

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
Meropenem AptaPharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Meropenem AptaPharma 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση

μεροπενέμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Meropenem AptaPharma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Meropenem AptaPharma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meropenem AptaPharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Meropenem AptaPharma
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Meropenem AptaPharma και ποια είναι η χρήση του

Το Meropenem AptaPharma περιέχει τη δραστική ουσία μεροπενέμη η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών φαρμάκων που ονομάζονται καρβαπενέμες. Δρα φονεύοντας τα μικρόβια που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

Το Meropenem AptaPharma χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ακόλουθων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω:

- Λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία)
- Πνευμονικές και βρογχικές λοιμώξεις σε ασθενείς που υποφέρουν από κυστική ίνωση
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις κατά τη διάρκεια ή μετά τον τοκετό
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- Οξεία βακτηριακή λοίμωξη το εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)

Το Meropenem AptaPharma μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ουδετεροπενικούς ασθενείς που έχουν πυρετό και υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

Το Meropenem AptaPharma μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης του αίματος η οποία μπορεί να συνδεθεί με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Meropenem AptaPharma

Μην χρησιμοποιήσετε το Meropenem AptaPharma εάν:

- είστε αλλεργικοί στη μεροπενέμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- είστε αλλεργικοί σε άλλα αντιβιοτικά όπως οι πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή οι καρβαπενέμες μπορεί να είστε αλλεργικοί και στη μεροπενέμη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Meropenem ArtaPharma εάν:

- έχετε προβλήματα υγείας όπως προβλήματα με το συκώτι ή τα νεφρά σας.
- είχατε στο παρελθόν σοβαρή διάρροια μετά από λήψη άλλων αντιβιοτικών.

Μπορεί να παρουσιάσετε θετική δοκιμασία (δοκιμασία Coombs) η οποία δείχνει την παρουσία αντισωμάτων που μπορεί να καταστρέψουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Αν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε στο γιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Meropenem ArtaPharma.

Παιδιά

Το Meropenem ArtaPharma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της μεροπενέμης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Meropenem ArtaPharma

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο λόγος είναι ότι το Meropenem ArtaPharma μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν μερικά φάρμακα και μερικά φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Meropenem ArtaPharma .

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό, ή το νοσηλευτή σας αν παίρνετε κάποιο από τα κάτωθι φάρμακα:

- Προβενεσίδη (για την αγωγή της ουρικής αρθρίτιδας)
- Βαλπροϊκό οξύ/βαλπροϊκό νάτριο/βαλπρομίδη (για την αγωγή της επιληψίας). Το Meropenem ArtaPharma δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί γιατί μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του βαλπροϊκού νατρίου.
- Από του στόματος αντιπηκτικοί παράγοντες (για την αγωγή ή την πρόληψη θρόμβων του αίματος)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της μεροπενέμης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε μεροπενέμη.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πριν πάρετε μεροπενέμη. Μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου μπορεί να περάσουν μέσα στο μητρικό γάλα.. Γι'αυτό, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε μεροπενέμη όταν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, η μεροπενέμη έχει συσχετιστεί με κεφαλαλγία και μυρμήγκιασμα ή τσίμπημα του δέρματος (παραίσθησία); οποιεσδήποτε από αυτές μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Μπορεί επίσης να προκαλέσει ακούσιες μυϊκές κινήσεις, οδηγώντας το σώμα του ατόμου να ταρακουνιέται γρήγορα και ανεξέλεγκτα (σπασμοί), που συνήθως συνοδεύονται από απώλεια συνείδησης. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανές εάν παρατηρήσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.

Το Meropenem ArtaPharma περιέχει νάτριο.

