

KULLANMA TALİMATI

MOPEM 1 g IV Enjeksiyon için Toz İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

1000 mg meropenem eşdeğer 1140 mg meropenem trihidrat içerir.

Yardımcı madde:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOPEM nedir ve ne için kullanılır?

MOPEM'in ambalajı, 1 kutuda 1 adet flakon şeklindedir. Hastane ambalajı: 1 kutuda 25 adet flakon şeklindedir.

MOPEM karbapenem antibiyotikleri isimli ilaç sınıfından meropenem maddesini içeren bir ilaçtır. Bu ilaç vücudunuzda ciddi enfeksiyonlara sebep olabilecek birçok bakteriyi öldürebilir.

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

2. MOPEM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOPEM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

MOPEM’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.

MOPEM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOPEM 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 MOPEM süt veren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MOPEM’in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

MOPEM’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOPEM bileşiminde yardımcı madde olarak sodyum karbonat bulunmaktadır (her toz içerik başına 3.9 mmol sodyuma eşdeğer). Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Özellikle gut hastalığında kullanılan probenesid veya sara (epilepsi) hastalığında kullanılan sodyum valproat kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz çünkü MOPEM 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. MOPEM 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 MOPEM 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 MOPEM olarak hesaplanır.

Uygulama yolu ve metodu:

MOPEM 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.

MOPEM diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçlara ilave edilmemelidir.

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

Enjeksiyonunuzun normal olarak her gün aynı saatlerde yapılması gerekir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

MOPEM’in, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbreklerinizi iyi çalışmıyorsa MOPEM dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer MOPEM’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOPEM kullandıysanız:

Eğer MOPEM'i almanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOPEM'i kullanmayı unutursanız:

Eğer enjeksiyon 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.

MOPEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MOPEM kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOPEM'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, MOPEM'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 MOPEM 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 MOPEM'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça 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 multiform (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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

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 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. MOPEM’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürün sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında (25°C) veya buzdolabında (5°C) saklayınız. Ürünü dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOPEM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOPEM'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Melek Aras Bulvarı Aromatik Cadde No:55

34956 Tuzla/ İSTANBUL

Tel. no : 0216 593 24 25 Faks no: 0216 593 31 41

Üretim yeri:

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Melek Aras Bulvarı Aromatik Cadde No:55

34956 Tuzla/ İSTANBUL

Tel. no : 0216 593 24 25

Faks no: 0216 593 31 41

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