

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Imipenem Cilastatina Sandoz 250 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione
Imipenem Cilastatina Sandoz 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione

imipenem/cilastatina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imipenem Cilastatina Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di usare Imipenem Cilastatina Sandoz
3. Come usare Imipenem Cilastatina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imipenem Cilastatina Sandoz
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È IMIPENEM CILASTATINA SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Imipenem Cilastatina Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici carbapenemici. Esso elimina un'ampia gamma di batteri (germi) che causano infezioni in varie parti del corpo negli adulti e nei bambini di età pari e superiore a un anno.

Trattamento

Il suo medico le ha prescritto Imipenem Cilastatina Sandoz perché soffre di uno (o più) dei seguenti tipi di infezione:

- infezioni complicate nell'addome
- infezione che interessa i polmoni (polmonite)
- infezioni che può contrarre durante o dopo il parto
- infezioni complicate del tratto urinario
- infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli.

Imipenem Cilastatina Sandoz può essere usato nella gestione dei pazienti con una bassa conta di globuli bianchi e con febbre che si sospetta essere causata da un'infezione batterica.

FI_IMIPEN e CIL SZ 1201_00

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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 Sandoz può essere usato per trattare le infezioni batteriche del sangue che potrebbero essere associate a uno dei tipi di infezione descritti sopra.

2. PRIMA DI USARE IMPENEM CILASTATINA SANDOZ

Non usi Imipenem Cilastatina Sandoz

- se è allergico (ipersensibile) a imipenem, a cilastatina o a uno qualsiasi degli eccipienti di Imipenem Cilastatina Sandoz
- se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici quali penicilline, cefalosporine, o carbapenemi.

Faccia particolare attenzione con Imipenem Cilastatina Sandoz

Informi il suo medico di qualsiasi disturbo soffra o abbia sofferto in passato, inclusi:

- allergie a qualsiasi tipo di medicinale, compresi gli antibiotici (le reazioni allergiche improvvise e potenzialmente fatali richiedono un trattamento medico immediato)
- colite o una qualsiasi altra malattia gastrointestinale
- qualsiasi disturbo a carico del sistema nervoso centrale, quale tremore localizzato o attacchi epilettici
- disturbi a livello epatico, renale o urinario.

Un test (il test di Coombs) potrebbe dare esito positivo, il che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il medico discuterà di questo con lei.

Se sta assumendo medicinali chiamati acido valproico o valproato di sodio (vedere *Assunzione di Imipenem Cilastatina Sandoz con altri medicinali*, sotto), informi il suo medico curante.

Bambini

Imipenem Cilastatina Sandoz non è raccomandato nei bambini di età inferiore a un anno o nei bambini con problemi renali.

Assunzione di Imipenem Cilastatina Sandoz con altri medicinali

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, informi il suo medico o il farmacista.

Informi il medico se sta prendendo ganciclovir, un medicinale usato per trattare alcune infezioni virali.

Informi il medico anche se sta prendendo acido valproico o valproato di sodio (usati per trattare l'epilessia, il disturbo bipolare, l'emigrania o la schizofrenia) o un qualsiasi altro fluidificante del sangue, come warfarina.

Il suo medico deciderà se è opportuno che usi Imipenem Cilastatina Sandoz in associazione con questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

FI_IMIPEN e CIL SZ 1201_00

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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 si trova in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, è importante che informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Imipenem Cilastatina Sandoz. Imipenem Cilastatina Sandoz non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Imipenem Cilastatina Sandoz non deve essere usato in gravidanza, a meno che il suo medico non decida che i potenziali benefici giustifichino i potenziali rischi per il feto.

Se sta allattando (o se intende allattare) al seno, è importante che informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Imipenem Cilastatina Sandoz. Piccoli quantitativi di questo medicinale possono passare nel latte e nuocere quindi al lattante. Il suo medico curante deciderà pertanto se deve usare Imipenem Cilastatina Sandoz o meno durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A questo medicinale sono associati alcuni effetti indesiderati, come vedere, udire o percepire qualcosa che non esiste, capogiri, sonnolenza, sensazione di vertigine, i quali possono compromettere la capacità di alcuni pazienti di guidare e di utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Imipenem Cilastatina Sandoz

Imipenem Cilastatina Sandoz 250 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione

Ogni dose da 250 mg di questo prodotto medicinale contiene circa 0,82 mmol (circa 18,7 mg) di sodio: questo deve essere tenuto in considerazione da parte dei pazienti che seguono una dieta a contenuto di sodio controllato.

