

BACQUIRE

(Thuốc tiêm Imipenem và Cilastatin USP)



CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn với Imipenem hay Cilastatin hay với bất cứ thành phần/tá dược có trong thuốc.

CẢNH BÁO:

- Trước khi điều trị với Imipenem-cilastatin, phải thăm vấn cẩn thận về phản ứng quá mẫn với Penicillins, cephalosporins, beta-lactams khác, và với các dị nguyên khác. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng nên ngừng sử dụng imipenem-cilastatin.
- Các phản ứng sốc phản vệ trầm trọng cần được điều trị khẩn cấp tức thì bằng Epinephrine, Oxygen, Steroids sung đường tĩnh mạch và xử lý khí đạo gồm đặt ống nội khí quản có thể được dùng như được chỉ định.
- Co giật và các tác dụng phụ khác trên hệ thần kinh trung ương, như tình trạng lú lẫn và chứng giật rung cơ, đã được báo cáo với imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch.
- Sử dụng đồng thời imipenem và valproic acid/sodium valproate hay divalproex sodium không được khuyến nghị. Các thuốc kháng sinh ngoài carbapenems nên được cân nhắc khi điều trị nhiễm khuẩn cho các bệnh nhân bị co giật đã được kiểm soát tốt bằng valproic acid hay divalproex sodium. Nếu việc dùng Thuốc tiêm Imipenem và Cilastatin là cần thiết, trị liệu với thuốc chống co giật bổ sung nên được cân nhắc.
- Viêm đại tràng màng giả, được báo cáo hầu như với tất cả các kháng sinh, mức độ trầm trọng có thể thay đổi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Kể toa Imipenem-cilastatin cần thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm đại tràng. Tiêu chảy liên quan đến điều trị luôn luôn được cân nhắc như là một chỉ điểm đối với chẩn đoán này. Trong khi các nghiên cứu cho thấy rằng độc tố của *Clostridium difficile* là một trong những nguyên nhân chủ yếu của viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh, các nguyên nhân khác nên được xem xét.
- Nên được sử dụng cẩn nhắc ở bệnh nhân đang có chế độ kiêng muối do Bacquire có chứa 46 mg sodium.

THẬN TRỌNG:**Tổng quát:**

Nếu dùng trị với Thuốc tiêm Imipenem và Cilastatin là cần thiết và phải được tiếp tục, thay thế hay bổ sung thuốc chống co giật để phòng ngừa và/hoặc điều trị co giật có thể là cần thiết. Đối với bệnh nhân đang được thăm phân máu, chỉ khuyến cáo dùng imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch khi lợi ích cao hơn nguy cơ xảy ra co giật. Imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch chỉ nên được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn. Bỏ liệu hay không hoàn tất toàn bộ đợt điều trị (1) có thể làm giảm hiệu quả của điều trị tức thời và (2) làm tăng khả năng vi khuẩn sẽ phát triển để kháng và trong tương lai sẽ không được điều trị bằng imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch hay bằng các kháng sinh khác. Tiêu chảy thường xảy ra do kháng sinh, thông thường chấm dứt khi ngừng sử dụng kháng sinh. Thỉnh thoảng sau khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh, bệnh nhân có thể biểu hiện phản co máu và nước (kèm hay không kèm đau quặn bụng và sốt) ngay cả sau hai hay nhiều tháng sau khi dùng liệu kháng sinh cuối cùng.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có dữ liệu rõ ràng; tuy nhiên, một số tác dụng phụ trên thần kinh trung ương, như chóng mặt, rối loạn tâm thần, lú lẫn và co giật, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thai kỳ: Imipenem-cilastatin nên được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích cao hơn nguy cơ xảy ra cho người mẹ và thai nhi.

Cho con bú: Imipenem-cilastatin sodium được phát hiện trong sữa người. Nếu việc sử dụng Imipenem-cilastatin được cho là cần thiết, người mẹ nên dùng cho con bú.