Meropenem ArtaPharma 500 mg: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 1,96 mmol (45 mg) νατρίου ανά δόση 500 mg, τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη από ασθενείς με δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Meropenem ArtaPharma 1000 mg: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 3,92 mmol (90 mg) νατρίου ανά δόση 1000 mg, τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη από ασθενείς με δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Αν έχετε κάποια διαταραχή που απαιτεί έλεγχο της πρόσληψης νατρίου παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meropenem ArtaPharma

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσηλευτή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Χρήση σε ενήλικες

- Η δόση εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε, το που βρίσκεται η λοίμωξη στον οργανισμό και το πόσο σοβαρή είναι. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την δόση που χρειάζεστε.
- Η δόση για τους ενήλικες είναι συνήθως μεταξύ 500 mg (χιλιοστόγραμμα) και 2 g (γραμμάρια). Συνήθως θα λαμβάνετε μία δόση κάθε 8 ώρες. Παρ'όλα αυτά μπορεί να λάβετε μία δόση λιγότερο συχνά αν τα νεφρά σας δεν λειτουργούν πολύ καλά.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Η δόση για τα παιδιά άνω των 3 μηνών και μέχρι 12 ετών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ηλικία και το βάρος του παιδιού. Η συνηθισμένη δόση είναι μεταξύ 10 mg και 40 mg Meropenem ArtaPharma ανά χιλιόγραμμο (kg) βάρος του παιδιού. Μία δόση συνήθως δίνεται κάθε 8 ώρες. Στα παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 50 kg δίνεται δόση ενήλικα.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meropenem ArtaPharma

- Το Meropenem ArtaPharma θα σας δοθεί σαν ένεση ή έγχυση σε μεγάλη φλέβα.
- Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας κανονικά θα σας χορηγήσουν το Meropenem ArtaPharma.
- Όμως, μερικοί ασθενείς, γονείς και φροντιστές είναι εκπαιδευμένοι για να δώσουν το Meropenem ArtaPharma στο σπίτι. Οδηγίες για να το κάνουν διατίθενται σε αυτό το φύλλο (στην παράγραφο με τίτλο «Οδηγίες για χρήση του Meropenem ArtaPharma από τον ίδιο τον ασθενή ή από κάποιον άλλο στο σπίτι»). Πάντα να χρησιμοποιείτε το Meropenem ArtaPharma ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Αν δεν είστε βέβαιοι πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Η ένεση σας δεν πρέπει να αναμιγνύεται ή να προστίθεται σε διαλύματα που περιέχουν άλλα φάρμακα.
- Η ένεση μπορεί να διαρκέσει περίπου 5 λεπτά ή μεταξύ 15 και 30 λεπτά. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πως θα δώσετε το Meropenem ArtaPharma.
- Κανονικά πρέπει να γίνονται οι ενέσεις σας τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Meropenem ArtaPharma από την κανονική

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχουν συνταγογραφήσει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Meropenem ArtaPharma

Εάν ξεχάσετε μια ένεση πρέπει να σας γίνει το συντομότερο δυνατόν. Όμως, αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη ένεση τότε μην κάνετε αυτή που χάσατε.

Μην παίρνετε διπλή δόση (δύο ενέσεις συγχρόνως) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Meropenem ArtaPharma

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Meropenem AptaPharma μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση **σταματήστε το Meropenem AptaPharma και επισκεφτείτε αμέσως κάποιο γιατρό**. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη:

- Σοβαρό εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα.
- Οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματος.
- Δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή.

Βλάβη στα ερυθρά αιμοσφαίρια (άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάσει τα διαθέσιμα δεδομένα))

Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- Δυσκολία στην αναπνοή όταν δεν το περιμένετε.
- Κόκκινα ή καφε ούρα.

