

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imipenem/Cilastatina Pfizer 500 mg/500 mg Polvere per Soluzione per Infusione
imipenem/cilastatina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Imipenem/Cilastatina Pfizer e a cosa serve

Imipenem/Cilastatina Pfizer 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 un anno.

Trattamento

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

- 1
 - 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 dei tessuti molli

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

1. Cosa deve sapere prima di usare Imipenem/Cilastatina Pfizer

Non usi Imipenem/Cilastatina Pfizer

1

- se è allergico all'imipenem, alla cilastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Imipenem/Cilastatina Pfizer (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri antibiotici quali penicilline, cefalosporine, o carbapenemi

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Imipenem/Cilastatina Pfizer di qualsiasi condizione medica lei abbia o abbia avuto comprese:

- allergie a qualsiasi tipo di medicinale compresi gli antibiotici (reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita che richiedono un trattamento medico immediato)
- colite o qualsiasi altra malattia gastrointestinale
- problemi ai reni o alle vie urinarie, compresa una funzione renale ridotta (i livelli ematici di Imipenem/Cilastatina Pfizer 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)
- qualsiasi disturbo del sistema nervoso centrale quale tremori localizzati o attacchi epilettici (convulsioni)
- problemi a carico di 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 Pfizer non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad un anno o nei bambini con problemi renali.

Altri medicinali e Imipenem/Cilastatina Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto 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 l'epilessia, il disturbo bipolare, l'emicrania o la schizofrenia) o qualsiasi altro fluidificatore del sangue tipo warfarin.

Il medico deciderà se lei deve usare Imipenem/Cilastatina Pfizer in associazione con questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

È importante chiedere consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o se allatta o se sta programmando una gravidanza prima di iniziare la terapia con questo medicinale.

Imipenem/Cilastatina Pfizer non è stato studiato nelle donne in gravidanza.

Imipenem/Cilastatina Pfizer 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.

Piccoli quantitativi di questo medicinale possono passare nel latte e di conseguenza il lattante può risentirne. Pertanto, il medico deciderà se deve usare Imipenem/Cilastatina Pfizer 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 Pfizer contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 1,6 mmol (circa 37,5 mg) di sodio per una dose da 500 mg, questo va tenuto in considerazione dai pazienti che stanno seguendo una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come usare Imipenem/Cilastatina Pfizer

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

Uso negli adulti e adolescenti

La dose raccomandata di Imipenem/Cilastatina Pfizer per 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 raccomandata per bambini di età uguale o superiore a un anno è una dose da 15/15 o 25/25 mg/kg ogni 6 ore. Imipenem/Cilastatina Pfizer non è raccomandato in bambini di età inferiore ad un anno e in bambini con problemi renali.

Modo di somministrazione

Imipenem/Cilastatina Pfizer viene somministrato per via endovenosa (cioè in vena) ogni 20-30 minuti per dosi ≤ a 500 mg/500 mg o ogni 40-60 minuti per dosi > di 500 mg/500 mg. La velocità di infusione può essere ridotta se si sente male.

Se assume Imipenem/Cilastatina Pfizer in una quantità maggiore di quanto richiesto

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

Se dimentica di assumere Imipenem/Cilastatina Pfizer

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 della dose.

Se interrompe il trattamento con Imipenem/Cilastatina Pfizer

Non interrompa il trattamento con Imipenem/Cilastatina Pfizer fino a che non glielo dice 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, Imipenem/Cilastatina Pfizer può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si verificano raramente, tuttavia se si verificano, durante o dopo l'assunzione di Imipenem/Cilastatina Pfizer, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

- Reazioni allergiche che includono reazione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola (con difficoltà a respirare o deglutire) e/o bassa pressione sanguigna
- 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 (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

1

- 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 (possono interessare 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 (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- Infezione fungina (candidiasi)
- Alterazioni cromatiche dei denti e/o della lingua
- 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 (possono interessare fino a 1 su 10.000 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 villosa, 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 a debolezza muscolare (aggravamento della miastenia grave)

Non noto (la frequenza 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imipenem/Cilastatina Pfizer

Conservi il medicinale fuori dallavista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione, il medicinale non richiede nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Le soluzioni diluite devono essere subito utilizzate. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore. Le soluzioni preparate non devono essere congelate.

