tirpalo. Gerai sumaišyti.

4. Flakono turinį perkelti į infuzinio tirpalo talpyklę.

5. Kartoti 3 ir 4 veiksmus.

ĮSPĖJIMAS: SUSPENSIJA NĖRA SKIRTA TIESIOGINEI INFUZIJAI.

6. Flakoną kratyti tol, kol tirpalas pasidarys skaidrus.

***Prieš vartojant, paruoštą tirpalą reikia apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir ar nepakitusi tirpalo spalva. Spalvos pasikeitimas iš bespalvės į geltoną, neturi įtakos vaisto stiprumui.***

**Nesuderinamumas**

Šis vaistas yra chemiškai nesuderinamas su laktatu ir jo negalima tirpinti skiedikliais, kurių sudėtyje yra laktato. Vis dėlto jis gali būti leidžiamas per intraveninę sistemą, per kurią lašinamas laktato tirpalas. Šio vaisto negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus poskyryje **„Paruošimas“**.

**Paruošus tirpalą**

Praskiestą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.

***Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.***