Nhi khoa: không được khuyến cáo cho bệnh nhân viêm màng não hay nhiễm khuẩn thuộc thân

kinh trung ương vì lý do có nguy cơ xảy ra co giật và bệnh nhi <30 kg có kèm suy chức năng thận.

Lão khoa: Không cần thiết điều chỉnh liều dùng theo tuổi. Chính liều trong trường hợp suy chức năng thận là cần thiết.

Khả năng gây ung thư, Đột biến gen, Suy giảm khả năng thụ tinh: Không có thử nghiệm nào trong các thử nghiệm này cho thấy bất cứ bằng chứng của sự thay đổi gen cũng như có tác dụng phụ nào khác được quan sát trên sự thụ tinh, sự sinh sản, khả năng sống của thai nhi, sự tăng trưởng hay phát triển sau khi sinh của động vật con.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ganciclovir không được sử dụng đồng thời trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ. Dùng đồng thời imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch và **probenecid** dẫn đến tăng một lượng tối thiểu nồng độ huyết tương và thời gian bán thải huyết tương của imipenem, nên không khuyến cáo dùng chung probenecid với imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch. **Valproic acid / divalproex:** Nồng độ của valproic acid có thể giảm xuống dưới khoảng trị liệu do sự tương tác này, vì vậy tăng nguy cơ xảy ra cơn động kinh mặc dù đã được phòng ngừa tốt bằng thuốc chống co giật. Sử dụng đồng thời imipenem và valproic acid/sodium valproate hay divalproex sodium không được khuyến cáo.

Aminoglycosides: Imipenem-cilastatin không được trộn lẫn hay thêm vào với các kháng sinh khác. Tuy nhiên, imipenem-cilastatin có thể được dùng đồng thời với các kháng sinh khác, như aminoglycosides.

TÁC DỤNG PHỤ:

Người trưởng thành: Imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch thường được dung nạp tốt.

Tác dụng phụ tại chỗ có liên quan đến trị liệu với imipenem-cilastatin dạng tiêm truyền tĩnh mạch là: Viêm tĩnh mạch / viêm tĩnh mạch huyết khối (3,1%), Đau tại nơi tiêm (0,7%), Ban đỏ tại nơi tiêm (0,4%), Cứng tĩnh mạch (0,2%), Nhiễm khuẩn tĩnh mạch được truyền thuốc (0,1%).

Phản ứng phụ toàn thân có liên quan đến imipenem-cilastatin tiêm truyền tĩnh mạch là buồn nôn (2,0%), tiêu chảy (1,8%), ợi mửa (1,5%), ban đỏ (0,9%), sốt (0,5%), tụt huyết áp (0,4%), co giật (0,4%), chóng mặt (0,3%), ngứa (0,3%), mê đay (0,2%), buồn ngủ (0,2%). **Các phản ứng phụ toàn thân xảy ra với tỉ lệ dưới 0,2%:** Viêm đại tràng màng giả, viêm đại tràng

xuất huyết, viêm gan (gồm viêm gan bạo phát), suy chức năng gan, vàng da, viêm dạ dày-ruột, đau bụng, viêm lưỡi, tăng sản nhũ lưỡi, biến màu răng, ù tai, lo âu, đau họng, tăng tiết nước bọt. **Máu:** giảm toàn thể huyết cầu, suy tủy xương, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính gồm mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết. **Thần kinh trung**