Imipenem Cilastatina Sandoz 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione

Ogni dose da 500 mg di questo prodotto medicinale contiene circa 1,63 mmol (circa 37,6 mg) di sodio: questo deve essere tenuto in considerazione da parte dei pazienti che seguono una dieta a contenuto di sodio controllato.

3. COME PRENDERE IMIPENEM CILASTATINA SANDOZ

Imipenem Cilastatina Sandoz sarà preparato e le sarà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Il suo medico stabilirà il dosaggio di Imipenem Cilastatina Sandoz di cui ha bisogno.

Adulti e adolescenti

La dose abituale di Imipenem Cilastatina Sandoz per gli adulti e gli adolescenti è 500 mg/500 mg ogni 6 ore oppure 1000 mg/1000 mg ogni 6 o 8 ore. Se soffre di disturbi renali o pesa meno di 70 kg il suo medico potrebbe ridurre la dose.

Bambini

La dose abituale per i bambini di età pari o superiore a un anno è 15/15 o 25/25 mg/kg ogni 6 ore. Imipenem Cilastatina Sandoz non è raccomandato nei bambini di età inferiore a un anno e nei bambini con problemi renali.

Modo di somministrazione

Imipenem Cilastatina Sandoz viene somministrato per via endovenosa (in una vena) nell'arco di 20-30 minuti per una dose ≤ 500 mg/500 mg o di 40-60 minuti per una dose > 500 mg/500 mg.

Se usa più Imipenem Cilastatina Sandoz di quanto deve

I sintomi di un sovradosaggio possono comprendere attacchi epilettici, confusione, tremore, nausea, vomito, bassa pressione sanguigna e battito cardiaco rallentato. Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Imipenem Cilastatina Sandoz, contatti immediatamente il suo medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare Imipenem Cilastatina Sandoz

Se ritiene che non le sia stata somministrata una dose, contatti immediatamente il suo medico o un altro operatore sanitario.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Imipenem Cilastatina Sandoz

Non interrompa il trattamento con Imipenem Cilastatina Sandoz fino a quando non glielo indica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Imipenem Cilastatina Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Imipenem Cilastatina Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:

molto comune: interessa oltre 1 paziente su 10

comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 100

non comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 1000

rara: interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000

molto rara: interessa meno di un paziente su 10.000

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Comuni

- Nausea, vomito, diarrea. Nausea e vomito sembrano manifestarsi con maggiore frequenza nei pazienti con una bassa conta di globuli bianchi
- Gonfiore e arrossamento lungo una vena, che si presenta estremamente dolente al tatto
- Eruzione cutanea
- Alterazione della funzionalità epatica, rilevata mediante esami del sangue
- Aumento della conta di alcuni tipi di globuli bianchi.

FI_IMIPEN e CIL SZ 1201_00

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Non comuni

- Arrossamento cutaneo locale
- Dolore locale e formazione di una protuberanza dura nella sede di iniezione
- Prurito cutaneo
- Orticaria
- Febbre
- Disturbi del sangue che coinvolgono le componenti cellulari del sangue e che in genere vengono rilevati mediante esami del sangue (i sintomi possono essere stanchezza, pallore cutaneo e la persistenza di lividi dopo un trauma)
- Alterazioni della funzionalità renale, epatica ed ematica, rilevate mediante esami del sangue
- Tremori e spasmi muscolari incontrollati
- Attacchi epilettici
- Disturbi psichici (come variazioni dell'umore e compromissione della capacità di giudizio)
- Vedere, udire e percepire qualcosa che non esiste (allucinazioni)
- Confusione
- Capogiri, sonnolenza
- Bassa pressione sanguigna.

