

KULLANMA TALİMATI

MEROSİD 1000 mg I.V. enjeksiyonluk toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin Madde:** Her bir flakon 1000 mg meropeneme eşdeğer 1140 mg meropenem trihidrat içerir.
- **Yardımcı Madde:** Sodyum karbonat anhidr.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MEROSİD nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MEROSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MEROSİD nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MEROSİD'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEROSİD nedir ve ne için kullanılır?

MEROSİD beyaz ya da açık sarı renkli steril toz halinde flakonda sunulmaktadır. Her kutuda 1000 mg meropenem içeren 1 adet flakon bulunmaktadır.

MEROSİD karbapenem antibiyotikleri isimli ilaç sınıfından meropenem maddesini içeren bir ilaçtır. Bu ilaç vücudunuzda ciddi (ağır) enfeksiyonlara (bakterilerin yol açtığı hastalık) sebep olabilecek birçok bakteriyi (mikrobu) öldürebilir.

MEROSİD aşağıda sıralanan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Akciğeri etkileyen enfeksiyon (pnömoni)
- Kistik fibrozisi (kalıtsal, ailevi geçiş gösteren bir hastalık) olan hastalardaki akciğer ve solunum yolu (bronşiyal) enfeksiyonları
- Komplike (karmaşık) idrar yolu enfeksiyonları
- Komplike (karmaşık) karın enfeksiyonları
- Doğum esnasında veya sonrasında yakalanabilinen enfeksiyonlar
- Komplike (karmaşık) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Beyinde aniden (akut) oluşan, bakterilerin sebep olduğu enfeksiyon (menenjit)

MEROSİD ateşi olan, buna bakterilerin yol açtığı bir enfeksiyonun sebep olduğu düşünülen, nötropenik (kanda akyuvar sayısının anormal derecede az olması hali) hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

MEROSİD yukarıda belirtilen enfeksiyon tipleri ile birlikte oluşan kanda görülen bakteri kökenli enfeksiyonların tedavisinde de kullanılabilir.

2. MEROSİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEROSİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer MEROSİD’in etkin maddesine (meropenem) veya MEROSİD’in yardımcı maddesine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz)
- Eğer penisilinler, beta-laktamlar, diğer karbapenemler veya sefalosporinler gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa meropeneme karşı da alerjiniz olabilir

MEROSİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MEROSİD’i kullanmadan önce aşağıdaki konularda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bilgi veriniz.

- Eğer başka sağlık problemlerinizi varsa, özellikle karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemlerinizi varsa
- Eğer başka antibiyotikleri kullandıktan sonra şiddetli ishal olduysanız

Sizde, akyuvarları tahrip edebilen antikorların varlığını gösteren pozitif bir test (Coombs testi denir) sonucu oluşabilir. Doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir.

Sizde ciddi deri reaksiyonlarının belirtileri oluşabilir (bkz. Bölüm 4). Eğer bu olursa belirtilerin tedavi edilebilmesi için hemen doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MEROSİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (damar içine verilmesi) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Ancak sodyum içerdiğinden tuz kısıtlaması uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. MEROSİD'in içeriğinde bulunan yardımcı madde hakkında önemli bilgiler).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEROSİD gebelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır.

Doktorunuz MEROSİD kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir. Bu nedenle potansiyel faydaları, bebek için potansiyel risklerinden fazla değil ise MEROSİD süt veren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MEROSİD'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerini araştırmak için yapılmış bir çalışma yoktur. MEROSİD kullanımı baş ağrısı ve karıncalanma veya yanma-batma (parestezi) ile ilişkilendirilmiştir. Bu yan etkilerin herhangi birisi araç ve makine kullanım kabiliyetinizi etkileyebilir.

MEROSİD kişinin vücudunda ani ve kontrolsüz olarak titremeye yol açan istemsiz kas hareketlerine (konvülsiyon) yol açabilir. Buna çoğunlukla bilinç kaybı eşlik eder. Bu yan etkiyi deneyimliyorsanız araç veya makine kullanmayın.

MEROSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 mg'lık dozunda 90 mg sodyum ihtiva (yemek pişirmenin ana unsuru/sofra tuzu) eder. Bu miktar yetişkinler için önerilen maksimum günlük sodyum alımının

%4,5'ine denk gelmektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan (tuz kısıtlaması uygulanan) hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bilgi veriniz. Çünkü MEROSİD bu ilaçları etkileyebilir ya da bu ilaçların MEROSİD üzerinde etkisi olabilir.

- Gut hastalığında kullanılan probenesid
- Sara (epilepsi) hastalığında kullanılan valproik asit/sodyum valproat/valpromid. MEROSİD kullanılmamalıdır; çünkü sodyum valproatın etkisini azaltabilir.
- Kandaki pıhtıları çözmek veya pıhtı oluşumunu önlemek için kullanılan oral anti-koagulan ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEROSİD nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sizin için gerekli doz, enfeksiyonunuzun tipine ve şiddetine ve vücudunuzda bulunduğu yere göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Erişkinlerde kullanım

Doz, sahip olduğunuz enfeksiyonun türüne, enfeksiyonun vücutta nerede olduğuna ve enfeksiyonun ne kadar ciddi olduğuna bağlıdır. İhtiyacınız olan doza doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinler için önerilen doz genellikle her 8 saatte bir 500 mg (miligram) ile 2 g (gram)arasındadır. Her 8 saatte bir, bir doz verilecektir. Ancak böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa dozlarınız daha az sıklıklarda olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEROSİD toplar damarınızın içine enjeksiyon yapılarak veya infüzyon yoluyla verilecektir.

MEROSİD normalde size doktorunuz veya hemşireniz tarafından yapılacaktır.

MEROSİD diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçları içeren çözeltilere ilave edilmemelidir.

MEROSİD damar içine (intravenöz olarak) 5 dakikada veya 15- 30 dakika arasında uygulanabilir. Uygulama süresine doktorunuz karar verecektir.

Enjeksiyonunuzun normal olarak hergün aynı saatlerde yapılması gerekir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MEROSİD'in, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez. Bu bebeklerde kullanımları hakkında kısıtlı bilgi vardır. Bunlar her 8 saatte bir 20 mg/kg'lık dozun uygun bir doz rejimi olabileceğini düşündürmektedir. 3 aydan büyük ve 12 yaşına kadar olan çocuklar için doz çocuğun yaşı ve ağırlığına göre belirlenmelidir. Normal doz her 8 saatte bir vücut ağırlığının her bir kilogramı (kg) için 10- 40 mg MEROSİD olarak hesaplanır. Vücut ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklara yetişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal veya kreatinin klerensi değerleri 50 ml/dakikadan yüksek olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa MEROSİD dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer MEROSİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEROSİD kullandıysanız:

MEROSİD'ten kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEROSİD'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir enjeksiyonun yapılması unutulmuşsa, mümkün olan en kısa sürede unutilan doz yapılmalıdır. Eğer bir sonraki dozun zamanı gelmişse, doz atlanmalıdır.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEROSİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

MEROSİD kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MEROSİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MEROSİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya deride kurdeşen
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer kısımlarında şişme
- Nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada güçlük
- Aşağıdaki ciddi deri reaksiyonları
 - Ateş, deride kızarıklığı içeren ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları; karaciğerin nasıl çalıştığını ölçen kan testlerinde değişiklik (artmış karaciğer enzim seviyesi); bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili); büyümüş lenf bezleri. Bunlar DRESS olarak bilinen çoklu organ duyarlılığı hastalığının belirtileri olabilir.
 - Yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilen ciddi kırmızı pul pul döküntü, ciltte iltihaplı şişlik, deride kabarıklık veya soyulma.
 - Genelde gövde kısmında kabarıklık ile olan ve kırmızımsı dairesel yamalar olarak oluşan ciddi deri döküntüleri; deride soyulma; ağızda, boğazda, burunda, genital bölgede ve gözlerde yara; bunların ateş ve nezle benzeri belirtilerden (Stevens Johnson sendromu) veya daha ciddi bir türünden (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz) önce olması.