Εάν προσέξετε κάτι από τα παραπάνω, **απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό**.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Κοιλιακός(στομαχικός) πόνος
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Διάρροια
- Πονοκέφαλος
- Δερματικό εξάνθημα, φαγούρα στο δέρμα
- Πόνος και φλεγμονή
- Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (όπως φαίνεται στην γενική αίματος)
- Μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των εξετάσεων που δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Μεταβολές στο αίμα σας. Αυτές περιλαμβάνουν μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (μπορεί να κάνετε ευκολότερα μελανιές), αυξημένους αριθμούς κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένους αριθμούς άλλων λευκών αιμοσφαιρίων και αυξημένα ποσά μίας ουσίας που ονομάζεται «χολερυθρίνη». Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος ανά διαστήματα.
- Μεταβολές σε εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των εξετάσεων που δείχνουν πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.
- Αίσθημα αιμοδιών (βελονιές)
- Λοιμώξεις του στόματος ή του κόλπου που οφείλονται σε μύκητα (μυκητίαση).
- Φλεγμονή του εντέρου με διάρροια
- Πόνος στις φλέβες που γίνεται η ένεση του Meropenem AptaPharma
- Άλλες μεταβολές στο αίμα σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν συχνές λοιμώξεις, πυρετό και πονόλαιμο. Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος ανά διαστήματα.
- Αιφνίδια έναρξη εξανθήματος ή φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Μπορεί να συνδυάζεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Κρίσεις (σπασμοί)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από διαθέσιμα δεδομένα)

• Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν πυρετό, δερματικό εξάνθημα και αλλαγές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τον τρόπο λειτουργίας του ήπατος (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων) και αύξηση τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διευρυμένων λεμφαδένων. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας διαταραχής ευαισθησίας πολλών οργάνων γνωστής ως σύνδρομο DRESS.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, (βλέπε πληροφορίες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Meropenem AptaPharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Ένεση

Μετά τη ανασύσταση: Τα ανασυσταθέντα διαλύματα για ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της αρχής της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας ένεσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις:

- 3 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C
- 12 ώρες όταν φυλάσσεται σε συνθήκες ψύξης (2-8°C);

Έγχυση

Μετά την ανασύσταση: Τα ανασυσταθέντα διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της αρχής της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- τις 3 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C όταν η μεροπενέμη έχει διαλυθεί σε 9mg/ml (0,9%) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για έγχυση.
- τις 24 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C όταν η μεροπενέμη έχει διαλυθεί σε 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για έγχυση.
- Όταν η μεροπενέμη διαλυθεί σε 50 mg/ml (0,5%) διαλύματος γλυκόζης (δεξτρόζης) για έγχυση, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως εκτός εάν η μέθοδος

ανοίγματος/ανασύστασης/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι εν χρήση χρόνοι και συνθήκες αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Να μην καταψύχετε το ανασυσταθέν διάλυμα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σωματίδια και αποχρωματισμό. Μόνο διαυγές άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα, χωρίς σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Meropenem AptaPharma

- Η δραστική ουσία είναι η μεροπενέμη.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 570 mg τριυδρική μεροπενέμη που ισοδυναμεί με 500 mg άνυδρης μεροπενέμης.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1140 mg τριυδρική μεροπενέμη που ισοδυναμεί με 1000 mg άνυδρης μεροπενέμης.

- Το άλλο συστατικό είναι άνυδρο ανθρακικό νάτριο.

Εμφάνιση του Meropenem AptaPharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Meropenem AptaPharma είναι μια λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κρυσταλλική σκόνη για ενέσιμο διάλυμα / έγχυση σε φιαλίδιο.

Το προϊόν μετά την ανασύσταση είναι διαυγές άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

Meropenem AptaPharma 500 mg:

Λευκή έως ωχροκίτρινη κρυσταλλική σκόνη σε γυάλινο φιαλίδιο 20 ml Τύπου III, διαυγές, άχρωμο, με πώμα (ελαστικό βρωμοβουτυλίου με διάμετρο 20 mm) και βιολετί κάλυμμα (κατασκευασμένο από πλαστικό και αλουμίνιο).

Meropenem AptaPharma 1000 mg:

Λευκή έως ωχροκίτρινη κρυσταλλική σκόνη σε γυάλινο φιαλίδιο 20 ml Τύπου III, διαυγές, άχρωμο, με πώμα (ελαστικό βρωμοβουτυλίου με διάμετρο 20 mm) και γκρι κάλυμμα (κατασκευασμένο από πλαστικό και αλουμίνιο).

