

---

**Notice d'information pour le patient****Imi-lux®****Imipénem 500mg + Cilastatine 500mg, Poudre pour solution pour perfusion**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.**

**1. Qu'est-ce que Imi-lux® et dans quels cas est-il utilisé ?**

Imi-lux® appartient à un groupe d'antibiotiques appelés carbapénèmes. Il agit en tuant de nombreuses bactéries (ou germes) qui sont responsables d'infections dans différentes parties du corps chez les adultes et enfants de 1 an et plus.

**Traitement**

Votre médecin a prescrit Imi-lux® parce que vous présentez une (ou plusieurs) des infections suivantes:

- infections compliquées dans l'abdomen,
- infection des poumons (pneumonies),
- infections que vous pouvez attraper pendant ou après l'accouchement,
- infections compliquées des voies urinaires,
- infections compliquées de la peau et des tissus mous.

Imi-lux® peut être utilisé chez les patients ayant une diminution importante du taux de globules blancs dans le sang et qui présentent une fièvre pouvant être liée à une infection bactérienne.

Imi-lux® peut être utilisé pour traiter une infection bactérienne du sang pouvant être associée à une des infections mentionnées ci-dessus.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imi-lux® ?****N'utilisez jamais Imi-lux®:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'imipénem, à la cilastatine ou à l'un des autres composants contenus dans Imi-lux®, mentionnées dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres antibiotiques tels que les pénicillines, les céphalosporines ou les carbapénèmes.

**Précautions d'emploi et mises en garde spéciales**

Informez votre médecin de tout problème médical que vous avez, en particulier:

- allergies aux médicaments, notamment à des antibiotiques,
- colite ou toute autre maladie gastro-intestinale,
- troubles du système nerveux central tels que tremblements ou crises d'épilepsie,
- problèmes de foie, de rein ou des voies urinaires.

**Enfants**

Imi-lux® est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 1 an ou chez les enfants présentant des problèmes de rein.

**Interactions avec d'autres médicaments**

Informez votre médecin si vous prenez:

- du ganciclovir, qui est utilisé pour traiter certaines infections virales.

- du valproate, utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles bipolaires, la migraine ou la schizophrénie.
- des fluidifiants du sang comme la warfarine.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Imi-lux® n'a pas été étudié chez la femme enceinte c'est pourquoi Imi-lux® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin traitant considère que le bénéfice potentiel pour la mère justifie le risque potentiel pour le développement du bébé. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, il est important d'informer votre médecin avant de recevoir Imi-lux®.

De faibles quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel et avoir des effets nocifs pour l'enfant. Par conséquent, votre médecin déterminera si vous devez recevoir Imi-lux® pendant que vous allaitez.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Certains effets indésirables associés à ce médicament, tels qu'hallucinations, étourdissements, somnolence et sensations vertigineuses, peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser Imi-lux®**

Imi-lux® sera préparé et administré par un médecin ou un autre professionnel de santé. Chaque ampoule contient 500 mg d'imipénem et 500 mg de cilastatine. Les dosages ci-dessous sont donnés en mg pour chaque composant.

### **Adultes et adolescents**

La dose habituelle chez les adultes et adolescents est de 500 mg/500 mg toutes les 6 heures ou 1.000 mg/1.000 mg toutes les 6 ou 8 heures. Votre médecin pourra diminuer cette dose si vous souffrez de problèmes rénaux.

### **Enfants**

La dose habituelle chez les enfants âgés de 1 an et plus est de 15/15 ou 25/25 mg/kg/dose toutes les 6 heures. Imi-lux® est déconseillé chez les enfants en dessous de 1 an, et chez les enfants ayant des problèmes de rein.

### **Mode d'administration**

Imi-lux® est administré par voie intraveineuse en 20 à 30 minutes pour une dose ≤ 500 mg/500 mg ou en 40 à 60 minutes pour une dose > 500 mg/500 mg. La vitesse de perfusion peut être ralentie en cas de nausées.

### **Si vous avez reçu plus de Imi-lux® que vous n'auriez dû**

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure crises d'épilepsie (convulsions), confusion, tremblements, nausées, vomissements, diminution de la pression artérielle et ralentissement des battements cardiaques. Si vous pensez que l'on vous a administré une dose trop élevée d'Imi-lux®, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables suivants se produisent rarement (moins de 1 utilisateur sur 1000). Toutefois, s'ils se produisent, il faut arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin.

- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (avec des difficultés pour respirer ou avaler) et/ou tension artérielle basse,
- Décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique, ou syndrome de Lyell),
- Réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe),
- Eruption cutanée sévère avec chute de la peau et des cheveux (dermatite exfoliative).

Une inflammation du côlon accompagnée de diarrhée sévère (colite associée aux antibiotiques et colite pseudomembraneuse) a été rapportée avec l'imipénem / cilastatine et sa gravité peut varier de légère à menaçant le pronostic vital. Il est important de penser à cette possibilité chez les patients qui développent une diarrhée pendant ou après l'utilisation d'imipénem/cilastatine. L'arrêt du traitement par imipénem/cilastatine et l'administration d'un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* doivent être envisagés et les médicaments qui inhibent le péristaltisme ne doivent pas être administrés.

Des effets secondaires fréquents (entre 1 et 10 utilisateurs sur 100) sont:

- Symptômes d'intolérance gastro-intestinale tels que nausées, vomissements et diarrhée. Les nausées et les vomissements semblent se produire plus fréquemment chez les patients présentant un faible nombre de globules blancs.
- Réactions cutanées telles que rougeurs, douleur local au site d'injection, démangeaisons, urticaire et fièvre.

Des effets secondaires rares (moins de 1 utilisateur sur 1000) sont:

- Inflammation du foie et des reins, parfois avec perte de la fonction rénale et hépatique.
- Convulsions, troubles psychiques, hallucinations, confusion fourmillante, tremblements localisés, troubles du goût.

Vous pouvez avoir un test de Coombs positif, ce qui indique la présence d'anticorps capables de détruire vos globules rouges. Votre médecin en discutera avec vous.

Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris ci-dessus, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé.

## 5. Comment conserver Imi-lux®

Produit hospitalier à usage unique.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution:

- Les solutions diluées doivent être utilisées immédiatement. L'intervalle de temps entre le début de la reconstitution et la fin de la perfusion intraveineuse ne doit pas dépasser 2 heures.
- Ne pas congeler la solution reconstituée.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez jamais Imi-lux® si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

## 6. Informations supplémentaires

### Ce que Imi-lux® contient

- Chaque flacon contient 500 mg d'imipénem sous forme de d'imipénem monohydraté et 500 mg de cilastatine sous forme de cilastatine sodique. L'autre composant est le bicarbonate de sodium.
- Chaque flacon contient 37,6 mg de sodium (1,6 mEq).

### Aspect de Imi-lux® et contenu de l'emballage

Imi-lux® est une poudre stérile pour solution pour perfusion, de couleur blanche à jaune clair, dans un flacon de 10 ml en verre, fermé par un bouchon en caoutchouc butylique gris et scellé par un capuchon d'aluminium vert. Boîte en carton avec un flacon.

**Imi-lux®** est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

**Nom du fabricant :** Venus Remedies Ltd-Unit 2, Hill Top Industrial State, Jharmajri, EPIP Phase I-Extn. Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan , Himachal Pradesh, 173205, Inde.

**Titulaire de l'enregistrement/la licence:** Lux Pharma AG, Usterstrasse 12, 8001 Zürich, Suisse

**Dernière révision de la présente notice :** Septembre 2019