I medicinali non devono essere gettati 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

Che cosa contiene Imipenem/Cilastatina Pfizer

- I principi attivi sono imipenem e cilastatina. Ogni flaconcino contiene 530 mg di imipenem monoidrato e 530 mg di cilastatina sodica corrispondenti a 500 mg di imipenem e a 500 mg di cilastatina.
- L'eccepiante è sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Imipenem/Cilastatina Pfizer e contenuto della confezione

Questo medicinale è costituito da una polvere igroscopica per soluzione per infusione di colore da biancastro a giallognolo in flaconcini di vetro. Le confezioni dei flaconcini da 20 ml contengono 5 flaconcini per cartone. Le confezioni dei flaconi da 100 ml contengono 1 flacone per cartone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo 71 - 04100 Latina

Il produttore (responsabile del rilascio dei lotti in Europa) è Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Regno Unito.

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

Austria: Imipenem/Cilastatin Pfizer 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Cipro: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προς έγχυση
Germania: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προς έγχυση
Ungheria: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italia: Imipenem/Cilastatina Pfizer 500 mg/500mg polvere per soluzione per infusione
Lettonia: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg miltelaia infuziniam tirpalui
Malta: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg Powder for Solution for Infusion
Portogallo: Imipenem + Cilastatina Pfizer, 500 mg + 500 mg pó para solução para perfusão
Romania: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spagna: Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG
Regno Unito: Imipenem/Cilastatin 500 mg/500mg Powder for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Ricostituzione della soluzione endovenosa

Il medicinale è nella forma farmaceutica di polvere sterile liofilizzata in flaconcini contenenti l'equivalente di 500 mg di imipenem e 500 mg di cilastatina.

Il medicinale è tamponato con sodio bicarbonato per regolare il pH della soluzione tra 6,5 e 8,5. Non si registra una significativa modifica del pH quando le soluzioni sono preparate e utilizzate come indicato. Il medicinale contiene 37,5 mg di sodio (1,6 mmol).

Solo per l'impiego monouso. Eventuale soluzione residua deve essere scartata.

La ricostituzione della polvere deve essere eseguita in condizioni di asepsi impiegando i solventi indicati di seguito. Prima della somministrazione la soluzione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle o per una alterazione del suo colore. Possono essere impiegate solo le soluzioni limpide e senza particelle visibili.

La stabilità della soluzione ricostituita è stata confermata in soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% e in acqua per preparazioni iniettabili.

Le soluzioni ricostituite e diluite devono essere utilizzate immediatamente.

Ricostituzione del flacone da 100 ml

La polvere sterile deve essere ricostituita come dettagliato di seguito. La risultante soluzione deve essere agitata fino a ottenimento di una soluzione trasparente e ciò avviene in 3-4 minuti. Il virare del colore della soluzione da incolore a giallo non inficia la qualità del medicinale.

Dose (imipenem in mg)	Volume del solvente da aggiungere (ml)	Concentrazione media approssimativa del medicinale (mg/ml di imipenem)
500	100	5

Ricostituzione del flaconcino da 20 ml

Il contenuto del flaconcino deve essere posto in sospensione e trasferito in 100 ml di una soluzione compatibile per infusione. Si consiglia di aggiungere, per esempio, 10 ml di una soluzione infusionale compatibile alla polvere del flaconcino. Agitare bene e quindi trasferire la risultante sospensione nel contenitore della stessa soluzione infusionale.

Attenzione: la sospensione non deve essere usata direttamente per l'infusione.

Affinché il trasferimento sia completo, ripetere aggiungendo altri 10 ml della soluzione infusionale nel flaconcino. La risultante miscela deve essere agitata fino a quando non diventa trasparente.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

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 le voci **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.

Agenzia Italiana del Farmaco