Rari

- Reazioni allergiche, inclusi rash cutaneo, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (con difficoltà a respirare o deglutire) e/o bassa pressione sanguigna. **Se questi effetti indesiderati si manifestano durante o dopo il trattamento con Imipenem Cilastatina Sandoz, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e deve essere immediatamente contattato il medico curante**
- Esfoliazione cutanea (necrolisi epidermica tossica)
- Reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme)
- Eruzione cutanea grave, con perdita della cute e dei capelli (dermatite esfoliativa)
- Infezione fungina (candidosi)
- Alterazioni cromatiche dei denti e/o della lingua
- Infiammazione del colon con grave diarrea
- Alterazioni del gusto
- Incapacità del fegato di svolgere la sua funzione normale
- Infiammazione del fegato
- Incapacità dei reni di svolgere la loro funzione normale
- Alterazioni del flusso delle urine, alterazioni del colore delle urine
- Malattia del cervello, sensazione di formicolio, tremore localizzato
- Perdita dell'udito.

Molto rari

- Grave perdita della funzionalità epatica, causata da infiammazione (epatite fulminante)

FI_IMIPEN e CIL SZ 1201_00

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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 dello stomaco o dell'intestino (gastroenterite)
- Infiammazione dell'intestino con diarrea contenente sangue (colite emorragica)
- Gonfiore e arrossamento della lingua, crescita eccessiva delle protuberanze normalmente presenti sulla lingua, il che le conferisce un aspetto villosa, bruciore di stomaco, mal di gola, aumento della produzione di saliva
- Dolore di stomaco
- Sensazione di giramento (vertigine), cefalea
- Scampanellio nelle orecchie (tinnito)
- Dolore in diverse articolazioni, debolezza
- Battito cardiaco irregolare, battito cardiaco forzato o accelerato
- Dolore toracico, difficoltà di respirazione, respirazione anormalmente rapida e superficiale, dolore nella parte superiore della colonna vertebrale
- Arrossamento, colorazione bluastra del volto e delle labbra, alterazioni dei tessuti della cute, sudorazione eccessiva
- Prurito vulvare nella donna
- Alterazione della conta dei globuli rossi
- Peggioramento di una rara malattia associata a debolezza muscolare (aggravamento della miastenia grave).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE IMPENEM CILASTATINA SANDOZ

Tenere Imipenem Cilastatina Sandoz fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Imipenem Cilastatina Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I flaconcini di polvere secca di Imipenem Cilastatina Sandoz devono essere conservati a una temperatura inferiore ai 25°C. Il contenitore deve essere conservato nella confezione esterna fino a subito prima dell'utilizzo, per proteggere il medicinale dalla luce. Il prodotto medicinale ricostituito deve essere usato immediatamente.

Per le condizioni di conservazione del prodotto medicinale ricostituito vedere il paragrafo *Informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari*, alla fine del foglio illustrativo.

Il suo medico curante o il farmacista sono a conoscenza delle modalità di conservazione di Imipenem Cilastatina Sandoz. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle vigenti normative locali. Chieda al

farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Imipenem Cilastatina Sandoz

I principi attivi sono i seguenti

Imipenem Cilastatina Sandoz 250 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione

Imipenem monoidrato equivalente a 250 mg di imipenem anidro

Cilastatina sodica equivalente a 250 mg di cilastatina.

Imipenem Cilastatina Sandoz 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione

Imipenem monoidrato equivalente a 500 mg di imipenem anidro

Cilastatina sodica equivalente a 500 mg di cilastatina.

Eccipiente: idrogenocarbonato di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Imipenem Cilastatina Sandoz e contenuto della confezione

Polvere per soluzione per infusione.

Imipenem Cilastatina Sandoz 250 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione è disponibile in flaconcini di vetro trasparente di tipo I (20 ml) contenenti una polvere sterile di colore da bianco a giallo chiaro.

Imipenem Cilastatina Sandoz 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione è disponibile in flaconcini di vetro trasparente di tipo I (20 o 100 ml) contenenti una polvere sterile di colore da bianco a giallo chiaro.

