

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Meropenem Kabi 500mg κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Meropenem Kabi 1g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Meropenem

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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Meropenem Kabi ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών φαρμάκων που ονομάζονται καρμπαπενέμες. Δρα με την εξόντωση των βακτηρίων, που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

- 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 την διάρκεια ή μετά τον τοκετό
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- Οξεία βακτηριακή λοίμωξη του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)

Το Meropenem Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση ουδετεροπενικών ασθενών που έχουν πυρετό και όπου υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

Το Meropenem Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του αίματος που μπορεί να συνδέονται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Meropenem Kabi

Μην χρησιμοποιήσετε το Meropenem Kabi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη meropenem ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είσαι αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε άλλα αντιβιοτικά όπως οι πενικιλίνες, οι κεφαλοσπορίνες, ή οι καρβαπενέμες καθώς μπορεί να είστε επίσης αλλεργικός στην meropenem.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας πριν να χρησιμοποιήσετε την meropenem:

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

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

Εαν δεν είστε σίγουροι αν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, μιλήστε στο γιατρό σας ή το νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Meropenem Kabi.

Άλλα φάρμακα και το Meropenem Kabi

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

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

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας εάν παίρνετε κάποιο από τα κάτωθι φάρμακα:

- Προβενεσίδη (η οποία χρησιμοποιείται στην θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).
- Βαλπροϊκό οξύ/βαλπροϊκό νάτριο/βαλπρομίδιο (για την αγωγή της επιληψίας). Το Meropenem Kabi δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί γιατί μπορεί να μειώσει την δραστηριότητα του βαλπροϊκού νατρίου.
- Από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα).

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφύγετε την χρήση της meropenem κατά την διάρκεια της κύησης.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε την meropenem.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πριν πάρετε τη meropenem. Μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσουν το βρέφος. Γι' αυτό, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε την meropenem όταν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν γίνει μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων. Ωστόσο, το Meropenem Kabi έχει συσχετισθεί με πονοκέφαλο, μούδιασμα ή τσίμπημα του δέρματος (παραισθησίες) και ακούσιες κινήσεις των μυών, με αποτέλεσμα το τσίμπημα του σώματος γρήγορα και ανεξέλεγκτα (σπασμοί), που συνήθως συνοδεύεται με απώλεια συνείδησης

και οποιοδήποτε από τα παραπάνω θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Το Meropenem Kabi περιέχει νάτριο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 1,96 mmol (ή 45,13mg) 3,92 mmol (ή 90,25mg) νάτριο ανά δόση. Για να λαμβάνεται υπόψιν από ασθενείς σε **διατροφή περιορισμένου νατρίου**.

Εάν έχετε κάποια διαταραχή που απαιτεί έλεγχο της πρόσληψης νατρίου παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας.

3. Πώς να πάρετε το Meropenem Kabi

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

Χρήση σε ενήλικες

- Η δόση εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε, το που βρίσκεται στο σώμα και πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση που χρειάζεστε.
- Η δόση για τους ενήλικες είναι συνήθως 500mg (χιλιοστά του γραμμαρίου) και 2 g (γραμμάρια). Συνήθως θα λαμβάνετε μια δόση κάθε 8 ώρες. Παρ'όλα αυτά, μπορεί να λάβετε μια δόση λιγότερη εάν τα νεφρά σας δεν λειτουργούν πολύ καλά.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Η δόση για παιδιά άνω των 3 μηνών και έως 12 χρονών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ηλικία και το βάρος του παιδιού. Η συνηθισμένη δόση είναι μεταξύ 10mg και 40mg Meropenem Kabi για κάθε χιλιόγραμμο (kg) βάρους του παιδιού. Μία δόση συνήθως χορηγείται κάθε 8 ώρες. Παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 50kg θα τους χορηγείται η δόση του ενήλικα.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meropenem Kabi

