

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT
Prepenem inj. 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenemum/Cilastatinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prepenem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prepenem
3. Cum să utilizați Prepenem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prepenem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prepenem și pentru ce se utilizează

Prepenem aparține unui grup de antibiotice care se numesc antibiotice carbapeneme. Este capabil să distrugă o gamă largă de bacterii (germeni) ce provoacă infecții în diferite părți ale corpului la adulți și copii cu vârsta de un an sau mai mult.

Tratament

Medicul dumneavoastră v-a prescris Prepenem pentru că aveți una (sau mai multe) dintre următoarele tipuri de infecții:

- Infecții complicate la nivelul abdomenului
- Infecții care afectează plămânii (pneumonie)
- Infecții pe care le puteți lua în timpul sau după naștere
- Infecții complicate ale tractului urinar
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi

Prepenem poate fi utilizat în tratamentul pacienților cu număr scăzut de celule albe din sânge, care au febră care este suspectată a fi din cauza unei infecții bacteriene.

Prepenem poate fi utilizat pentru a trata infecții bacteriene ale sângelui, care ar putea fi asociate cu un tip de infecție menționată mai sus

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prepenem

Nu utilizați Prepenem dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la imipenem, cilastatin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antibiotice cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau antibioticele carbapenemice

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prepenem, adresați-vă medicului dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiune pe care o aveți sau ați avut-o, inclusiv:

- alergii la medicamente, inclusiv antibiotice (reacții alergice bruște, care pun în pericol viața, necesită tratament medical de urgență)
- colită sau altă tulburare gastro-intestinală
- orice tulburare a sistemului nervos central, cum sunt tremor localizat sau crize epileptice
- tulburări hepatice, renale sau ale tractului urinar

Puteți dezvolta un test pozitiv (testul Coombs), care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii din sânge. Medicul dumneavoastră va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, cum sunt acidul valproic sau valproatul de sodiu (vezi „*Prepenem împreună cu alte medicamente*” de mai jos).

Copii

Prepenem nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de un an sau copiilor cu afecțiuni ale rinichilor.

Prepenem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ganciclovir, care este utilizat în tratamentul unor infecții virale.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați acid valproic sau valproat de sodiu (utilizat în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare, migrenei sau schizofreniei) sau anticoagulante cum este warfarina.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să utilizați Prepenem împreună cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prepenem nu a fost studiat la femeile gravide. Prepenem nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră decide că beneficiul potențial justifică riscul pentru făt.

Cantități mici din acest medicament pot fi excretate în lapte și pot afecta sugarul. De aceea, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Prepenem în timp ce alăptați.

Nu există date disponibile referitoare la efectele potențiale ale tratamentului cu imipenem/cilastatin asupra fertilității masculine sau feminine.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există unele reacții adverse asociate utilizării acestui medicament (cum sunt vederea, auzirea sau sentimentul existenței unui lucru care nu există, amețeli, somnolență și senzație de învârtire), care pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

Informații importante privind unele componente ale Prepenem

Acest medicament conține sodiu 1,6 mmol (sau 37,5 mg), aspect ce trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Prepenem

Prepenem va fi pregătit și administrat de medicul dumneavoastră sau de alt personal medical. Medicul dumneavoastră va stabili doza de Prepenem potrivită pentru dumneavoastră.

Adulți și adolescenți

Doza uzuală de Prepenem pentru adulți și adolescenți este de 500 mg/500 mg, administrată la fiecare 6 ore sau de 1000 mg/1000 mg, administrată la fiecare 6 sau 8 ore. Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate micșora doza.

Mod de administrare

O doză \leq 500 mg/500 mg Prepenem este administrată prin perfuzie intravenoasă (în venă) timp de 20-30 minute, iar o doză $>$ 500 mg/500 mg este administrată timp de 40-60 minute.

Utilizarea la copii

Doza uzuală pentru copii cu vârsta de un an sau mai mare este de 15 mg/15 mg sau de 25 mg/25 mg, administrată la fiecare 6 ore.

Prepenem nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de un an și copiilor cu afecțiuni ale rinichilor.