Το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των 1 ή 10 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Aptra Medica Internacional d.o.o.
Likozařjeva ul. 6,
1000 Ljubljana,
Σλοβενία

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

Phadisco Ltd
Λεωφ. Γιάννου Κρασιδιώτη 185
2234 Λατσία

Παρασκευαστής:

ACS Dobfar S.p.A.,
Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolò a Tordino),
64100 Teramo,
Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Meropenem AptaPharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Meropenem AptaPharma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Βέλγιο:	Μεροπενεμ ΑπταΦαρμα, 500mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Μεροπενεμ ΑπταΦαρμα, 1000mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Κροατία:	Meropenem AptaPharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju Meropenem AptaPharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Κύπρος:	Meropenem AptaPharma 500 mg powder for solution for injection/infusion Meropenem AptaPharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Μάλτα:	Meropenem AptaPharma 500 mg powder for solution for injection/infusion Meropenem AptaPharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Ουγγαρία:	Meropenem AptaPharma 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Meropenem AptaPharma 1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Πολωνία:	Meropenem AptaPharma
Ρουμανία:	Meropenem AptaPharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Meropenem AptaPharma 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Σλοβενία:	Meropenem AptaPharma 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Meropenem AptaPharma 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Τσεχία:	Meropenem AptaPharma

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/10/2019.

Συμβουλευτική / ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν καμία δράση σε λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς.

Μερικές φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε μια αντιβιοτική θεραπεία. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους για να συμβεί αυτό είναι γιατί τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που έχει ληφθεί. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να επιβιώσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά τη χρήση του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά για πάρα πολλούς λόγους. Χρησιμοποιώντας τα αντιβιοτικά προσεκτικά μπορεί να βοηθήσετε ώστε να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα βακτήρια ανθεκτικά σε αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφεί μία θεραπεία με αντιβιοτικά έχει σκοπό να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα ασθένειά σας. Δίνοντας προσοχή στις ακόλουθες συμβουλές θα βοηθήσετε να εμποδιστεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας των βακτηρίων που μπορεί να σταματήσει τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δοσολογία, τη σωστή ώρα και για το σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην ετικέτα και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά τα οποία είχαν συνταγογραφηθεί σε άλλους ανθρώπους ακόμα και αν είχαν μία λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για εσάς σε άλλους ανθρώπους
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας όπως σας είχε δοθεί από το γιατρό σας πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρμακείο για τη σωστή απόρριψή του.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χορήγησης του Meropenem AptaPharma στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον στο σπίτι. Μερικοί ασθενείς, γονείς και φροντιστές έχουν εκπαιδευτεί να χορηγούν το Meropenem AptaPharma στο σπίτι.

Προσοχή – Πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον στο σπίτι μόνο μετά από εκπαίδευση που σας έχει γίνει από γιατρό ή νοσηλεύτη.

Πώς να ετοιμάσετε αυτό το φάρμακο

- Το φάρμακο πρέπει να αναμιχθεί με κάποιο υγρό (το διαλύτη). Ο γιατρός σας θα σας πει την ποσότητα του διαλύτη που θα χρησιμοποιήσετε.
 - Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αμέσως μόλις το ετοιμάσετε. Να μην το καταψύχετε.
1. Πλύνετε τα χέρια σας και στεγνώστε τα πολύ καλά. Προετοιμάστε μια καθαρή περιοχή προετοιμασίας.
 2. Βγάλετε το φιαλίδιο του Meropenem AptaPharma από τη συσκευασία. Ελέγξτε το φιαλίδιο και την ημερομηνία λήξης. Ελέγξτε αν το φιαλίδιο είναι εντάξει και δεν έχει φθορές.
 3. Αφαιρέστε το χρωματιστό κάλυμμα και καθαρίστε το γκρι λαστιχένιο πώμα με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι. Αφήστε το λαστιχένιο πώμα να στεγνώσει.
 4. Τοποθετήστε μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα σε μία καινούρια αποστειρωμένη σύριγγα χωρίς να αγγίζετε τα άκρα.
 5. Ρίξτε τη συνιστώμενη ποσότητα του στείρου “Υδωρ για ενέσιμα ” μέσα στη σύριγγα. Η ποσότητα υγρού που θα χρειαστείτε φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Δόση Meropenem AptaPharma	Ποσότητα του “Υδωρ για ενέσιμα ” για διάλυση
500 mg (χιλιοστόγραμμα)	10 ml (χιλιοστόλιτρα)
1000 mg (χιλιοστόγραμμα)	20 ml (χιλιοστόλιτρα)