- Το Meropenem Kabi θα σας δοθεί ως ένεση ή έγχυση σε μεγάλη φλέβα.
- Ο γιατρός ή νοσοκόμος σας κανονικά θα σας χορηγήσει το Meropenem Kabi.
- Όμως μερικοί ασθενείς, γονείς και φροντιστές είναι εκπαιδευμένοι στο να χορηγούν Meropenem Kabi στο σπίτι. Οδηγίες για να γίνει αυτό περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο (στην παράγραφο που ονομάζεται «Οδηγίες για τη χορήγηση Meropenem Kabi σε εσάς ή σε κάποιον άλλο στο σπίτι»). Πάντοτε χρησιμοποιείτε το Meropenem Kabi ακριβώς όπως σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος.
- Η ένεσή 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 πει πως να χορηγήσετε το Meropenem Kabi.
- Κανονικά πρέπει να γίνονται οι ενέσεις σας τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Meropenem Kabi από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Meropenem Kabi

Εάν ξεχάσετε μια ένεση, πρέπει να σας γίνει το συντομότερο δυνατόν. Όμως, εάν είναι σχεδόν η

ώρα για την επόμενη σας ένεση τότε μην κάνετε αυτήν που χάσατε.
Μην παίρνετε διπλή δόση (δύο ενέσεις συγχρόνως) για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Meropenem Kabi

Μην σταματήσετε να παίρνετε Meropenem Kabi μέχρι να σας πει ο γιατρός σας.
Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και 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 να παίρνετε Meropenem Kabi και επισκεφθείτε ένα γιατρό αμέσως**. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη:

- Σοβαρού εξανθήματος, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα.
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος.
- Δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός ή προβλήματα στην αναπνοή.

Βλάβη στα ερυθροκύτταρα (άγνωστη)

Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Άπνοια όταν δεν το περιμένετε.
- Κόκκινα ή καφέ ούρα

Εαν παρατηρήσετε τα παραπάνω, **απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό**.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Κοιλιακός (στομαχικός) πόνος.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Διάρροια.
- Κεφαλαλγία.
- Δερματικό εξάνθημα, φαγούρα στο δέρμα.
- Πόνος και φλεγμονή.
- Αυξημένος αριθμός των αιμοπεταλίων στο αίμα σας (φαίνονται στην εξέταση αίματος).
- Μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένου των δοκιμασιών που δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

- Μεταβολές στο αίμα σας. Αυτές περιλαμβάνουν μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (ο οποίος μπορεί να σας προκαλεί τον πιο εύκολο σχηματισμό μωλώπων), αυξημένο αριθμό ορισμένων λευκοκυττάρων, μειωμένο αριθμό ορισμένων άλλων λευκοκυττάρων και αυξημένη ποσότητα μιας ουσίας που ονομάζεται «χολερυθρίνη». Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμασίες αίματος σε ορισμένα χρονικά διαστήματα.
- Μεταβολές στις δοκιμασίες αίματος, συμπεριλαμβανομένου δοκιμασιών που δείχνουν πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

- Ένα αίσθημα μυρμηγκιάσματος (βελόνες και καρφίτσες).
- Λοιμώξεις του στόματος ή του κόλπου που προκαλούνται από μύκητες (άφθα)
- Φλεγμονή του λεπτού εντέρου με διάρροια
- Επίπונες φλέβες στο σημείο όπου ενίεται το Meropenem Kabi.
- Άλλες μεταβολές στο αίμα σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν συχνές λοιμώξεις, υψηλή θερμοκρασία και πονόλαιμος. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας κάνει εξέταση αίματος σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- Αιφνίδια εκδήλωση σοβαρού εξανθήματος ή φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος. Αυτό μπορεί να συνδέεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί (Κρίσεις)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν πυρετό, δερματικό εξάνθημα και αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπαρ (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων) και μια αύξηση σε ένα τύπο λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διόγκωση των λεμφαδένων. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του συνδρόμου πολυοργανικής δυσλειτουργίας γνωστό ως σύνδρομο DRESS.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, για την Ελλάδα, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 και για την Κύπρο, μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

5. Πώς να φυλάσσετε το Meropenem Kabi

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην καταψύχεται.

