

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imipenem/Cilastatin Noridem 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 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 přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem podán
3. Jak se přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem a k čemu se používá

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných karbapenemová antibiotika. Je účinný proti širokému spektru bakterií (choroboplodných zárodků), které způsobují infekce v různých částech těla u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.

Léčba

Lékař Vám předepsal přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem, protože máte jeden (nebo více) z následujících typů infekce:

- Komplikované infekce břicha.
- Infekce postihující plíce (zápal plic).
- Infekce, kterými se můžete nakazit v průběhu porodu nebo po porodu dítěte.
- Komplikované infekce močových cest.
- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání.

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem lze používat k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek, kteří mají horečku, u níž je podezření, že je důsledkem bakteriální infekce.

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem lze používat k léčbě bakteriální infekce krve, která může být spojena s výše uvedeným typem infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem podán

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem 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

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru před podáním přípravku Imipenem/Cilastatin Noridem, jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a):

- alergie na jakékoli léčivé přípravky včetně antibiotik (náhlé, život ohrožující alergické reakce vyžadují okamžité lékařské ošetření);
- zánět tlustého střeva nebo jiné choroby trávicího ústrojí;
- potíže s ledvinami nebo močovými cestami, včetně snížené funkce ledvin (u pacientů se sníženou funkcí ledvin se hladina přípravku Imipenem/Cilastatin Noridem v krvi zvyšuje. Pokud se dávka neupraví podle funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém);
- jakékoliv poruchy centrálního nervového systému, jako je lokalizovaný třes nebo epileptické záchvaty (křeče);
- potíže s játry.

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

Děti

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem se nedoporučuje podávat dětem mladším než jeden rok nebo dětem s problémy s ledvinami.

Další léčivé přípravky a přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem

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

Informujte svého lékaře, pokud je Vám podáván ganciklovir, který se používá k léčbě některých virových infekcí.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kyselinu valproovou nebo natrium-valproát (používají se k léčbě epilepsie, bipolární poruchy, migrény nebo schizofrenie) nebo kterýkoli lék na ředění krve, jako je warfarin.

Lékař rozhodne, zda Vám může být podáván přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem v kombinaci s těmito léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Kombinace imipenem/cilastatin nebyla u těhotných žen hodnocena. Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem se nemá používat v průběhu těhotenství, ledaže lékař rozhodne, že možný přínos převažuje nad možným rizikem pro vyvíjející se plod.

Je důležité, abyste předtím, než Vám bude podán přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem, informovala svého lékaře, zda kojíte nebo zda hodláte kojit. Malá množství tohoto přípravku mohou projít do mateřského mléka a mohou mít vliv na dítě. Proto lékař rozhodne, zda Vám bude přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem v průběhu kojení podán.

Před užitím jakéhokoli léku požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

S tímto přípravkem jsou spojeny některé nežádoucí účinky (např. vidění, slyšení nebo cítění nepřítomných věcí, závrať, spavost a pocit otáčení), které mohou u některých pacientů ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4).

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,6 mg (1,6 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské) v jedné 500mg dávce. To odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem používá

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem Vám bude připravovat a podávat lékař nebo jiný zdravotnický personál. Lékař rozhodne, jak velkou dávku přípravku Imipenem/Cilastatin Noridem potřebujete.

Použití u dospělých a dospívajících

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající 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 ve věku 1 rok a starších je 15 mg/15 mg nebo 25 mg/25 mg/kg/dávka každých 6 hodin. Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem se nedoporučuje podávat dětem mladším než 1 rok a dětem s problémy s ledvinami.

Způsob podání

Imipenem/cilastatin se podává nitrožilně po dobu 20–30 minut u dávky 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 Imipenem/Cilastatin Noridem, než jste měl(a) dostat
Příznaky předávkování mohou zahrnovat záchvaty křečí, zmatenost, třes, pocit na zvracení, zvracení, nízký krevní tlak a pomalý srdeční tep. Pokud se obáváte, že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Imipenem/Cilastatin Noridem, obraťte se ihned na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem

Pokud se obáváte, že Vám mohla být vynechána dávka, obraťte se ihned na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, 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.