ương: bệnh não, rung, lú lẫn, giật rung cơ, dị cảm, chóng mặt, nhức đầu, rối loạn tâm thần gồm chứng ảo giác. **Các cảm giác đặc biệt:** mất thính lực, ù tai, lo âu, vị giác. **Hô hấp:** tức ngực, khó thở, tăng thông khí phổi, đau gai xương ức. **Tim mạch:** đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. **Da:** hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử nhiễm độc biểu bì, ban đỏ đa dạng, viêm da tróc vảy, phù mạch

thần kinh, phù mạch, phản ứng sốc phản vệ, đỏ da, chứng xanh tím, chứng tăng tiết mồ hôi, thay đổi kết cấu da, nhiễm Candida, ngứa âm hộ. **Toàn thân:** đau da khớp, suy nhược / yếu mệt, sốt do phản ứng dị ứng thuốc. **Thận:** suy chức năng thận cấp tính, giảm niệu / vô niệu, đa niệu, biến màu nước tiểu. **Bệnh nhân giảm bạch cầu hạt:** buồn nôn và/hoặc ợi mửa.

Bệnh nhi: bệnh nhi > 3 tháng tuổi: các tác dụng phụ sau đây đã được ghi nhận < 1%: **Hệ tiêu hóa:** tiêu chảy, viêm dạ dày-ruột, ợi mửa; **Da:** Ban đỏ, kích ứng tại nơi tiêm; **Hệ niệu sinh dục:** biến đổi màu nước tiểu; **Hệ tim mạch:** viêm tĩnh mạch. **Trẻ sơ sinh đến 3 tháng tuổi** (tỉ lệ bệnh nhân mắc > 1%): **Hệ tiêu hóa:** Tiêu chảy, nhiễm Candida miệng; **Da:** Ban đỏ; **Hệ niệu sinh dục:** Thiếu niệu / vô niệu; **Hệ tim mạch:** nhịp tim nhanh; **Hệ thần kinh:** Chứng co giật.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

LIỀU LƯỢNG:

BACQUIRE chỉ được sử dụng bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch và không được dùng để tiêm bắp.

Người trưởng thành: Mỗi liều 125 mg, 250 mg, hay 500 mg nên được truyền tĩnh mạch trên 20 đến 30 phút. Mỗi liều 750 mg hay 1000 mg nên được truyền tĩnh mạch trên 40 đến 60 phút. Các bệnh nhân bị buồn nôn trong khi truyền thuốc, có thể phải giảm tốc độ truyền. Do imipenem-cilastatin dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch có hoạt tính kháng khuẩn cao, tổng liều tối đa hàng ngày khuyến cáo không vượt quá 50 mg/kg/ngày hoặc 4,0 g/ngày, nên sử dụng liều nào thấp hơn trong hai liều này.

Trẻ em: Đối với bệnh nhi > 3 tháng tuổi là 15 đến 25 mg/kg/ liều được dùng mỗi 6 giờ; đối với bệnh nhi < 1 tuần tuổi: 25 mg/kg mỗi 12 giờ; 1 đến 4 tuần tuổi: 25 mg/kg mỗi 8 giờ; 4 tuần đến 3 tháng tuổi: 25 mg/kg mỗi 6 giờ. Liều dùng ≤ 500 mg nên được dùng bằng đường truyền tĩnh mạch từ trên 15 phút đến 30 phút. Liều dùng > 500 mg được dùng bằng đường truyền tĩnh mạch từ trên 40 phút - 60 phút.

Người cao tuổi: Tuổi tác thường không ảnh hưởng đến độ dung nạp và hiệu quả của Thuốc tiêm Imipenem và Cilastatin. Liều lượng nên được xác định dựa vào mức độ trầm trọng của nhiễm khuẩn, tình nặng của chứng vi khuẩn gây bệnh, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và chức năng thận.

BACQUIRE 500 mg chứa 46 mg sodium, nên được sử dụng cẩn nhắc ở bệnh nhân đang có chế độ kiêng muối.