Ένεση

Μετά την ανασύσταση: Τα ανασυσταθέντα διαλύματα για ενδοφλέβια ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της έναρξης της ανασύστασης και το τέλος της ενδοφλέβιας ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- τις 3 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C,
- τις 12 ώρες όταν φυλάσσεται υπό συνθήκες ψυγείου (2-8°C).

Έγχυση

Μετά την ανασύσταση: Τα ανασυσταμένα διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να

χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της έναρξης της ανασύστασης και το τέλος της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- τις 3 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C, όταν το Meropenem Kabi είναι διαλυμένο σε χλωριούχο νάτριο,
- τις 24 ώρες όταν φυλάσσεται υπό συνθήκες ψυγείου (2-8°C), όταν το Meropenem Kabi είναι διαλυμένο σε χλωριούχο νάτριο,
- τη 1 ώρα όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C, όταν το Meropenem Kabi είναι διαλυμένο σε διάλυμα δεξτρόζης,
- τις 8 ώρες όταν φυλάσσεται υπό συνθήκες ψυγείου (2-8°C), όταν το Meropenem Kabi είναι διαλυμένο σε διάλυμα δεξτρόζης.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως οι κατά την χρήση χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες είναι ευθύνη του χρήστη.

Μην καταψύχετε το ανασυσταμένο διάλυμα.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Meropenem Kabi

- Η δραστική ουσία είναι η meropenem trihydrate. Κάθε 20ml φιαλίδιο/100ml φιάλη περιέχει 500mg meropenem. Κάθε 20ml φιαλίδιο, 50ml/100ml φιάλη περιέχει 1000mg meropenem.
- Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρο ανθρακικό νάτριο.

Εμφάνιση του Meropenem Kabi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Meropenem Kabi είναι μια λευκή ή ελαφρώς κίτρινη κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση σε φιαλίδιο.

Το Meropenem Kabi 500mg κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή για έγχυση διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια των 20ml και γυάλινες φιάλες των 100ml.

Το Meropenem Kabi 1g κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή για έγχυση είναι διαθέσιμο σε γυάλινα φιαλίδια των 20ml, 50 ml και γυάλινες φιάλες των 100 ml.

Συσκευασίες του 1 ή των 10 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Fresenius Kabi Hellas A.E
Λ. Μεσογείων 354, 15341 Αγία Παρασκευή,
Τηλ.: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909
e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο:
Innopro Healthcare Ltd
Τηλ. 00357 22483000

Παρασκευαστής υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας

ACS Dobfar S.p.A.Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Ιταλία

και

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H. Germany
Διεύθυνση σημείου απελευθέρωσης παρτίδας:
Pfungstweite 53, 61169 Friedberg.

και

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Πορτογαλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη-μέλη της ΕΕΑ κάτω από τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Βέλγιο	Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Βουλγαρία	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1 g
Κύπρος	Meropenem Kabi 500 mg, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Meropenem Kabi 1g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Δημοκρατίας της Τσεχίας	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1g

Δανία	Meropenem Fresenius Kabi
Εσθονία	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1000 mg
Γερμανία	Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Ελλάδα	Meropenem Kabi 500 mg, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Meropenem Kabi 1g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Ουγγαρία	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1 g
Ιρλανδία	Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion
Λετονία	Meropenem Kabi 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Meropenem Kabi 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Λιθουανία	Meropenem Kabi 500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Λουξεμβούργο	Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Ολλανδία	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Νορβηγία	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning
Πολωνία	Meropenem Kabi
Πορτογαλία	Meropenem Kabi
Ρουμανία	Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Ισπανία	Meropenem Kabi 500 mg polvo para solución inyectable o para perfusión Meropenem Kabi 1 g polvo para solución inyectable o para perfusión
Σουηδία	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning
Σλοβενία	Meropenem Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Meropenem Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Σλοβακία	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1 g
Ηνωμένο Βασίλειο	Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15/7/2019

