

**ВНАТРЕШНО УПАТСТВО:
ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ**

**Meropenem/Anfarm® 500 mg и 1 g
Прашок за раствор за инјектирање или инфузија**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако несаканите ефекти станат сериозни, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Meropenem/Anfarm® и за што се употребува.
2. Што мора да знаете пред да употребите Meropenem/Anfarm®.
3. Како да се употребува Meropenem/Anfarm®.
4. Можни несакани дејства (реакции).
5. Чување на Meropenem/Anfarm®.
6. Други информации.

Meropenem/Anfarm® 500 mg и 1 g
прашок за раствор за инјектирање или инфузија
meropenem

Активна супстанца:

Секоја вијала Meropenem/Anfarm® 500 mg содржи меропенем трихидрат еквивалентен на 500 mg анхидричен меропенем.

Секоја вијала Meropenem/Anfarm® 1g содржи меропенем трихидрат еквивалентен на 1 g анхидричен меропенем.

Помошни супстанции: безводен натриум карбонат.

Носител на одобрението за ставање во промет

ГАЛИНОС ФАРМ ДОО Илинден, Ул. 34 бр.5А Илинден Илинден

Производител

ANFARM HELLAS S.A., Sximatari Viotias 32009 GREECE

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Meropenem/Anfarm® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Meropenem/Anfarm® припаѓа на група лекови наречена карбапенемски антибиотици. Дејствува на тој начин што ги убива бактериите кои може да предизвикаат сериозни инфекции.

Наменет за употреба кај возрасни и деца постари од 3 месеци.

- Инфекција на белите дробови (пневмонија).
- Бронхијални и инфекции на белите дробови кај пациенти кои боледуваат од хронична фиброза.
- Сериозни инфекции на уринарниот тракт.
- Сериозни инфекции во абдоменот.
- Инфекции кои може да се добијат пред или после породување.
- Сериозни инфекции на кожата и мекото ткиво.



- Акутни бактериски инфекции на мозокот (менингитис).

Meropenem/Anfarm® може да се користи за третман на неутропенични пациенти со треска, за која постои сомнеж дека настанала поради бактериска инфекција.

Meropenem/Anfarm® може да се користи за третман на бактериски инфекции на крвта кои е можно е да настанале како резултат на некоја од горенаведените инфекции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ Meropenem/Anfarm®

Немојте да го земате Meropenem/Anfarm® доколку:

- Сте алергични (хиперсензитивни) на меропенем или на другите супстанции кои се составен дел на овој лек (наведени во дел 6. Други информации).
- Сте алергични (хиперсензитивни) на други антибиотици како пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми бидејќи може да сте алергични и на меропенем.

Посебни мерки на претпазливост при употреба на Meropenem/Anfarm®:

Пред употреба на Meropenem/Anfarm®, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт:

- Доколку имате здравствени проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- Доколку сте имале сериозна дијареја после употреба на други антибиотици.

Може да добиете позитивен резултат за Coombs-ов тест кој укажува на присуство на антитела кои можат да ги уништуваат црвените крвни зрца. Треба да се консултирате со Вашиот лекар за оваа состојба.

Ако не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас, пред употреба на Meropenem/Anfarm® консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар или фармацевт и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост и доене

Доколку сте бремени или планирате да забремените, важно е да го известите Вашиот лекар пред употреба на Meropenem/Anfarm®. Се препорачува да се избегне употреба на Meropenem/Anfarm® во текот на бременоста.

Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го употребувате Meropenem/Anfarm®.

Доколку доите или планирате да доите, важно да го известите Вашиот лекар пред употреба на Meropenem/Anfarm®. Мали количини од овој лек може да преминат во мајчиното млеко и да влијаат на бебето. Затоа, Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да употребувате овој лек додека доите.

Советувајте е со Вашиот лекар пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се спроведени истражувања за влијанието врз можноста за возење или управување со машини.

Употребата на Meropenem/Anfarm® може да предизвика главоболка и трнење на кожата што може да влијае врз способноста за возење и ракување со машини.

Како несакани ефекти може да се појават и несакани мускулни движења кои можат да предизвикаат брзо и неконтролирано тресење на телото, кое е често поврзано со губење на свест.

Не возете и не ракувајте со машини доколку имате вакво искуство.

Важни информации за некои од супстанците на Meropenem/Anfarm®

Meropenem/Anfarm® содржи натриум.

Meropenem/Anfarm® 500 mg: овој медицински производ содржи приближно 2,0 mEq натриум на доза од 500 mg што треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на режим со контролиран внес на натриум.



