

KULLANMA TALİMATI

MEROSİD 500 mg I.V. Enjeksiyonluk Toz İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda 500 mg meropenem'e eşdeğer miktarda 570 mg meropenem trihidrat.
- **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 etkin madde olarak bakteriyel etkisi güçlü bir antibiyotik olan meropenem içeren bir antibiyotiktir.
- MEROSİD karbapenem olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) neden olan bakterileri öldürerek etki gösterir.
- MEROSİD enjeksiyonluk toz içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- MEROSİD, bir veya birden fazla bakterinin sebep olduğu aşağıdaki ciddi enfeksiyonların yetişkinlerde ve çocuklardaki (≥ 3 ay) tedavisinde kullanılır:
 - Akciğer enfeksiyonları (pnömoni)
 - İdrar yolu enfeksiyonları
 - Karın içi (intra-abdominal) enfeksiyonlar

- Jinekolojik (kadın hastalıkları ile ilgili) enfeksiyonlar
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Beyin zarı ile ilgili enfeksiyonlar (Meningit)
- Kanda hastalık yapıcı bakterilerin bulunması ile oluşan hastalıklar (sepsis)
- Kandaki nötrofil sayısının azalmasıyla oluşan ateşli hastalıklar (febril nötropeni)
- Birden fazla mikrobun neden olduğu enfeksiyonlar
- Kistik fibroz (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları

2. MEROSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEROSİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MEROSİD'in içeriğindeki maddelere ya da meropenem'e karşı alerjiniz var ise;
- Diğer beta-laktam antibiyotiklere, penisilinlere, sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılığınız var ise

MEROSİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz veya bir böbrek hastalığınız var ise
- Kolit hastalığınız var ise ya da daha önce geçirdiyseniz ya da antibiyotik kullanımını takiben şiddetli ishal şikayetiniz oluşuyor ise

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

MEROSİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEROSİD'in yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- MEROSİD gebelik döneminde ancak risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- MEROSİD ile tedavi sırasında emzirme tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MEROSİD'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

MEROSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 500 mg'lık dozunda 45,10 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Probenesid (gut tedavisinde kullanılan) içeren ilaçların MEROSİD ile kullanılması tavsiye edilmez.

MEROSİD, valproik asit (sara tedavisinde kullanılan) içeren ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

MEROSİD başka ilaçları içeren çözeltiler ile karıştırılmamalıdır veya başka ilaçlara eklenerek kullanılmamalıdır.

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:

Doktorunuz geçirdiğiniz enfeksiyonun şiddetine ve hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde uygulanmalıdır.

Hastalık	Günlük Doz	Toplam	Uygulama sıklığı
Akciğer enfeksiyonları (pnömoni), İdrar yolu enfeksiyonları, Jinekolojik enfeksiyonlar (endometrosis ve pelvik enflamatuvar gibi), Deri ve deri yapı enfeksiyonları	1.5 g		8 saatte bir 500 mg (IV)
Hastanede edinilen pnömoniler, Periton iltihabı (peritonit), Nötropenik hastalardaki enfeksiyonlar, Septisemi	3 g		8 saatte bir 1 g (IV)
Kistik fibroz	6 g		8 saatte bir 2 g
Menenjit	6 g		8 saatte bir 2 g

Uygulama yolu ve metodu:

MEROSİD uygun çözücüler ile çözüldükten sonra size geniş bir damardan enjeksiyon yolu ile bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır (Bkz. İlacı uygulayacak sağlık personeli için bilgiler).

Enjeksiyon 5 dakika ya da 15-30 dakika arasında sürecektir. Doktorunuz hastalığınız için uygun olan doza göre enjeksiyon zamanını belirleyecektir.

Enjeksiyonlarınızı her gün aynı saatte almalısınız.

MEROSİD sadece ilacı uygulayacak sağlık personeli için verilen bilgilerde belirtilen solüsyonlar ile karıştırılmalıdır, diğer ilaçları içeren solüsyonlarla karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

50 kg'dan ağır olan çocuklarda uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtilen dozlar kullanılmalıdır.

3 aylıktan büyük bebeklerde ve 12 yaşına kadar olan çocuklarda enfeksiyonun tipine ve şiddetine, patojenin duyarlılığı ve hastanın durumuna göre önerilen doz 8 saatte bir 10 – 20 mg/kg'dır.

Üç aylıktan küçük bebeklerde etkisi ve tolerabilitesi saptanmadığından, bu yaştaki bebeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşları 4 ile 18 yaş arasında olan kistik fibrosisli çocuklarda, kronik alt solunum yolunun akut alevlenmelerinin meropenem ile tedavisi için her 8 saatte bir 25 mg/kg ile 40 mg/kg arasındaki dozlar kullanılmıştır.