Συμβουλή/ ιατρική εκπαίδευση

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

Μερικές φορές μια 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 την λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που έχει ληφθεί. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να επιβιώσουν ακόμη και να πολλαπλασιαστούν παρά την χρήση αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν αντίσταση 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 μια θεραπεία με αντιβιοτικά έχει σκοπό να θεραπεύσει μόνο την 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 επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες για να την χορήγηση του Meropenem Kabi στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο στο σπίτι
Κάποιοι ασθενείς, γονείς και φροντιστές εκπαιδεύονται για να χορηγούν το Meropenem Kabi 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 καταψύχεται.
1. Πλύντε τα χέρια σας και στεγνώστε τα πολύ καλά. Προετοιμάστε μια καθαρή περιοχή προετοιμασίας.
 2. Μετακινήστε το φιαλίδιο του Meropenem από τη συσκευασία. Ελέγξτε το φιαλίδιο και την ημερομηνία λήξης. Ελέγξτε αν το φιαλίδιο είναι εντάξει και δεν έχει φθορές.
 3. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι και καθαρίστε το λαστιχένιο πώμα με ένα πανί με αλκοόλη. Αφήστε το λαστιχένιο πώμα να στεγνώσει.
 4. Τοποθετήστε μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα σε μία καινούρια αποστειρωμένη σύριγγα χωρίς να αγγίξετε τα άκρα.
 5. Τραβήξτε την συνιστώμενη ποσότητα στείρου «Ενέσιμου ύδωρ» μέσα στη σύριγγα. Η ποσότητα υγρού που θα χρειαστείτε φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Δόση του Meropenem Kabi	Ποσότητα του «Ενέσιμου ύδατος» που απαιτείται για διάλυση
500mg (χιλιοστογραμμάρια)	10ml (χιλιοστόλιτρα)
1 g (γραμμαριο)	20ml
1,5g	30ml
2g	40ml

Παρακαλώ σημειώστε: Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί δόση Meropenem Kabi μεγαλύτερη του 1g, πρέπει να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από 1 φιαλίδιο Meropenem Kabi. Τότε πρέπει να ρίξετε το υγρό από τα φιαλίδια μέσα σε μία σύριγγα.

6. Περάστε τη βελόνα της σύριγγας διαμέσου του κέντρου του γκρι λαστιχένιου πώματος και εγχύστε τη συνιστώμενη ποσότητα του “Water for Injections” μέσα στο φιαλίδιο ή στα φιαλίδια του Meropenem Kabi.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο και ανακινήστε καλά για 5 δευτερόλεπτα περίπου, ή έως ότου όλη η σκόνη έχει διαλυθεί. Καθαρίστε το λαστιχένιο πώμα για μία φορά ακόμα με ένα καινούριο αλκοολικό μαντηλάκι και αφήστε το λαστιχένιο πώμα να στεγνώσει.
8. Με το έμβολο της σύριγγας πατημένο 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 Meropenem Kabi στο 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 Kabi απορρίψτε τα φιαλίδια του Meropenem Kabi με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

Χορηγώντας την ένεση

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός μικρού καθετήρα ή venflon, ή μέσω εισόδου ή κεντρικής γραμμής.

Χορηγώντας το Meropenem Kabi μέσω ενός μικρού καθετήρα ή venflon

1. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα στο ειδικό δοχείο.
2. Σκουπίστε την άκρη του καθετήρα ή του venflon με ένα αλκοολικό 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 του καθετήρα και προσεκτικά απορρίψτε τη σύριγγα στο ειδικό δοχείο.

Χορηγώντας το Meropenem Kabi μέσω μιας εισόδου ή κεντρικής γραμμής

1. Αφαιρέστε το καπάκι της εισόδου ή της γραμμής, καθαρίστε το τέλος της γραμμής με ένα αλκοολικό 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.

