

KULLANMA TALİMATI

MEROSİD 1000 mg I.V. enjeksiyonluk toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin Madde:** Her flakon 1000 mg meropenem'e eşdeğer miktarda 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 enfeksiyonlara sebep olabilecek birçok bakteriyi öldürebilir.

MEROSİD, 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. MEROSİD ayrıca enfeksiyonlara karşı bağışıklıkları düşük olan ve enfeksiyonun sebebi bilinmeyen bazı hastalarda da kullanılır.

2. MEROSİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEROSİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer MEROSİD’e veya MEROSİD’in yardımcı maddesine karşı alerjiniz varsa

MEROSİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ 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 problemleriniz varsa, özellikle karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemleriniz varsa
- Eğer başka antibiyotikleri kullandıktan sonra şiddetli ishal olduysanız

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

MEROSİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz MEROSİD'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

MEROSİD'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

MEROSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 mg'lık dozunda 90,2 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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.

Yetişkinler için önerilen doz her 8 saatte bir 500 mg ile 1 gram arasındadır.

Menenjitte ve akciğer enfeksiyonları ile ilişkili kistik fibrozis'te 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 MEROSİD 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 MEROSİD olarak hesaplanır.

Uygulama yolu ve metodu:

MEROSİD 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.

MEROSİD diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçlara ilave edilmemelidir.

MEROSİD 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:

MEROSİD'in, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez .

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbreklerinizi iyi çalışmıyorsa MEROSİD dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetersizliği 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:

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

MEROSİD'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEROSİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MERONEM 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

Çok seyrek olarak MEROSİD 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 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

- 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 toplardamarların 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 ishale 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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer 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.

Dondurmayınız.

Çözülmüş ürün hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEROSİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ

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