Frekvence možných nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následující konvence:

- velmi časté: postihuje více než 1 pacienta z 10;
- časté: postihuje 1 až 10 pacientů ze 100;
- méně časté: postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000;
- vzácné: postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000;
- velmi vzácné: postihuje méně než 1 pacienta z 10 000;

- není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují vzácně, pokud se však vyskytnou v průběhu léčby nebo po podání přípravku Imipenem/Cilastatin Noridem, musí být podání tohoto přípravku zastaveno a ihned se obraťte na svého lékaře.

- 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 osob)

- Pocit na zvracení, průjem. Pocit na zvracení a zvracení se zřejmě častěji vyskytují u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek.
- Otok a zarudnutí kolem žíly, která je mimořádně citlivá na dotek.
- Vyrážka.
- Nenormální funkce jater zjištěná krevními testy.
- Zvýšení počtu některých bílých krvinek.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Místní zarudnutí kůže.
- Místní bolest a vznik zduření v místě vpichu injekce.
- Svědění kůže.
- Kopřivka.
- Horečka.
- Onemocnění krve, které postihuje buněčnou složku krve a které se obvykle zjišťuje krevními testy (příznaky mohou být únava, bledá kůže a dlouhotrvající modřiny po úrazu).
- Nenormální funkce ledvin, jater a krve zjištěné krevními testy.
- Třes a nekontrolované záškuby svalů.
- Křeče.
- Psychické poruchy (např. změny nálad a poruchy úsudku).
- Vidění, slyšení nebo pociťování něčeho, co není (halucinace).
- Zmatenost.
- Závrať, spavost.
- Nízký krevní tlak.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Plísňová infekce (kandidóza).
- Skvrny na zubech a/nebo na 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 osob)

- Těžká porucha funkce jater v důsledku zánětu.
- Zánět žaludku nebo střev.
- 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.
- Závrať, bolest hlavy.
- Ušní šelest (tinitus).
- Bolest kloubů, slabost.
- Nepravdivý srdeční tep, silný nebo zrychlený tep.
- Nepříjemné pocity na hrudi, potíže s dýcháním, nenormálně rychlé a povrchní dýchání, bolest v horní části páteře.
- Zrudnutí, modravé zbarvení obličeje a rtů, změny textury 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 (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Nenormální pohyby.
- Neklid.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem 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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný roztok: Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci:

Naředěné roztoky použijte okamžitě. Časový interval mezi začátkem rekonstituce a ukončením intravenózní infuze nemá přesáhnout dvě hodiny.

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 přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem 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 přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Imipenem/Cilastatin Noridem je bílý až světle žlutý prášek pro infuzní roztok ve skleněné injekční lahvičce. Velikost balení je 1, 10 nebo 25 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Česká republika: Imipenem/Cilastatin Noridem

Dánsko: Imipenem/Cilastatin Noridem

Finsko: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Francie: IMIPENEM/CILASTATINE NORIDEM 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion

Itálie: Imipenem/Cilastatina Noridem

Kypr: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg κόκκους για διάλυμα προς έγχυση

Maďarsko: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Německo: Imipenem/Cilastatin Noridem 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Nizozemsko: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Norsko: Imipenem/Cilastatin Noridem

Polsko: Imipenem + Cilastatin Noridem

Rumunsko: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovenská republika: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok

Španělsko: Imipenem/Cilastatina Noridem 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Švédsko: Imipenem/Cilastatin Noridem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 10. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituce

Obsah injekční lahvičky se musí přenést do 100 ml vhodného infuzního roztoku (viz bod **Inkompatibilita a Po rekonstituci**): 0,9% roztok chloridu sodného. Ve výjimečných případech, 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 příslušného 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 infuzního roztoku, aby se zajistil úplný přenos obsahu injekční lahvičky do infuzního roztoku. Výsledná směs se musí protřepávat, dokud není čirá.

Koncentrace rekonstituovaného roztoku je po provedení výše uvedeném postupu přibližně 5 mg/ml pro imipenem i pro cilastatin.

Infuzní roztok připravený k použití je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Používat se mají pouze číré roztoky prakticky bez částic.

Změny barvy, od bezbarvé po žlutou, nemají vliv na účinnost přípravku.

Inkompatibilita

Tento léčivý přípravek je chemicky inkompatibilní s laktátem a nemá být rekonstituován v ředidlech obsahujících laktát. Lze jej však podávat do i.v. systému, kterým se infunduje laktátový roztok.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v části **Rekonstituce**.

Po rekonstituci

Naředěné roztoky se mají použít ihned. Časový interval mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nemá přesáhnout dvě hodiny.

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