6. Περάστε τη βελόνα της σύριγγας διαμέσου του κέντρου του γκρι λαστιχένιου πώματος και εγχύστε τη συνιστώμενη ποσότητα του “Υδωρ για ενέσιμα ” μέσα στο φιαλίδιο ή στα φιαλίδια του Meropenem AptaPharma.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο και ανακινήστε καλά για 5 δευτερόλεπτα περίπου, ή έως ότου όλη η σκόνη έχει διαλυθεί. Καθαρίστε το γκρι λαστιχένιο πώμα για μία φορά ακόμα με ένα καινούριο αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε το λαστιχένιο πώμα να στεγνώσει.
8. Με το έμβολο της σύριγγας πατημένο μέχρι τέλους μέσα στη σύριγγα, περάστε πάλι τη βελόνα διαμέσου του γκρι λαστιχένιου πώματος. Πρέπει τότε να κρατάτε και τη σύριγγα και το φιαλίδιο και να στρέψετε το φιαλίδιο ανάποδα.
9. Κρατώντας την άκρη της βελόνας μέσα στο υγρό, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο και αναρροφήστε όλο το υγρό του φιαλιδίου μέσα στη σύριγγα.
10. Αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα από το φιαλίδιο και πετάξτε το άδειο φιαλίδιο σε ένα ασφαλές μέρος.
11. Κρατήστε τη σύριγγα όρθια, με τη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω. Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα έτσι ώστε οι φυσαλίδες στο υγρό να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της σύριγγας.

12. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα σπρώχνοντας ελαφρά το έμβολο μέχρι να φύγει ο αέρας.
13. Εάν χρησιμοποιείτε το Meropenem ArtaPharma νστο σπίτι, απορρίψτε τις βελόνες και τα εξαρτήματα της έγχυσης που χρησιμοποιήσατε με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει την θεραπεία με Meropenem ArtaPharma, απορρίψτε τα φιαλίδια του Meropenem ArtaPharma με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

Χορηγώντας την ένεση

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί μέσω μιας μικρής κάνουλα ή venflon, ή μέσω εισόδου ή κεντρικής γραμμής.

Χορηγώντας το Meropenem ArtaPharma μέσω μιας μικρής κάνουλα ή venflon

1. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα στο ειδικό δοχείο.
2. Σκουπίστε την άκρη της κάνουλα ή του venflon με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε τη να στεγνώσει. Ανοίξτε το καπάκι της κάνουλας και συνδέστε τη σύριγγα.
3. Σπρώξτε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε να χορηγείτε το αντιβιοτικό σταθερά για περίπου 5 λεπτά.
4. Όταν τελειώσετε τη χορήγηση του αντιβιοτικού και η σύριγγα είναι άδεια, αφαιρέστε τη σύριγγα και χρησιμοποιήστε ένα μέσο έκπλυσης όπως σας συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας.
5. Κλείστε το καπάκι της κάνουλα και προσεκτικά απορρίψτε τη σύριγγα στο ειδικό δοχείο.

Χορηγώντας το Meropenem ArtaPharma μέσω μιας εισόδου ή κεντρικής γραμμής

1. Αφαιρέστε το καπάκι της εισόδου ή της γραμμής, καθαρίστε το τέλος της γραμμής με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε το να στεγνώσει.
2. Τοποθετήστε τη σύριγγα και σπρώξτε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε να χορηγείτε το αντιβιοτικό σταθερά για περίπου 5 λεπτά.
3. Όταν τελειώσετε τη χορήγηση του αντιβιοτικού, αφαιρέστε τη σύριγγα και χρησιμοποιήστε ένα μέσο έκπλυσης όπως σας συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας.
4. Τοποθετήστε ένα καινούριο καθαρό καπάκι στη κεντρική γραμμή και προσεκτικά απορρίψτε τη σύριγγα στο ειδικό δοχείο.