Меропенем/Anfarm® 1 g: овој медицински производ содржи приближно 4,0 mEq натриум на доза од 1 g што треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на режим со контролиран внес на натриум.

Ако имате состојба за која што е потребно мониторирање на внесот на натриум, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар.

Употребување на други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние лекови кои не се на лекарски рецепт бидејќи Меропенем/Anfarm® може да влијае врз дејството на некои лекови и некои лекови може да имаат ефект врз дејството на Меропенем/Anfarm®.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате некои од следните лекови:

- Пробенецид (се употребува во терапија за гихт).
- Валпроична киселина/Натриум валпроат/Валпромид (се употребува во терапија за епилепсија).
Меропенем/Anfarm® не треба да се употребува бидејќи може да го намали ефектот на натриум валпроат.
- Орални антикоагуланти (кои се користат во третман или превенција на згрутчување на крвта)

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние лекови што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА Меропенем/Anfarm®

Возрасни

- Дозата зависи од типот на инфекцијата, каде локализирана инфекцијата во телото и колку е сериозна. Вашиот лекар ќе одлучи која дозата која Ви е потребна.
- Дозата за возрасни е вообичаено помеѓу 500 mg и 2 g. Доза се прима на секои 8 часа. Доколку имате проблеми со работата на бубрезите треба да примате поретки дози.

Деца и адолесценти

- Дозата за деца од 3 месеци до 12 години се одлучува според возраста и тежината на детето. Вообичаената доза е помеѓу 10 mg/1 kg и 40 mg/1 kg Меропенем/Anfarm®. Дозата вообичаено се прима на секои 8 часа. Кај деца со тежина над 50 kg се администрираат дози за возрасни.

Како се користи Меропенем/Anfarm®

- Меропенем/Anfarm® се дава како инјекција или инфузија во голема вена.
- Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви ја аплицираат инјекцијата Меропенем/Anfarm®.
- Некои пациенти, родители и негуватели се обучени да аплицираат Меропенем/Anfarm® во домашни услови. Инструкции за тоа се дадени во ова упатство (во делот Инструкции за давање Меропенем/Anfarm® на самите себе или некој друг дома). Секогаш употребувајте го Меропенем/Anfarm® онака како што ви кажал Вашиот лекар. Советувајте се со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.
- Вашата инјекција не треба да се меша со раствори или да се додава на раствори што содржат други лекови.
- Апликацијата на инјекцијата може да трае околу 5 минути или 15-30 минути. Вашиот лекар ќе Ве упати како да аплицирате Меропенем/Anfarm®.
- Меропенем/Anfarm® инјекциите треба да ги примате во исто време секој ден.

Доколку употребите Меропенем/Anfarm® повеќе од потребното

Ако сте зеле поголема доза од Меропенем/Anfarm® отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или обратете се во најблиската болница.



Доколку заборавите да го употребите Меропенем/Anfarm®

Ако пропуштите една инјекција, примете ја што е можно побрзо. Ако е време за Вашата следна инјекција прескокнете ја пропуштената доза.

Не земајте двојна доза (две инјекции во исто време) за да надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го употребувате Меропенем/Anfarm®

Не престанувајте со употреба на Меропенем/Anfarm® додека не Ви каже Вашиот лекар.

Ако имате прашања за употребата на овој производ, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и сите лекови, Меропенем/Anfarm® може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Фреквенцијата на можни несакани реакции наведена подолу е дефинирана врз основа на следниот договор:

- Многу чести (кај повеќе од 1 од 10 корисници)
- Чести (кај 1-10 од 100 корисници)
- Невообичаени (кај 1-10 од 1000 корисници)
- Ретки (кај 1-10 од 10000 корисници)
- Многу ретки (кај помалку од 1 од 10000 корисници)
- Непознато (од достапните податоци не може да се процени фреквенцијата на појавување, но тие се ретки или многу ретки).

Сериозни алергиски реакции

Доколку имате сериозна алергиска реакција, **престанете со употреба на Меропенем/Anfarm® и веднаш посетете го Вашиот лекар.** Може да имате потреба од итна медицинска помош. Знаците може да вклучуваат ненадејна појава на:

- Сериозен осип, чешање или црвенило на кожата.
- Отекување на лицето, усните, јазикот или други делови на телото.
- Останување без здив или отежнато дишење.

Оштетување на црвените крвни зрнца (непознато)

Знаците вклучуваат:

- Останувате без здив кога не го очекувате тоа.
- Црвена или кафеава урина.