Sıklığı bilinmemekle beraber MEROSİD kullanımı alyuvar harabiyeti ile ilişkili olabilir.

Bu durumun belirtileri

- Beklenmedik zamanda nefessiz kalmak
- Kırmızı veya kahverengi idrar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEROSİD'e ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Karın (mide) ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme)
- Kusma (hasta olma)
- İshal
- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü, deride kaşıntı
- Ağrı ve iltihap
- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısının artması (kan testi ile gösterilir)
- Kan testlerinde değişiklikler, bunlara karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren testler de dahildir.

Yaygın olmayan

- Kanda değişiklikler. Bunlara trombosit sayısında azalma (sizde kolaylıkla morarmalara neden olabilir), bazı akyuvarların sayısında artma, diğer bazı akyuvarların sayısında azalma ve “bilirubin” olarak adlandırılan maddenin miktarında artma. Doktorunuz zaman zaman kan testi yaptıracaktır.
- Kan testlerinde değişiklikler; bunlara böbreklerinizin nasıl çalıştığını gösteren testlerde dahildir.
- Yanma-batma duyumsama (karıncalanma)
- Ağızda veya vajinada bir mantarın yol açtığı enfeksiyonlar (pamukçuk)
- İshal ile kalınbağırsak iltihaplanması
- MEROSİD enjeksiyon yerinde ağrılı, hassas toplar damar
- Kanda diğer değişiklikler. Belirtilere sık enfeksiyonlar, yüksek vücut ısısı ve boğaz ağrısı dahildir. Doktorunuz zaman zaman kan testleri yaptıracaktır.

Seyrek

- Nöbetler (konvülsiyonlar: çırpınmalar)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MEROSİD’in saklanması

MEROSİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEROSİD’i kullanmayınız.

Enjeksiyon

Çözelti hazırlandıktan sonra: İntravenöz (damar içi) kullanım için hazırlanmış olan çözeltiler hemen kullanılmalıdır. Hazırlamanın başlaması ile intravenöz enjeksiyonun tamamlanması arasındaki süre kontrollü oda sıcaklığında (15-25°C) saklandığında 3 saati geçmemelidir.

İnfüzyon (damar içine damlatma)

Çözelti hazırlandıktan sonra: İntravenöz (damar içi) infüzyon kullanım için hazırlanmış olan çözeltiler hemen kullanılmalıdır. Hazırlamanın başlaması ile intravenöz infüzyonun tamamlanması arasındaki süre aşağıda verilen süreleri geçmemelidir:

- 6 saat; MEROSİD sodyum klorür çözeltisinde çözüldüğünde, kontrollü oda sıcaklığında (15-25°C)

• 24 saat; MEROSİD sodyum klorür çözeltisinde çözüldüğünde, 2-8°C’de saklandığında. Bu durumda, hazırlanan çözelti buzdolabından alındıktan sonra 2 saat içinde kullanılmalıdır.

• 1 saat; MEROSİD glukoz (dekstroz) çözeltisinde çözüldüğünde

Mikrobiyolojik açıdan açma/çözme/seyreltme işlemi boyunca mikrobiyolojik bulaşma riskinin giderildiği haller dışında ürün derhal kullanılmalıdır.

Ürünün hemen kullanılmaması halinde kullanım için saklama süreleri ve koşullarından kullanıcı sorumludur.

Hazırlanmış çözeltiyi dondurmuyunuz.

İlaçlarınızı kanalizasyona veya ev atıklarının arasına atmayınız. Eczacınıza kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah., 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.