Liều dùng giảm bớt của imipenem-cilastatin dùng bằng đường truyền tĩnh mạch ở bệnh nhân trưởng thành bị suy chức năng thận (độ thanh thải creatinine 71 mL/phút/1,73m², và thể trọng < 70kg:

Thể trọng	Nều tổng liều hằng ngày ở Bảng 1 là:																			
	1,0 g/ngày				1,5 g/ngày				2,0 g/ngày				3,0 g/ngày				4,0 g/ngày			
	độ thanh thải				độ thanh thải				độ thanh thải				độ thanh thải				độ thanh thải			
	≥ 71	41-70	21-40	20 <	≥ 71	41-70	21-40	20 <	≥ 71	41-70	21-40	20 <	≥ 71	41-70	21-40	20 <	≥ 71	41-70	21-40	20 <
	liều được giảm (mg) là				liều được giảm (mg) là				liều được giảm (mg) là				liều được giảm (mg) là				liều được giảm (mg) là			
≥ 70	250 q6h	250 q8h	250 q12h	250 q12h	500 q6h	250 q6h	250 q8h	250 q12h	500 q6h	500 q6h	250 q6h	250 q12h	1000 q8h	500 q6h	500 q8h	500 q12h	1000 q6h	750 q8h	500 q6h	500 q12h
60	250 q8h	125 q6h	250 q12h	125 q12h	250 q6h	250 q8h	250 q8h	250 q12h	500 q6h	250 q6h	250 q8h	250 q12h	750 q8h	500 q8h	500 q8h	500 q12h	1000 q8h	750 q8h	500 q8h	500 q12h
50	125 q6h	125 q6h	125 q8h	125 q12h	250 q6h	250 q8h	250 q12h	250 q12h	250 q6h	250 q6h	250 q8h	250 q12h	500 q6h	500 q8h	250 q6h	250 q12h	750 q8h	500 q6h	500 q8h	500 q12h
40	125 q6h	125 q8h	125 q12h	125 q12h	250 q8h	125 q6h	125 q8h	125 q12h	250 q6h	250 q8h	250 q12h	250 q12h	500 q8h	250 q6h	250 q8h	250 q12h	500 q6h	500 q8h	250 q6h	250 q12h
30	125 q8h	125 q8h	125 q12h	125 q12h	125 q6h	125 q8h	125 q8h	125 q12h	250 q8h	125 q6h	125 q8h	125 q12h	250 q6h	250 q8h	250 q8h	250 q12h	500 q8h	250 q6h	250 q8h	250 q12h

q6h : mỗi 6 giờ q8h : mỗi 8 giờ q12h : mỗi 12 giờ

Liều dùng tiêm truyền tĩnh mạch cho người trưởng thành có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinine > 71 mL/phút/1,73m², và thể trọng 70kg:

Loại hay mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn	A Các chủng hoàn toàn nhạy cảm gồm vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm	B Các chủng nhạy cảm trung bình, chủ yếu là một số chủng của <i>P. aeruginosa</i>
Nhẹ	250 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ngày = 1,0g)	500 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ngày = 2,0g)
Trung bình	500 mg mỗi 8 giờ (Tổng liều/ ngày = 1,5g) hoặc 500 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 2,0g)	500 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 2,0g) hoặc 1 g mỗi 8 giờ (Tổng liều/ ngày = 3,0g)
Nặng, chỉ khi đe dọa tính mạng của bệnh nhân	500 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 2,0g)	1 g mỗi 8 giờ (Tổng liều/ ngày = 3,0g) hoặc 1 g mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 4,0g)
Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng	250 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 1,0g)	250 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 1,0g)
Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng	500 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 2,0g)	500 mg mỗi 6 giờ (Tổng liều/ ngày = 2,0g)

BẢO QUẢN: Bột khô nên được bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng. Sau khi pha thuốc theo hướng dẫn, dung dịch duy trì hiệu lực trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) hoặc trong 24 giờ ở ngăn lạnh (4°C). Dung dịch thuốc tiêm không được để đông đá.

GIỮ THUỐC XA TÀM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG HẾT THỜI GIAN.

Sản xuất tại Ấn Độ RANBAXY Laboratories Limited, Industrial Area - 3, Dewas - 455001