Dacă ați utilizat mai mult Prepenem decât trebuie

Simptomele supradozajului pot include convulsii, confuzie, tremor, greață, vărsături, scăderea tensiunii arteriale și ritm cardiac lent. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Prepenem, adresați-vă medicului dumneavoastră sau altui personal medical.

Dacă ați uitat să utilizați Prepenem

Dacă sunteți îngrijorat că ați uitat să administrați o doză, contactați imediat medicul dumneavoastră sau alt personal medical.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Prepenem

Nu opriți tratamentul cu Prepenem până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe

Dacă aveți o reacție alergică severă, **întrerupeți utilizarea Prepenem și adresați-vă imediat unui medic**. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Semnele pot include apariția bruscă a:

- Erupecie severă pe piele, mâncărime sau urticarie
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului
- Scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Greață, vărsături, diaree. Greața și vărsăturile apar mai frecvent la pacienții cu număr mic de celule albe în sânge
- Inflamație și înroșire a unei vene, care este extrem de sensibilă la atingere
- Erupecii

- Modificare a funcției hepatice, detectată prin analize de sânge
- Creșteri ale numărului unor celule albe

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Înroșire locală a pielii
- Durere locală și întărire a țesutului la locul de injectare
- Mâncărime la nivelul pielii
- Urticarie
- Febră
- Tulburări hematologice care afectează celulele sângelui și care, de obicei, sunt detectate prin analize de sânge (simptomele sunt oboseala, paloare a pielii și persistența vânătăilor după lovire)
- Modificare a funcțiilor renale, hepatice și sanguine, detectată prin analize de sânge
- Tremor și spasme necontrolate ale mușchilor
- Convulsii
- Tulburări psihice (cum sunt modificări ale dispoziției și tulburări de judecată)
- Vederea, auzirea și sentimentul existenței unui lucru ce nu există (halucinații)
- Confuzie
- Amețeală, somnolență
- Tensiune arterială scăzută

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Descuamare a pielii (necroliza epidermică toxică)
- Reacții severe ale pielii (sindromul Stevens-Johnson și eritem polimorf)
- Erupecie cutanată severă însoțită de descuamare a pielii și cădere a părului (dermatită exfoliativă)
- Infecții fungice (candida)
- Colorare a dinților și/sau a limbii
- Inflamație a colonului însoțită de diaree severă
- Afectare a simțului gustativ
- Incapacitate a ficatului de a îndeplini funcția normală
- Inflamație a ficatului
- Incapacitate a rinichilor de a îndeplini funcția normală
- Modificări ale cantității de urină, modificări de culoare a urinei
- Afectare a creierului, senzația de furnicăături (înțepături și ace), tremor localizat
- Pierdere a auzului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Pierdere rapidă a funcției hepatice ca urmare a inflamației (hepatită fulminantă)
- Inflamare a stomacului sau intestinului (gastro-enterită)
- Inflamare a intestinului însoțită de diaree cu sânge (colită hemoragică)
- Limbă roșie umflată, dezvoltare excesivă a proiecțiilor normale de pe limbă, care dau un aspect păros, arsuri la stomac, durere în gât, creștere a producției de salivă
- Dureri de stomac
- Senzație de învârtire (vertij), cefalee
- Zgomote în ureche (tinitus)
- Dureri ale mai multor articulații, slăbiciune
- Bătăi neregulate ale inimii, inima bate cu putere sau rapid

- Disconfort în piept, dificultăți la respirație, respirație anormal de rapidă și superficială, dureri la nivelul coloanei vertebrale superioare
- Înroșire a pielii, colorare în albastru a feței și buzelor, modificări ale texturii pielii, intensificare a transpirației
- Mâncărimi vaginale
- Modificări ale numărului celulelor sanguine
- Înrăutățire a unei boli rare asociate cu slăbiciune musculară (agravare a miasteniei gravis)

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Agitație
- Mișcările anormale ale feței, gâtul și trunchiul (diskinezie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prepenem inj.

Flacoanele de Prepenem trebuie păstrate la temperaturi sub 25 ° C, în ambalajul original.

