

**Příbalová informace: informace pro pacienta
ENAROS 500 mg/500 mg prášek pro infuzní roztok**

imipenem/cilastatin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého ošetřujícího lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ENAROS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude ENAROS podán
3. Jak se ENAROS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ENAROS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ENAROS a k čemu se používá

Léčivé látky obsažené v přípravku ENAROS patří do skupiny léků nazývaných karbapenemová antibiotika. Účinně působí proti širokému spektru bakterií (choroboplodných zárodků), které způsobují infekce různých částí těla u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.

Ošetřující lékař Vám přípravek ENAROS předepsal, protože máte jeden (nebo více) z následujících typů infekce:

- komplikované infekce břicha
- infekce postihující plíce (zápal plic)
- infekce, které můžete získat během porodu nebo po porodu Vašeho dítěte
- komplikované infekce močových cest
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání

ENAROS lze používat při léčení pacientů s nízkým počtem bílých krvinek, kteří mají horečku, u níž je podezření, že je důsledkem bakteriální infekce.

ENAROS lze používat i léčbě bakteriálních infekcí krve, které mohou být spojeny s výše uvedeným typem infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude ENAROS podán

ENAROS Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na imipenem, cilastatin nebo na další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika, jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ENAROS se poraďte se svým lékařem, jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a):

- alergie na jakýkoli léčivý přípravek, včetně antibiotik (náhlé, život ohrožující alergické reakce vyžadují okamžité lékařské ošetření)
- zánět tlustého střeva nebo jinou chorobu trávicího ústrojí
- potíže s ledvinami nebo močovým ústrojím, včetně snížené funkce ledvin (u pacientů se sníženou funkcí ledvin se hladiny imipenemu/cilastatinu v krvi zvyšují. Pokud se dávka neupraví podle funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém)
- jakékoli onemocnění centrálního nervového systému, jako je lokalizovaný třes nebo epileptické záchvaty (křeče)
- potíže s játry

Může se objevit pozitivní Coombsův test, který svědčí o přítomnosti protilátek, které mohou vést k destrukci červených krvinek. Lékař si o tom s Vámi promluví.

Děti

ENAROS se nedoporučuje podávat dětem do 1 roku nebo dětem s problémy s ledvinami.

Další léčivé přípravky a ENAROS

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud používáte ganciklovir, který se používá k léčbě některých virových infekcí.

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte kyselinu valproovou nebo natrium-valproát (používají se k léčení epilepsie, bipolární poruchy, migrény nebo schizofrenie) nebo jakýkoli lék na ředění krve, jako je warfarin.

Lékař rozhodne, zda můžete ENAROS v kombinaci s těmito léky používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Je důležité, abyste předtím, než dostanete přípravek ENAROS, svého lékaře informovala, že jste těhotná nebo že otěhotnění plánujete. Imipenem/cilastatin nebyl u těhotných žen hodnocen. ENAROS se nesmí během těhotenství používat, ledaže by lékař rozhodl, že potenciální přínos převažuje nad potenciálním rizikem pro vyvíjející se plod.

Je důležité, abyste předtím, než dostanete přípravek ENAROS, svého lékaře informovala, že kojíte nebo že kojíte hodláte. Malá množství tohoto léku mohou projít do mateřského mléka, což může mít vliv na kojené dítě. Proto lékař rozhodne, zda Vám má být v období kojení ENAROS podáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Existují určité nežádoucí účinky spojené s tímto přípravkem (jako je vidění, slyšení nebo cítění nepřítomných věcí, závrať, spavost a pocit otáčení), které mohou ovlivnit schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4).

Přípravek ENAROS obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se ENAROS používá

ENAROS bude připravovat a podávat lékař nebo jiný zdravotnický personál. Lékař určí, kolik přípravku ENAROS potřebujete.

Použití u dospělých a dospívajících

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících je 500 mg/500 mg každých 6 hodin nebo 1 000 mg/1 000 mg každých 6 nebo 8 hodin. Pokud máte problémy s ledvinami, může lékař dávku snížit.

Použití u dětí

Doporučená dávka u dětí od 1 roku je 15 mg/15 mg nebo 25 mg/25 mg/kg/dávka každých 6 hodin. ENAROS se nedoporučuje podávat dětem do 1 roku a dětem s problémy s ledvinami.

Způsob podání

ENAROS se podává nitrožilně po dobu 20–30 minut u dávky \leq 500 mg/500 mg nebo 40–60 minut u dávky vyšší než 500 mg/500 mg. Rychlost infuze může být zpomalena, pokud se objeví pocit na zvracení.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku ENAROS, než jste měl(a) dostat

Příznaky předávkování mohou zahrnovat záchvaty křečí, zmatenost, třes, pocit na zvracení, zvracení, nízký krevní tlak a pomalý srdeční tep. Máte-li obavu, že Vám mohlo být podáno příliš velké množství přípravku ENAROS, obraťte se ihned na svého lékaře nebo jiného zdravotníka.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek ENAROS

Máte-li obavu, že Vám mohla být vynechána dávka, obraťte se ihned na svého lékaře nebo jiného zdravotníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují vzácně, pokud se objeví tyto nežádoucí účinky během nebo po použití přípravku ENAROS, je nutné informovat lékaře a tento lék musí být vysazen.

