

NAVODILO ZA UPORABO

CONET® 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje

imipenem/cilastatin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo CONET in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo CONET
3. Kako uporabljati zdravilo CONET
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CONET
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CONET IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo CONET spada v skupino zdravil, imenovanih karbapenemski antibiotiki. Pri odraslih in otrocih, starih eno leto ali več, uniči širok spekter bakterij (klic), ki povzročajo okužbe v različnih delih telesa.

Zdravljenje

Zdravnik vam je zdravilo CONET predpisal, ker imate eno (ali več) od naslednjih okužb:

- zapleteno okužbo v trebuhu
- okužbo pljuč (pljučnico)
- okužbo, ki se lahko pojavi med porodom vašega otroka ali po njem
- zapleteno okužbo sečil
- zapleteno okužbo kože in mehkih tkiv

Zdravilo CONET se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov, ki imajo majhno število belih krvnih celic in zvišano telesno temperaturo, za katero sumimo, da je posledica bakterijske okužbe.

Zdravilo CONET se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb krvi, ki so lahko povezane z zgoraj omenjenimi vrstami okužb.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CONET

Ne uporabljajte zdravila CONET

- če ste alergični (preobčutljivi) na imipenem, cilastatin ali katerikoli sestavino zdravila CONET.
- če ste alergični (preobčutljivi) na druge antibiotike, npr. peniciline, cefalosporine ali karbapeneme.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila CONET

Zdravniku povejte za vse bolezni, ki jih imate ali ste jih imeli, vključno s/z:

- alergijami na katerokoli zdravilo, vključno z antibiotiki (nenadne življenjsko nevarne alergijske reakcije zahtevajo takojšnje zdravljenje),
- kolitisom ali katerokoli drugo boleznijo prebavil,
- katerokoli boleznijo osrednjega živčevja, npr. lokaliziranim tremorjem (tresenjem) ali epileptičnimi napadi,
- težavami z jetri, ledvicami ali sečili.

Pojavi se vam lahko pozitiven izvid določene preiskave (Coombsovega testa); takšen izvid kaže na prisotnost protiteles, ki lahko uničujejo rdeče krvne celice. Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (glejte **Uporaba drugih zdravil**, spodaj).

Otroci

Uporabe zdravila CONET ne priporočamo pri otrocih, mlajših od enega leta starosti, in pri otrocih z ledvičnimi težavami.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravniku povejte, če jemljete ganciklovir, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih virusnih okužb.

Prav tako zdravniku povejte, če jemljete valprojsko kislino ali natrijev valproat (uporabljata se za zdravljenje epilepsije, bipolarni motnje, migrene ali shizofrenije), ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi, kot je varfarin.

Zdravnik bo presodil, ali naj uporabljate zdravilo CONET v kombinaciji s temi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči ali nameravate zanositi, preden prejmete zdravilo CONET. Zdravilo CONET pri nosečnicah ni raziskano. Zdravila CONET se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da možna korist upravičuje možno tveganje za razvijajočega se otroka.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če dojite ali če nameravate dojiti, preden dobite zdravilo CONET. Majhna količina tega zdravila lahko pride v mleko in lahko vpliva na otroka. Zato bo zdravnik presodil, ali naj med obdobjem dojenja prejmete zdravilo CONET.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

S tem zdravilom je povezanih nekaj neželenih učinkov (kot so videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni, omotica, zaspanost in vrtoglavica), ki lahko pri nekaterih bolnikih poslabšajo njihovo sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila CONET

Zdravilo vsebuje približno 1,6 mEq natrija (približno 37,6 mg) na 500-mg odmerek. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z omejitvijo natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CONET

Zdravilo CONET bo pripravil in vam ga bo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravnik bo določil, koliko zdravila CONET potrebujete.

Odrasli in mladostniki

Običajen odmerek zdravila CONET za odrasle in mladostnike je 500 mg/500 mg na vsakih 6 ur ali 1.000 mg/1.000 mg na vsakih 6 ali 8 ur. Če imate težave z ledvicami ali tehtate manj kot 70 kg, vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal.

Otroci

Običajen odmerek za otroke, stare eno leto ali več, je 15/15 ali 25/25 mg/kg/odmerek na vsakih 6 ur. Zdravila CONET ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od enega leta, in pri otrocih, ki imajo težave z ledvicami.

Način uporabe

Zdravilo CONET se daje intravensko (v veno), in sicer v 20 do 30 minutah pri odmerkih ≤ 500 mg/500 mg in v 40-60 minutah pri odmerkih > 500 mg/500 mg. Če vam je slabo, se infuzijo lahko upočasni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila CONET, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo napade krčev, zmedenost, tresenje, siljenje na bruhanje, bruhanje, nizek krvni tlak in počasen srčni utrip. Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila CONET, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo CONET

Če vas skrbi, da niste dobili odmerka zdravila, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom .

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo CONET neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
- ni znano: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Naslednji neželeni učinki se pojavijo redko, vendar če se pojavijo med tem, ko prejimate zdravilo CONET ali po tem, morate prenehati prejemati zdravilo in se takoj posvetovati z zdravnikom.