După reconstituire Prepenem poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25°C) timp de până la 4 ore sau la frigider (sub 5°C) timp de până la 24 de ore.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 flacon conține:

Substanțele active sunt: imipenem 500 mg (sub formă de imipenem monohidrat 530 mg); cilastatin 500 mg (sub formă de cilastatin sodic 532 mg).

Celălalt component este: bicarbonat de sodiu.

Cum arată Prepenem inj. și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau gălben deschisă.

Pulbere pentru soluție perfuzabilă 500 mg+500 mg, într-un flacon din sticlă de tip I incoloră și transparentă, închisă cu un dop din cauciuc clorobutitic, cu capsă de aluminiu asamblat cu capac polipropilen (flip-off).

Câte 10 flacoane împreună cu prospectul în cutie din carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

JW Pharmaceutical Corporation
56, Hanjin-1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Coreea 31720

Fabricantul

JW Pharmaceutical Corporation
56, Hanjin-1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Coreea 31720

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată de Prepenem reprezintă cantitatea de imipenem/cilastatină care trebuie administrată.

Doza zilnică de Prepenem trebuie să se stabilească în funcție de tipul și severitatea infecției, agenții patogeni izolați și funcția renală a pacientului.

Adulți și adolescenți

Pentru pacienții cu funcție renală normală (clearance-ul creatininei ≥ 90 ml / min), dozele recomandate sunt:

500 mg / 500 mg la fiecare 6 ore sau

1000 mg / 1000 mg la fiecare 8 ore sau la fiecare 6 ore

Se recomandă ca, în cazul infecțiilor suspectate sau dovedite a fi determinate de specii de bacterii mai puțin sensibile (cum este *Pseudomonas aeruginosa*) sau în cazul infecțiilor foarte severe (de exemplu, la pacienții cu neutropenie și cu febră), să se administreze o doză 1000 mg/1000 mg la fiecare 6 ore.

Reducerea dozei se recomandă când clearance-ul creatininei este ≤ 90 ml / min (vezi Tabelul 1)

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 4000 mg /4000 mg pe zi.

Insuficiență renală

Pentru a determina doza redusă pentru pacienții adulți cu insuficiență renală:

1) trebuie selectată doza zilnică totală ce trebuie administrată pacienților cu funcție renală normală (de exemplu, 2000 mg/2000 mg, 3000 mg/3000 mg, 4000 mg/4000 mg)

2) în funcție de clearance-ul creatininei, se selectează doza redusă corespunzătoare prezentată în Tabelul 1. Pentru intervalul orar de perfuzare vezi „Mod de administrare”.

Tabelul 1

Clearance-ul creatininei (ml/min) este :	Doza zilnică totală este: 2000 mg/zi	Doza zilnică totală este: 3000 mg/zi	Doza zilnică totală este: 4000 mg/zi
--	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

≥ 90 ml / min (normal)	500 la fiecare 6 ore	1000 la fiecare 8 ore	1000 la fiecare 6 ore
Reducerea dozei (în mg) la pacienții cu funcție renală afectată			
<90 - ≥60	400 la fiecare 6 ore	500 la fiecare 6 ore	750 la fiecare 8 ore
<60 - ≥30	300 la fiecare 6 ore	500 la fiecare 8 ore	500 la fiecare 6 ore
<30 - ≥15	200 la fiecare 6 ore	500 la fiecare 12 ore	500 la fiecare 12 ore

Pacienții cu clearance-ul creatininei ≤15 ml/min

Acestor pacienți nu trebuie să li se administreze Prepenem, cu excepția cazului în care hemodializa este începută în decurs de 48 de ore.

Pacienții supuși hemodializei

În tratamentul pacienților dializați, cu clearance-ul creatininei ≤ 15 ml/min, se utilizează dozele recomandate pentru pacienții cu clearance-ul creatininei cuprins între 15 și 29 ml/min (vezi Tabelul 1).

Atât imipenem, cât și cilastatin sunt eliminate din circulație prin hemodializă. Pacientului trebuie să i se administreze Prepenem imediat după hemodializă și ulterior la intervale de 12 ore.