- alergické reakce včetně vyrážky, otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla (s potížemi s dýcháním nebo polykáním) a/nebo nízký krevní tlak
- olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza)

- závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom a erythema multiforme)
- závažná kožní vyrážka s olupováním kůže a vypadáváním vlasů/ochlupení (exfoliativní dermatitida)

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem. Pocit na zvracení a zvracení se vyskytují častěji u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek.
- otok a zarudnutí kolem žíly, která je mimořádně citlivá na dotek
- vyrážka
- abnormální funkce jater zjištěná krevními testy
- zvýšení počtu některých bílých krvinek

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- místní zarudnutí kůže
- místní bolest a vznik tvrdého zduření v místě injekce
- svědění kůže
- kopřivka
- horečka
- onemocnění krve postihující buněčnou složku krve a obvykle zjištěné krevními testy (příznaky mohou být únava, bledá kůže a dlouhotrvající modřiny po poranění)
- abnormální funkce ledvin, jater a krve zjištěné krevními testy
- třes a nekontrolované záškuby svalů
- záchvaty křečí (
- psychické poruchy (jako jsou prudké změny nálady a porucha úsudku)
- vidění, slyšení nebo pociťování něčeho, co zde není (halucinace)
- zmatenost
- točení hlavy, spavost
- nízký krevní tlak

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- plísňové infekce (kandidóza)
- skvrny na zubech a/nebo jazyku
- zánět tlustého střeva s těžkým průjmem
- poruchy vnímání chuti
- porucha funkce jater
- zánět jater
- porucha funkce ledvin
- změny množství moči, změny barvy moči
- nemoci mozku, pocit brnění (mravenčení), lokalizovaný třes

- ztráta sluchu

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- těžká porucha funkce jater v důsledku zánětu
- zánět žaludku nebo střev (gastroenteritida)
- zánět tlustého střeva s krvavým průjmem
- červený oteklý jazyk, nadměrný růst normálních výstupků na jazyku, který jazyku dává chlupatý vzhled, pálení žáhy, bolest v krku, zvýšená tvorba slin
- bolest břicha
- závratě, bolest hlavy
- ušní šelest (tinitus)
- bolest kloubů, slabost
- nepravidelný tep, silný nebo zrychlený tep
- nepříjemné pocity na hrudi, potíže s dýcháním, abnormálně rychlé a povrchní dýchání, bolest v horní části páteře
- zarudnutí, modravé zbarvení obličeje a rtů, změny struktury kůže, nadměrné pocení
- svědění zevních pohlavních orgánů u žen
- změny počtu krvinek
- zhoršení vzácné nemoci spojené se svalovou slabostí (zhoršení onemocnění myasthenia gravis)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- abnormální pohyby
- neklid

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete prostřednictvím webového formuláře: sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ENAROS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci 0,9% roztokem chloridu sodného

Naředěné roztoky mají být použity okamžitě. Doba mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nemá přesáhnout 2 hodiny.

Po rekonstituci 5% roztokem glukózy

Naředěné roztoky mají být použity okamžitě. Doba mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nemá přesáhnout 1 hodinu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ENAROS obsahuje

- Léčivými látkami jsou: imipenem a cilastatin. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg imipenemu (ve formě monohydrátu imipenemu) a 500 mg cilastatinu (ve formě sodné soli cilastatinu).
- Pomocnou látkou je hydrogenuhličitan sodný.

Jak ENAROS vypadá a co obsahuje toto balení

20ml injekční lahvička z bezbarvého skla třídy III, šedá brombutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem „

Velikost balení: 1, 10, 25 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleous Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE LTD (Factory C - Injectable Facility)

Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 9. 2025

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Rekonstituce

Obsah injekční lahvičky se musí přenést do 100 ml vhodného infuzního roztoku (viz „Inkompatibilita“ a „Po rekonstituci“): 0,9% roztoku chloridu sodného. Za výjimečných okolností, kdy nelze z klinických důvodů použít 0,9% roztok chloridu sodného, lze místo toho použít 5% roztok glukózy.

Doporučený postup zahrnuje přidání přibližně 10 ml vhodného infuzního roztoku do injekční lahvičky. Dobře protřepejte a vzniklou směs přeneste do nádoby s infuzním roztokem.

UPOZORNĚNÍ: SMĚS NENÍ URČENA K PŘÍMÉ INFUZI.

Opakujte s dalšími 10 ml infuze, aby se zajistil úplný přenos obsahu injekční lahvičky do infuzního roztoku. Výsledná směs se musí protřepávat, dokud nebude čirá.

Koncentrace takto připraveného rekonstituovaného roztoku je přibližně 5 mg/ml pro imipenem i cilastatin.

Změna barvy od bezbarvé do žluté nemá na účinnost přípravku vliv.

Inkompatibilita

Tento léčivý přípravek je chemicky inkompatibilní s laktátem a ředidly obsahujícími laktát se rekonstituovat nemá. Lze jej však podávat do i.v. systému, kterým se podává laktátový roztok.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou přípravků uvedených v části „Rekonstituce“.

Po rekonstituci

Naředěné roztoky se musí použít ihned.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.