1, 5, 10, 20 e 25 flaconcini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
-21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Sandoz GmbH – PHP Kundl
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl

FI_IMIPEN e CIL SZ 1201_00

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Austria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel: Marzo /2012

Informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia

Le raccomandazioni di dosaggio per Imipenem Cilastatina Sandoz rappresentano la quantità di imipenem/cilastatina da somministrare.

La dose giornaliera di Imipenem Cilastatina Sandoz deve essere calcolata in base al tipo e alla gravità dell'infezione, all'agente (agli agenti) patogeno(i) isolato(i), alla funzionalità renale e al peso corporeo del paziente (vedere anche i paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Adulti e adolescenti

Per i pazienti con funzionalità renale normale (clearance della creatinina >70 ml/min/1,73 m²) i regimi posologici raccomandati sono i seguenti:

- 500 mg/500 mg ogni 6 ore OPPURE
- 1000 mg/1000 mg ogni 8 ore OPPURE ogni 6 ore.

Si raccomanda di trattare le infezioni che si sospetta (o è stato dimostrato) essere dovute a specie batteriche meno sensibili (come *Pseudomonas aeruginosa*) e le infezioni molto gravi (per esempio quelle nei pazienti neutropenici con febbre) con 1000 mg/1000 mg somministrati ogni 6 ore.

Una riduzione della dose risulta necessaria quando:

- la clearance della creatinina è ≤ 70 ml/min/1,73 m² (vedere tabella 1) o
- il peso corporeo è <70 kg. La dose proporzionale per i pazienti di peso <70 kg deve essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\frac{\text{Peso corporeo effettivo (kg)} \times \text{dosaggio standard}}{70 \text{ (kg)}}$$

La massima dose totale giornaliera non deve superare i 4000 mg/4000 mg al giorno.

Compromissione della funzionalità renale

Per determinare la riduzione della dose per gli adulti con funzionalità renale ridotta:

1. Stabilire la dose giornaliera totale (per esempio 2000/2000, 3000/3000 o 4000/4000 mg) che verrebbe in genere usata nei pazienti con funzionalità renale normale.
2. Selezionare dalla tabella 1 l'appropriato regime di riduzione del dosaggio in funzione della clearance della creatinina del paziente. Per i tempi di infusione

FI_IMIPEN e CIL SZ 1201_00

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

vedere il paragrafo Modo di somministrazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Tabella 1: riduzione della dose nei pazienti adulti con compromissione della funzionalità renale e peso corporeo ≥ 70 kg*

Dose giornaliera totale nei pazienti con funzionalità renale normale (mg/die)	Clearance della creatinina (ml/min/1,73 m ²)		
	41-70	21-40	6-20
	dose in mg (intervallo in ore)		
2000/2000	500/500 (8)	250/250 (6)	250/250 (12)
3000/3000	500/500 (6)	500/500 (8)	500/500 (12)**
4000/4000	750/750 (8)	500/500 (6)	500/500 (12)**

* Nei pazienti con peso corporeo < 70 kg deve essere effettuata un'ulteriore riduzione proporzionale della dose somministrata. La dose proporzionale per i pazienti di peso < 70 kg viene calcolata dividendo il peso effettivo del paziente (in kg) per 70 (kg) e moltiplicando per la relativa dose raccomandata nella tabella 1.

** Quando nei pazienti con clearance della creatinina da 6 a 20 ml/min/1,73 m² viene usata la dose 500 mg/500 mg si può verificare un aumento del rischio di convulsioni.

Pazienti con clearance della creatinina ≤ 5 ml/min/1,73 m²

Questi pazienti non devono ricevere Imipenem Cilastatina Sandoz polvere per soluzione per infusione, a meno che l'emodialisi non venga effettuata entro le 48 ore.

Pazienti in emodialisi

Quando si trattano pazienti con clearance della creatinina ≤ 5 ml/min/1,73 m² sottoposti a emodialisi, utilizzare le raccomandazioni di dosaggio per i pazienti con clearance della creatinina da 6 a 20 ml/min/1,73 m² (vedere tabella 1).