Pacienții dializați, în special cei cu afecțiuni preexistente ale sistemului nervos central (SNC), trebuie să fie atent monitorizați. Pacienții hemodializați trebuie să primească Prepenem numai dacă beneficiul terapeutic depășește riscul potențial de apariție a convulsiilor.

În prezent, nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea Prepenem la pacienții cu dializă peritoneală.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Pacienții vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici cu funcție renală normală.

Copii

• Copii cu vârstă ≥ 1 an

Doza recomandată la pacienții copii cu vârstă ≥ 1 an este de 15 mg/15 mg sau 25 mg/25 mg/kg/doză administrată la fiecare 6 ore.

Se recomandă ca, în cazul infecțiilor suspectate sau dovedite a fi determinate de specii de bacterii mai puțin sensibile (cum este *Pseudomonas aeruginosa*) și în cazul infecțiilor foarte grave (de exemplu, la pacienții cu neutropenie și cu febră), să se administreze o doză de 25 mg/25 mg/kg la fiecare 6 ore.

• Copii cu vârstă <1 an

Există date clinice insuficiente pentru a recomanda administrarea la copii cu vârstă sub 1 an.

• Copii cu insuficiență renală

Datele clinice sunt insuficiente pentru a recomanda administrarea la copii cu insuficiență renală (creatinina serică > 2mg/dl).

Mod de administrare

Prepenem trebuie reconstituit și diluat suplimentar înainte de administrare. Fiecare doză ≤ 500 mg/500 mg trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă timp de 20-30 de minute. Fiecare doză > 500 mg/500 mg trebuie administrată prin perfuzie timp de 40-60 de minute. La pacienții care prezintă greață în timpul administrării, viteza de perfuzare poate fi încetinită.

Reconstituirea soluției intravenoase

Produsul este furnizat sub formă de pulbere sterilă uscată în flacoane care conțin echivalentul a 500 mg imipenem și 500 mg cilastatină.

Produsul este tamponat cu bicarbonat de sodiu, pentru a obține soluții de pH între 6,5 și 8,5. Nu există o modificare semnificativă a pH-ului atunci când soluțiile sunt preparate și utilizate așa cum este indicat. Produsul conține 37,5 mg sodiu (1,6 mmoli).

Pentru o singură utilizare. Aruncați orice soluție neutilizată.

Reconstituirea pulberii se efectuează în condiții aseptice utilizând diluanții menționați mai jos. Soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și decolorare înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule.

Stabilitatea soluției reconstituite a fost stabilită pentru injectarea de clorură de sodiu 0,9%.

Reconstituire:

Conținutul flaconului trebuie reconstituit și transferat în 100 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare (vezi pct. 6.2 și 6.3): clorură de sodiu 9 mg/ml. În situații excepționale când din motive clinice nu poate fi utilizată clorura de sodiu 9 mg/ml, se poate folosi glucoză 50 mg/ml. O procedură sugerată este de a adăuga în flacon aproximativ 10 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare. Se agită bine și se transferă amestecul rezultat în flaconul cu soluție perfuzabilă.

ATENȚIE: AMESTECUL REZULTAT DUPĂ RECONSTITUIRE NU ESTE DESTINAT PERFUZĂRII DIRECTE.

Se repetă procedura adăugând încă 10 ml soluție perfuzabilă pentru a asigura transferul complet al conținutului flaconului în soluția perfuzabilă. Amestecul rezultat trebuie agitat până devine limpede.

Concentrația soluției reconstituite conform procedurii de mai sus este de aproximativ 5 mg/ml atât pentru imipenem cât și pentru cilastatin.

Variațiile de culoare, de la incolor la galben, nu afectează potența medicamentului.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Incompatibilități

Prepenem nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai sus.

Produsul este incompatibil chimic cu lactatul și nu trebuie reconstituit în soluții care îl conțin. Cu toate acestea, acesta poate fi administrat în tubul IV, prin care trebuie perfuzată o soluție de lactat.

Produsul nu trebuie amestecat sau adăugat fizic la alte antibiotice.