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (s težavami pri dihanju ali požiranju) in/ali nizek krvni tlak
- luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza)

- hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem)
- hud izpuščaj na koži z odstopanjem kože in izpadanjem dlak (eksfoliativni dermatitis)

Ostali možni neželeni učinki:

Pogosti

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska; siljenje na bruhanje in bruhanje sta pogostejša pri bolnikih z majhnim številom belih krvnih celic
- oteklost in pordelost vzdolž vene, ki je izredno občutljiva na dotik
- izpuščaj
- nenormalno delovanje jeter, ki ga pokažejo preiskave krvi
- povečanje števila nekaterih belih krvnih celic

Občasni

- lokalna pordelost kože
- lokalna bolečina ali nastanek čvrste bule na mestu injiciranja
- srbenje kože
- koprivnica
- zvišana telesna temperatura
- boleznj krvi, ki prizadenejo celične sestavine krvi in jih po navadi pokažejo preiskave krvi (simptomi so lahko utrujenost, bledica kože in dolgotrajne podplutbe po poškodbi)
- nenormalno delovanje ledvic, jeter in krvi, kar pokažejo preiskave krvi
- tresenje in neobvladljivo trzanje mišic
- napadi krčev
- duševne motnje (kot sta nihanje razpoloženja in prizadeta presoja)
- videnje, slisanje ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- zmedenost
- omotica, zaspanost
- nizek krvni tlak

Redki

- glivična okužba (kandidoza)
- obarvanje zob in/ali jezika
- vnetje debelega črevesa s hudo drisko
- motnje okušanja
- nezmožnost jeter za normalno delovanje
- vnetje jeter
- nezmožnost ledvic za normalno delovanje
- sprememba količine urina, sprememba barve urina
- bolezen možganov, mravljinčenje, lokalizirano tresenje
- poslabšanje sluha

Zelo redki

- hudo poslabšanje delovanja jeter zaradi vnetja (fulminantni hepatitis)
- vnetje želodca ali črevesa (gastroenteritis)
- vnetje črevesa s krvavo drisko (hemoragični kolitis)
- rdeč, otekel jezik, čezmerna rast normalnih izrastkov na jeziku, zaradi česar ta dobi dlakast videz, zgaga, vneto žrelo, povečano nastajanje slin
- bolečine v želodcu
- vrtoglavica, glavobol
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- bolečine v več sklepih, šibkost

- neredno bitje srca, močno ali hitro bitje srca
- nelagodje v prsih, težko dihanje, nenormalno hitro ali površno dihanje, bolečine v zgornjem delu hrbtenice
- zardevanje, modrikasto obarvanje obraza in ustnic, spremembe v povrhnji zgradbi kože, čezmerno znojenje
- srbenje spolovila pri ženskah
- spremembe števila krvnih celic
- poslabšanje redke bolezni, povezane s šibkostjo mišic (poslabšanje miastenije gravis)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CONET

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila CONET ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Po pripravi:

Razredčene raztopine je treba uporabiti takoj. Časovni interval med začetkom priprave in koncem intravenske infuzije ne sme preseči 2 ur.

Pripravljene raztopine ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo CONET

- Zdravilni učinkovini sta imipenem in cilastatin. Ena viala vsebuje 500 mg imipenema v obliki imipenem monohidrata in 500 mg cilastatina v obliki natrijevega cilastatinata.
- Pomožna snov je natrijev hidrogenkarbonat.

Izgled zdravila CONET in vsebina pakiranja

Zdravilo CONET je bel do svetlorumen prašek za raztopino za infundiranje v stekleni viali. Velikosti pakiranja: 1, 10 ali 25 vial. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila CONET

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec zdravila

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

ali

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret (Mirabel)
Route de Marsat – Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex
Francija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija: Zienam
Belgija: Tienam
Bolgarija: Tienam
Češka: Tienam i.v.
Estonija: TIENAM I.V.
Finska: TIENAM
Francija: TIENAM
Nemčija: ZIENAM
Grčija: Primaxin
Madžarska: Tienam
Islandija: Tienam
Irska: Primaxin IV
Italija: TIENAM (20 ml)
Latvija: TIENAM I.V.
Litva: TIENAM I.V.
Luksemburg: Tienam
Malta: Primaxin IV
Nizozemska: TIENAM I.V.
Norveška: Tienam
Poljska: TIENAM
Portugalska: Tienam IV
Romunija: TIENAM IV
Slovaška: TIENAM i.v.
Slovenija: CONET
Španija: TIENAM IV
Švedska: Tienam
Velika Britanija: Primaxin IV

Navodilo je bilo odobreno 23.8.2011.

-

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsaka viala je samo za enkratno uporabo.

Priprava

Vsebino ene viala je treba prenesti v 100 ml ustrezne raztopine za infundiranje (glejte:

Inkompatibilnost in Po pripravi): 0,9 % raztopino natrijevega klorida. V izjemnih primerih, v katerih se zaradi kliničnih razlogov 0,9 % raztopine natrijevega klorida ne more uporabiti, lahko namesto nje uporabite 5 % raztopino glukoze.

Predlagani postopek je, da v vialo dodate približno 10 ml ustrezne raztopine za infundiranje. Dobro pretresite in nastalo mešanico prenesite v vsebnik z raztopino za infundiranje.

OPOZORILO: MEŠANICA NI NAMENJENA ZA NEPOSREDNO INFUNDIRANJE!

Ponovite z dodatnimi 10 ml raztopine za infundiranje, da boste zagotovili popoln prenos vsebine vial v raztopino za infundiranje. Nastalo mešanico je treba pretresati, dokler ni bistra.

Koncentracija imipenema in cilastatina v raztopini, pripravljene po zgoraj opisanem postopku, je približno 5 mg/ml.

Spremembe barve od brezbarvne do rumene ne vplivajo na učinkovitost zdravila.

Inkompatibilnost

Zdravilo je kemično inkompatibilno z laktatom in se ga ne sme pripraviti z vehikli, ki vsebujejo laktat. Lahko pa se ga daje v intravenski sistem, po katerem je infundirana raztopina laktata.

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena pod **Priprava**.

Po pripravi

Razredčene raztopine je treba uporabiti takoj. Časovni interval med začetkom priprave in koncem intravenske infuzije ne sme preseči 2 ur.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.