

KULLANMA TALİMATI

MERAPARON 1 g IV enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon
Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** 1000 mg meropenem eşdeğer 1140 mg meropenem trihidrat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** 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. MERAPARON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MERAPARON 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MERAPARON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5. MERAPARON'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MERAPARON nedir ve ne için kullanılır ?

MERAPARON beyaz steril toz halinde flakonda sunulmaktadır. Her kutuda 1000 mg meropenem içeren 1 adet flakon bulunmaktadır.

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

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

2.MERAPARON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MERAPARON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :

- Eğer MERAPARON'a veya MERAPARON'un yardımcı maddesine karşı alerjiniz varsa

- MERAPARON 3 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

MERAPARON'u 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 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.

MERAPARON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

MERAPARON 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 MERAPARON süt veren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MERAPARON'un araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

MERAPARON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MERAPARON bileşiminde yardımcı madde olarak sodyum karbonat bulunmakta olup, bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

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

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

2. MERAPARON 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 fibroziste 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 MERAPARON 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 MERAPARON olarak hesaplanır.

Uygulama yolu ve metodu :

MERAPARON 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.

MERAPARON diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçlara ilave edilmemelidir.

MERAPARON 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:

MERAPARON 'un, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği :

Eğer böbreklerinizi iyi çalışmıyorsa MERAPARON dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği :

Karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MERAPARON kullandıysanız:

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

MERAPARON'ı 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.

MERAPARON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MERAPARON kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi MERAPARON'ın 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, MERAPARON'u 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 MERAPARON 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 MERAPARON'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
- Kurdaşen
- 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.MERAPARON'un saklanması

MERAPARON'u çocukların göremeyeceği , erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- MERAPARON 25°C'nin altındaki sıcaklıkta saklanmalıdır.
- Dondurulmamalıdır.
- Orijinal ambalajında saklanmalıdır.

- IV enjeksiyon ve infüzyon için taze hazırlanmış çözeltilerin kullanılması önerilir. Çözülmüş ürün hemen kullanılmalıdır ve eğer gerekli ise çözünmüş halde oda sıcaklığında (25°C) veya buzdolabında (2-8°C) saklanabilir.

Rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Seyreltici	25°C'de stabil kaldığı saatler	2-8°C'de stabil kaldığı saatler
Aşağıdakilerle hazırlanmış solüsyonlar (1-20 mg/ml)		
% 0.9 sodyum klorür	8	48
% 5 glukoz ve % 0.9 sodyum klorür	3	14
% 5 glukoz ve % 0.15 potasyum klorür	3	14
% 10 mannitol intravenöz infüzyon	3	14
% 10 glukoz	2	8
% 5 glukoz ve % 0.02 sodyum bikarbonat intravenöz infüzyon	2	8
Normosol M içinde %5 dekstroz çözeltisi	1	8

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MERAPARON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cd.

No:2 34750 Kadıköy - İstanbul

Üretim Yeri :

Sandoz Private Limited MIDC,

Plot No. D-31/32 TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road

Navi Mumbai - 400 705 Hindistan

Bu kullanma talimatı 03.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.