

## KULLANMA TALİMATI

### MAXİPEN 1 gram IV enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon

Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** 1 g meropenem eşdeğer 1140 mg meropenem trihidrat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Anhidr sodyum karbonat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. MAXİPEN nedir ve ne için kullanılır ?

- MAXİPEN hafif sarımsı beyaz steril toz halinde bromobutil kauçuk tıpa ve flip-off alüminyum kapak ile kapatılmış 25 ml Tip III cam flakonda sunulmaktadır. Her kutuda 1 g meropenem içeren 1 adet flakon bulunmaktadır.
- MAXİPEN karbapenem antibiyotikleri isimli ilaç sınıfından meropenem maddesini içeren bir ilaçtır. Bu ilaç vücudunuzda ciddi enfeksiyonlara sebep olabilecek birçok bakteriyi öldürebilir.
- MAXİPEN, akciğerlerde, idrar yolları ve böbreklerde, karında, deride, beyinde (menenjit), kadın üreme organlarında (doğumdan sonra oluşabilecek enfeksiyonlar da dahil) ve bütün vücudu kapsayabilecek kan enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. MAXİPEN ayrıca enfeksiyonlara karşı bağışıklıkları düşük olan ve enfeksiyonun sebebi bilinmeyen bazı hastalarda da kullanılır.

## **2. MAXİPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MAXİPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :**

- Eğer MAXİPEN 'e veya MAXİPEN 'in yardımcı maddesine karşı alerjiniz varsa
- MAXİPEN 3 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

### **MAXİPEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ:**

Enjeksiyon öncesi aşağıdaki konularda doktorunuza bilgi veriniz

- Eğer penisilinler, beta-laktamlar, diğer karbapenemler veya sefalosporinler gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa
- Eğer başka sağlık problemlerinizi varsa, özellikle karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemlerinizi varsa
- Eğer başka antibiyotikleri kullandıktan sonra şiddetli ishal olduysanız

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

### **MAXİPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulanabilir değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

Potansiyel faydaları, bebek için potansiyel risklerinden fazla değil ise MAXİPEN süt veren annelerde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MAXİPEN 'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanım**

Özellikle gut hastalığında kullanılan probenesid veya sara (epilepsi) hastalığında kullanılan sodyum valproat kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz çünkü MAXİPEN bu ilaçların etkisini azaltabilir.

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

### **3. MAXİPEN 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.

Yetişkinler için önerilen doz her 8 saatte bir 500 mg ile 1 gram arasındadır. Menenjitte ve akciğer enfeksiyonları ile ilişkili kistik fibrozis'de normal doz her 8 saatte bir 2 gramdır.

3 aylıktan büyük bebekler ve çocuklar için doz yaşa ve ağırlığa göre belirlenir. Normal doz her 8 saatte bir vücut ağırlığının her bir kilogramı için 10- 20 mg MAXİPEN olarak hesaplanır. Menenjit ve akciğer enfeksiyonları ile ilişkili kistik fibrozis'te ise normal doz her 8 saatte bir vücut ağırlığının her bir kilogramı için 40 mg MAXİPEN olarak hesaplanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu : .**

MAXİPEN enjeksiyon size doktor veya hemşire tarafından yapılacaktır.

Toz halinde olan ilacınız doktorunuz tarafından belirlenen uygun seyreltici kullanılarak çözülür. Hazırlanan ilacınızın hemen kullanılması gerekir. Ancak eğer gerekli ise doktor veya eczacınız tarafından tarif edilen şekilde ve sürede buzdolabında saklanabilir. Hazırlanmış ilaç dondurulmamalıdır.

MAXİPEN diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçlara ilave edilmemelidir.

MAXİPEN damar içine (intravenöz olarak) ya 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:**

MAXİPEN 'in, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez.

##### **Özel kullanım durumları :**

##### **Böbrek yetmezliği :**

Eğer böbreklerinizi iyi çalışmıyorsa MAXİPEN dozunun azaltılması gerekebilir.

##### **Karaciğer yetmezliği :**

Karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXİPEN kullandıysanız:**

*Eğer MAXİPEN 'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **MAXİPEN'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

### **MAXİPEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

MAXİPEN kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi MAXİPEN'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.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MAXİPEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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

Çok seyrek olarak MAXİPEN kullanımını 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 MAXİPEN'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 :

- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısının artması
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Transaminaz, alkalen fosfataz, laktik dehidrogenaz gibi karaciğer enzimlerinde artış
- Deri döküntüsü, kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesinde iltihap, ağrı, tromboflebit olarak adlandırılan toplar damarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu

Yaygın olmayan

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili)
- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Bilirubin seviyesinde artış

Seyrek

- Nöbetler (havale)

Diğer olası yan etkiler (bunların hangi sıklıkta olduğu bilinmemektedir)

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Uyuşukluk
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
- Kurdeşen
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

- Ağızda veya vajinada mantar enfeksiyonu

Bu tıbbi ürün her dozunda 3.9 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

#### **Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan ' İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakata olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. MAXİPEN 'in saklanması**

*MAXİPEN 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- MAXİPEN 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Dondurulmamalıdır.
- Orijinal ambalajında saklanmalıdır.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXİPEN'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.

Davutpaşa Cad. No.12 (34010)

Topkapı - İSTANBUL

Tel.: (212) 467 11 11

Faks: (212) 467 12 12

#### ***Üretim Yeri:***

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.

Davutpaşa Cad. No.12 (34010)

Topkapı - İSTANBUL

Tel.: (212) 467 11 11

Faks: (212) 467 12 12

*Bu kullanma talimatı 26.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.*