Sia imipenem sia cilastatina vengono eliminati dalla circolazione durante l'emodialisi. Il paziente deve ricevere Imipenem Cilastatina Sandoz polvere per soluzione per infusione dopo l'emodialisi e a intervalli di 12 ore calcolati a partire dal termine di quella sessione di emodialisi. I pazienti in dialisi, in particolare quelli con malattia del sistema nervoso centrale (SNC) al basale, devono essere attentamente monitorati; per i pazienti in emodialisi, Imipenem Cilastatina Sandoz polvere per soluzione per infusione è raccomandato solo quando i benefici superano i potenziali rischi di convulsioni (vedere il paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Attualmente non sono disponibili dati sufficienti a raccomandare l'uso di Imipenem Cilastatina Sandoz polvere per soluzione per infusione nei pazienti in dialisi peritoneale.

Compromissione della funzionalità epatica

Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica non è raccomandato alcun aggiustamento del dosaggio (vedere il paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

FI_IMIPEN e CIL SZ 1201_00

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Popolazione anziana

Nei pazienti anziani con funzionalità renale normale non è raccomandato alcun aggiustamento del dosaggio (vedere il paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Popolazione pediatrica di età ≥ 1 anno

Per i pazienti pediatrici di età ≥ 1 anno la dose raccomandata è di 15/15 o 25/25 mg/kg, somministrati ogni 6 ore.

Si raccomanda di trattare le infezioni che si sospetta (o è stato dimostrato) essere dovute a specie batteriche meno sensibili (come *Pseudomonas aeruginosa*) e le infezioni molto gravi (per esempio quelle nei pazienti neutropenici con febbre) con 25/25 mg/kg somministrati ogni 6 ore.

Popolazione pediatrica di età < 1 anno

I dati clinici sono insufficienti per poter effettuare raccomandazioni di dosaggio nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Pazienti pediatrici con compromissione della funzionalità renale

I dati clinici sono insufficienti per poter effettuare raccomandazioni di dosaggio nei pazienti pediatrici con compromissione della funzionalità renale (creatinina sierica > 2 mg/dl). Vedere il paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Preparazione della soluzione endovenosa

La tabella che segue viene fornita per facilitare la ricostituzione di Imipenem/Cilastatina per infusione endovenosa.

Titolazione	Volume di solvente aggiunto (ml)	Concentrazione approssimativa di imipenem (mg/ml)
Imipenem/Cilastatina 250 mg/250 mg	50	5
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500 mg	100	5

Ricostituzione del flaconcino da 20 ml

Il contenuto del flaconcino deve essere disciolto e trasferito in 50 ml (per la titolazione da 250 mg) o in 100 ml (per la titolazione da 500 mg) di un'appropriata soluzione per infusione. Una procedura consigliata è quella di aggiungere al flaconcino circa 10 ml di un'appropriata soluzione per infusione (vedere "Compatibilità e stabilità", sotto). Agitare bene e trasferire la sospensione risultante nel contenitore della soluzione per infusione.

ATTENZIONE: LA SOSPENSIONE NON SI INTENDE PER INFUSIONE DIRETTA.

Ripetere la procedura con altri 10 ml di soluzione per infusione, al fine di garantire il completo trasferimento del contenuto del flaconcino nella soluzione per infusione. La miscela risultante deve essere agitata finché non diventa trasparente.

Ricostituzione del flaconcino da 100 ml

Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con 100 ml di un'appropriata soluzione per infusione.

Prima della somministrazione la soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particolato e decolorazione.

La soluzione non utilizzata e il flaconcino devono essere smaltiti in modo adeguato, in conformità alle normative locali.

Compatibilità e stabilità

In linea con una buona pratica clinica e farmaceutica, Imipenem Cilastatina Sandoz 250 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione e Imipenem Cilastatina Sandoz 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione devono essere somministrati subito dopo la preparazione della soluzione in uno dei seguenti diluenti.

Diluenti	Concentrazione [mg/ml]	Periodo di utilizzo/ modalità di conservazione
Cloruro di sodio allo 0,9% per iniezioni	5	Il prodotto ricostituito deve essere utilizzato immediatamente