Menenjitte önerilen doz, 3 aylıktan büyük çocuk hastalarda 8 saatte bir 40 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez .

Özel kullanım durumları

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda aşağıdaki doz şemasındaki şekilde doz azaltılmalıdır:

Kreatinin klerensi (ml/dk)	Doz (500mg, 1 gram ve 2 gram içeren birim dozlara göre)	Uygulama sıklığı
26-50	1 birim doz	12 saatte bir
10-25	Yarım birim doz	12 saatte bir
< 10	Yarım birim doz	24 saatte bir

Hemodiyaliz hastalarında MEROSİD tedavisine devam edilmesi gerekli ise enfeksiyonun tipine ve şiddetine göre belirlenen birim dozun hemodiyaliz işleminin ardından uygulanması önerilir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MEROSİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü doz aksatılması veya tedavinin tam olarak tamamlanmaması çabuk iyileşme etkisini azaltır ve bakterilerin direnç kazanarak, MEROSİD ya da diğer antibiyotiklerle tedavi edilmelerini engelleyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEROSİD kullandıysanız :

MEROSİD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEROSİD'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu uygulamayı unutursanız, hatırladığınız zaman hemen uygulatınız. Ancak eğer diğer dozu almanıza kısa bir süre kalmış ise unuttuğunuz dozu atlayarak sıradaki dozu uygulattırınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulattırmayınız.

MEROSİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MEROSİD ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, MEROSİD tedavisini durdurmayınız. MEROSİD tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi deri döküntüsü, kaşıntı ve deri üzerinde kurdeşen
- Yüz, dudaklar, dil veya vücudun diğer kısımlarında şişlikler
- Sık nefes alma, hırıltı ve/veya güçlkle nefes alma

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.”

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEROSİD'e karşı 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Beklenmeyen bir anda nefessiz kalma
- Kırmızı veya kahverenkli idrar meydana gelmesi
- Psödomembranöz kolit (karın ağrısı, ishal, ateş ve dışkıda kanlı sümüksü salgı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 10 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Baş ağrısı

- Bakteri enfeksiyonu
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare, kabızlık
- Ciltte döküntü ve kaşıntı
- Ağrı ve enflamasyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Platelet sayısında artış (kan testlerinde görülür)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Kan hücrelerinin sayısında değişiklik. (platelet sayısında azalma (kolaylıkla morarma), bazı beyaz kan hücre sayılarında azalma ve billirubin miktarında artış)

Seyrek olarak görülen (1000 hastanın birinden az görülebilir)

- Konvülsiyon (nöbet)

Sıklığı bilinmeyen

- Diyaarenin eşlik ettiği bağırsaklarda iltihap
- El ve parmaklarda uyuşma, karıncalanma ve ağrı oluşması
- Mantarların neden olduğu ağız veya vajina enfeksiyonları
- Enjeksiyon yerinde venlerin zarar görmesi
- Yüksek ateş ve eklemlerde ateşe eşlik eden ciltte kaşıntı veya döküntü
- Yüksek ateş, enfeksiyon sıklığı, boğazda tahriş

Bunlar MEROSİD'in hafif yan etkileridir.

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

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.

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

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

Bu kullanma talimatı 25.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.

İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİLER

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir.

MEROSİD, intravenöz bolus enjeksiyon ile ya da intravenöz infüzyon ile uygulanır. Spesifik uygun solüsyonlarla çözüldükten sonra yaklaşık 5 dakika süren intravenöz bolus enjeksiyon ile veya yaklaşık 15-30 dakika süren intravenöz infüzyon ile uygulanır.

MEROSİD intravenöz infüzyon için aşağıda belirtilen uygun infüzyon sıvıları ile çözümlenerek hazırlanır (50-200 ml):

- %0.9'luk sodyum klorür solüsyonu
- %5 veya %10'luk glukoz solüsyonu
- %5 glukoz solüsyonu ile %0.02 sodyum bikarbonat
- %0.9 sodyum klorür ve % 5 glukoz
- % 5 glukoz ile % 0.225 sodyum klorür solüsyonu
- % 5 glukoz ile % 0.15 potasyum klorür solüsyonu
- % 2.5 veya % 10 mannitol solüsyonu

Bolus intravenöz enjeksiyonla kullanılacak MEROSİD steril enjeksiyonluk su ile hazırlanmalıdır (1 g meropenem için 20 ml). Bu yaklaşık 50 mg/ml'lik bir konsantrasyon sağlar. Çözünmüş solüsyonlar berrak, renksiz veya açık sarı renklidir.

Hazırlama ve uygulama sırasında standart aseptik teknik izlenmelidir.

Hazırlanmış solüsyonlar kullanılmadan önce çalkalanmalıdır.

Bütün flakonlar tek kullanım içindir.

Çözülmüş ürün hemen kullanılmalıdır.

Çözeltiyi dondurmayınız.