Доколку забележите нешто од горенаведеното, **веднаш посетете го Вашиот лекар.**

Други несакани реакции:

Чести

- Болка во абдоменот (стомакот).
- Лошење (гадење).
- Повраќање.
- Дијареа.
- Главоболка.
- Осип или чешање на кожата.
- Болка и воспаление.
- Зголемен број на тромбоцити во крвта.
- Промени во крвните тестови, вклучувајќи тестови кои ја покажуваат работата на црниот дроб.



Невообичаени

- Промени во крвта. Намален број на тромбоцити (поради што може да Ви се појават модрици), зголемен број на некои од белите крвни зрнца, намален број на други од белите крвни зрнца и зголемено количеството на супстанцата наречена билирубин. Вашиот лекар треба да Ви прави тестови на крвта почесто.
- Промени во тестовите на крвта, вклучувајќи ги оние кои ја покажуваат работата на бубрезите.
- Чувство на пецкање.
- Габични инфекции во устата или вагината.
- Воспалени на дебелото црево со дијареа.
- Воспаление на вените каде што се инјектира Meropenem/Anfarm®.
- Други промени во крвта. Симптомите вклучуваат чести инфекции, висока температура и болки во грлото. Вашиот лекар треба да Ви прави тестови на крвта почесто.
- Ненадејна појава на сериозен осип, пликови или лупење на кожата. Ова може да биде поврзано со висока температура и болки во зглобовите.

Ретки

- Грчеви.

Други несакани реакции со непозната фреквенција на појавување:

• Сериозни хиперсензитивни реакции кои вклучуваат температура, осип на кожа, промени во крв кои се однесуваат на работа на црн дроб (зголемено ниво на ензими на црн дроб) намален број на бели крвни зрнца (еозинофили) и зголемени лимфи јазли. Овие реакции може да доведат до сензитивно нарушување на повеќе органи познато како DRESS синдром.

Доколку некои од овие несакани реакции станат сериозни, или ако забележите други реакции кои не се наведени во ова упатство, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА Meropenem/Anfarm®

Да се чува на температура до 30°C

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Препорачано е користење на свежо подготвени раствори на Meropenem/Anfarm® за интравенозна инјекција или инфузија. Реконституираниот производ треба веднаш да се искористи. Доколку не се искористи веднаш согласно времето и условите за чување, одговорноста е на корисникот.



Растворувач	Време на стабилност (час) на соодветна температура	
	25°C	(2-8)°C
Раствор (50mg/ml) подготвен со:		
Вода за инјекции	3	12
Раствор (1 до 20mg/ml)		
Натриум хлорид 0,9%	4	24
Глукоза 5%	1	4
Глукоза 10%	1	2
Манитол 2,5%	2	16
Манитол 10%	1	8

Лековите не треба да бидат отстранети преку отпадни води или отпадот од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

Рок на употреба

Не го употребувајте Меропенем/Anfarm® по истекување на рокот на употреба наведен на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Меропенем/Anfarm® и содржината на кутијата

Меропенем/Anfarm® е бел до бледојолт прашок за раствор за инјекција или инфузија, спакуван во вијала. Вијалите се од необоено стакло тип III запечатени со сив гумен затворац и алуминиумско капаче со пластичен flip-off затварац.

Една картонска кутија содржи 10 вијали.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари 2019

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Дополнителни информации и совети

Антибиотици се користат за третман на инфекции предизвикани од бактерии и истите немаат ефект на инфекции предизвикани од вируси.

Понекогаш, инфекција предизвикана од бактерија не реагира на антибиотикот. Една од најчестите причини за оваа појава е тоа што бактеријата што ја предизвикува инфекцијата е отпорна на антибиотикот. Тоа значи дека бактеријата може да преживее и да се размножува и покрај антибиотикот.

Бактериите може да станат отпорни на антибиотици поради многу причини. Внимателна употреба на антибиотици помага во намалување на шансите бактеријата да стане отпорна на нив.

Кога вашиот лекар препишува антибиотик, тој е наменет за да ја третира Вашата моменталната болест. Со внимателно следење на советите од лекарот, ќе се спречи појавата на отпорни бактерии што ќе го спречат дејството на антибиотикот.

1. Многу е важно е да се зема правилната доза од антибиотикот, во вистинското време и во одредениот број на денови. Прочитајте го упатството за пациентот и доколку нешто не Ви е јасно консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
2. Не треба да го земате антибиотикот освен ако не бил препишан за вас и треба да го користите само за да ја третирате инфекцијата за која Ви бил препишан.
3. Не треба да земате антибиотици кои им биле препишани за други луѓе дури и ако тие имале инфекција слична на Вашата.
4. Не треба да ги давате антибиотиците кои биле препишани за Вас на други луѓе.
5. Ако Ви останале антибиотици откако сте ја зеле препишаната доза, остатокот однесете го во аптека за да биде соодветно отстранет.

СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛЦИ ОД ОБЛАСТА НА ЗДРАВСТВОТО

Инструкции за давање Meropenem/Anfarm® на себеси или некој друг во домашни услови.

Некои пациенти, родители и негуватели се обучени да даваат Meropenem/Anfarm® во домашни услови.

Предупредување – Можете да го аплицирате овој лек на самите себеси или на некој друг, во домашни услови, само доколку лекар или фармацевт правилно Ве обучил.

- Лекот мора да биде растворен со соодветен растворувач пред употреба. Вашиот лекар ќе Ве обучи колку растворувач да користите.
- Употребете го лекот веднаш после подготовката. Не го замрзнувајте приготвениот лек.

Како се подготвува овој лек

1. Измијте ги рацете и добро исушете ги. Подгответе чиста работна површина.
2. Отстранете ја Meropenem/Anfarm® вијалата од кутијата. Проверете го рокот на употреба на вијалата. Проверете дали вијалата е недопрена или оштетена.
3. Отстранете го обоеното капаче и исчистете го сивиот гумен затворац со алкохол. Оставете гумениот затворац да се исуши.
4. Поврзете нова стерилна игла на нов стерилен шприц, без да ги допирате краевите.
5. Повлечете со шприцот колку што е потребно од ампулата “Вода за инјекции”. Потребната количина е дадена во табелата подолу:

Доза на Meropenem/Anfarm®	Количина на „Вода за инјекции“ потребна за растворување
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

Забелешка: Ако препишаната доза на Meropenem/Anfarm® е повеќе од 1 g, треба да искористите повеќе од една вијала Meropenem/Anfarm®. Течноста од вијалите повлечете ја во еден шприц.

6. Ставете ја иглата од шприцот во центарот на сивиот гумен затворац и инјектирајте ја препорачаната количина Вода за инјекции во вијалата/вијалите Meropenem/Anfarm®.
7. Отстранете ја иглата од вијалата и добро протресете ја вијалата околу 5 секунди или додека прашокот се раствори. Повторно исчистете го гумениот затворац со алкохол и почекајте да се исуши.
8. Турнете го клипот целосно во шприцот, ставете ја иглата низ сивиот гумен затворац, држете ја вијалата преврната наопаку и со шприцот извлечете ја целата течност од вијалата.



9. Држејќи го крајот на иглата во течноста, повлечете го клипот и целата течност од вијалата во шприцот.
10. Отстранете ги иглата и шприцот од вијалата и фрлете ја вијалата на безбедно место.
11. Држете го шприцот исправен со иглата нагоре. Протресете го шприцот така што меурчињата од течноста ќе одат на врвот на шприцот.
12. Нежно туркајте го клипот од шприцот за да го отстраните воздухот од шприцот.
13. Ако употребувате Meropenem/Anfarm® дома, на соодветен начин отстранете ги иглите и инфузионите сетови. Ако Вашиот лекар одлучи да го прекине третманот, на соодвете начин отстранете го неискористениот Meropenem/Anfarm®.

Давање на инјекцијата

Овој лек може да се дава со кратка канила или преку централен венски катетер.

Давање на Meropenem/Anfarm® со канила

1. Отстранете ја иглата од шприцот и внимателно фрлете ја иглата во корпата за остри предмети.
2. Избришете го крајот на канилата со алкохол и оставете да се исуши. Отворете го капачето на канилата и поврзете ја со шприцот.
3. Бавно туркајте го клипот на шприцот за да го давате антибиотикот околу 5 минути.
4. Откако ќе завршите со давање на антибиотикот и шприцот е празен, отстранете го шприцот и ослободете се од него на начин препорачан од Вашиот лекар или фармацевт.
5. Затворете го капачето на канилата и внимателно фрлете го шприцот во корпа за остри предмети.

Давање на Meropenem/Anfarm® преку централен венски катетер

1. Отстранете го капачето на катетерот, исчистете го крајот на катетерот со алкохол и дозволете да се исуши.
2. Поврзете го шприцот и внимателно туркајте го клипот на шприцот за да го давате антибиотикот околу 5 минути.
3. Откако ќе завршите со давање на антибиотикот и шприцот е празен, отстранете го шприцот и ослободете се од него на начин препорачан од Вашиот лекар или фармацевт.
4. Ставете ново чисто капаче на Вашиот централен венски катетер и внимателно фрлете го шприцот во корпа за остри предмети.

