

KULLANMA TALİMATI

MEROZAN 1000 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her flakon, 1000 mg anhidr meropenem'e eşdeğer 1140 mg meropenem trihidrat içerir. Steril enjeksiyonluk su ile hazırlanan çözeltinin 1 ml'sinde yaklaşık 50 mg anhidr meropenem'e eşdeğer 57 mg meropenem trihidrat bulunur.

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. ***MEROZAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MEROZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MEROZAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MEROZAN'ın saklanması***

başlıkları yer almaktadır.

1. MEROZAN nedir ve ne için kullanılır?

MEROZAN beyazdan açık sarıya kadar değişen renklerde kristalize toz halinde flakonda sunulmaktadır. Her kutuda 1000 mg meropenem içeren 1 adet veya 10 adet flakon bulunmaktadır.

MEROZAN karbapenem antibiyotikleri isimli ilaç sınıfından meropenem maddesini içeren bir ilaçtır. Bu ilaç vücudunuzda ciddi (ağır) enfeksiyonlara (bakterilerin yol açtığı hastalık) sebep olabilecek birçok bakteriyi (mikrobu) öldürebilir.

MERONEM aşağıda sıralanan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Akciğeri etkileyen enfeksiyon (pnömoni)
- Kistik fibrozisi (kalıtsal, ailevi geçiş gösteren bir hastalık) olan hastalardaki akciğer ve solunum yolu (bronşiyal) enfeksiyonları
- Komplike (karmaşık) idrar yolu enfeksiyonları
- Komplike (karmaşık) karın enfeksiyonları

- Doğum esnasında veya sonrasında yakalanabilinen enfeksiyonlar
- Komplike (karmaşık) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Beyinde aniden (akut) oluşan, bakterilerin sebep olduğu enfeksiyon (menenjit)

MERONEM ateşi olan, buna bakterilerin yol açtığı bir enfeksiyonun sebep olduğu düşünülen, nötropenik (kanda akyuvar sayısının anormal derecede az olması hali) hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

MERONEM yukarıda belirtilen enfeksiyon tipleri ile birlikte oluşan kanda görülen bakteri kökenli enfeksiyonların tedavisinde de kullanılabilir.

2. MEROZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEROZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer MEROZAN'ın etkin maddesine (meropenem) veya MEROZAN'ın yardımcı maddesine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz)
- Eğer penisilinler, beta-laktamlar, diğer karbapenemler veya sefalosporinler gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa meropeneme karşı da alerjiniz olabilir.

MEROZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

MEROZAN'ı kullanmadan önce aşağıdaki konularda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bilgi veriniz,

- Eğer başka sağlık problemleriniz varsa, özellikle karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemleriniz varsa
- Eğer başka antibiyotikleri kullandıktan sonra şiddetli ishal olduysanız

Sizde, akyuvarları tahrip edebilen antikorların varlığını gösteren pozitif bir test (Coombs testi denir) sonucu oluşabilir. Doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir.

Sizde ciddi deri reaksiyonlarının belirtileri oluşabilir (bkz. Bölüm 4). Eğer bu olursa belirtilerin tedavi edilebilmesi için hemen doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

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

MEROZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (damar içine verilmesi) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Ancak sodyum içerdiğinden tuz kısıtlaması uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. MEROZAN'ın içeriğinde bulunan yardımcı madde hakkında önemli bilgiler).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEROZAN gebelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır. Doktorunuz MEROZAN kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir. Bu nedenle potansiyel faydaları, bebek için potansiyel risklerinden fazla değil ise MEROZAN süt veren annelerde kullanılmamalı ya da emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

MEROZAN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerini araştırmak için yapılmış bir çalışma yoktur. MEROZAN kullanımı baş ağrısı ve karıncalanma veya yanma-batma (parestezi) ile ilişkilendirilmiştir. Bu yan etkilerin herhangi birisi araç ve makine kullanım kabiliyetinizi etkileyebilir.

MEROZAN kişinin vücudunda ani ve kontrolsüz olarak titremeye yol açan istemsiz kas hareketlerine (konvülsiyon) yol açabilir. Buna çoğunlukla bilinç kaybı eşlik eder. Bu yan etkiyi deneyimliyorsanız araç veya makine kullanmayın.

MEROZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: Bu tıbbi ürün her 1000 mg'lık dozunda yaklaşık 4 mmol (90 mg) sodyum (yemek pişirmenin ana unsuru/ sofraya tuzu) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan (tuz kısıtlaması uygulanan) hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bilgi veriniz. Çünkü MEZORAN bu ilaçları etkileyebilir ya da bu ilaçların MEROZAN üzerinde etkisi olabilir.

- Gut hastalığında kullanılan probenesid
- Sara (epilepsi) hastalığında kullanılan valproik asit/sodyum valproat/valpromid. MEROZAN kullanılmamalıdır; çünkü sodyum valproatın etkisini azaltabilir.
- Kandaki pıhtıları çözmek veya pıhtı oluşumunu önlemek için kullanılan oral anti-koagülan ilaçlar

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. MEROZAN 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.

Erişkinlerde kullanım

Doz, sahip olduğunuz enfeksiyonun türüne, enfeksiyonun vücutta nerede olduğuna ve enfeksiyonun ne kadar ciddi olduğuna bağlıdır. İhtiyacınız olan doza doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinler için önerilen doz genellikle her 8 saatte bir 500 mg (miligram) ila 2 g (gram) arasındadır. Her 8 saatte bir, bir doz verilecektir. Ancak böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa dozlarınız daha az sıklıklarda olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEROZAN enjeksiyon normalde size doktor veya hemşire tarafından yapılacaktır.

MEROZAN toplar damarınızın içine enjeksiyon yapılarak veya infüzyon yoluyla verilecektir.

MEROZAN diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçları içeren çözeltilere ilave edilmemelidir.

MEROZAN damar içine (intravenöz olarak) ya yaklaşık 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:

MEROZAN 'ın, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez. Bu bebeklerde kullanımları hakkında kısıtlı bilgi vardır. Bunlar her 8 saatte bir 20 mg/kg'lık dozun uygun bir doz rejimi olabileceğini düşündürmektedir. 3 aydan büyük ve 12 yaşına kadar olan çocuklar için doz çocuğun yaşı ve ağırlığına göre belirlenmelidir. Normal doz her 8 saatte bir vücut ağırlığının her bir kilogramı (kg) için 10- 40 mg MEROZAN olarak hesaplanır. Vücut ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklara yetişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal veya kreatinin klerensi değerleri 50 ml/dakika'dan yüksek olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa MEROZAN dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEROZAN kullandıysanız:

Eğer MEROZAN'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEROZAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir enjeksiyonun 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.

MEROZAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MEROZAN kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEROZAN'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MEROZAN'ı kullanmayı durdurun 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
- Aşağıdaki ciddi deri reaksiyonları:
 - Ateş, deride kızarıklığı içeren ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları; karaciğerin nasıl çalıştığını ölçen kan testlerinde değişiklik (artmış karaciğer enzim seviyesi); bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili); büyümüş lenf bezleri. Bunlar DRESS olarak bilinen çoklu organ duyarlılığı hastalığının belirtileri olabilir.
 - Yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilen ciddi kırmızı pul pul döküntü, ciltte iltihaplı şişlik, deride kabarıklık veya soyulma.
 - Genelde gövde kısmında kabarıklık ile olan ve kırmızımsı dairesel yamalar olarak oluşan ciddi deri döküntüleri; deride soyulma; ağızda, boğazda, burunda, genital bölgede ve gözlerde yara; bunların ateş ve nezle benzeri belirtilerden (Stevens Johnson sendromu) veya daha ciddi bir türünden (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz) önce olması.

Sıklığı bilinmemekle beraber MEROZAN kullanımını alyuvar harabiyeti ile ilişkili olabilir. Bu durumun belirtileri:

- Beklenmedik zamanda nefessiz kalmak
- Kırmızı veya kahverengi idrar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MEROZAN'a 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, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Karın (mide) ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme)
- Kusma (hasta olma)
- İshal
- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü, deride kaşıntı
- Ağrı ve iltihap
- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısının artması (kan testi ile gösterilir)
- Kan testlerindeki değişiklikler, bunlara karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren testler de dahildir.

Yaygın olmayan

- Kanda değişiklikler. Bunlar trombosit sayısında azalma (sizde kolaylıkla morarmalara neden olabilir), bazı akyuvarların sayısında artma, diğer bazı akyuvarların sayısında azalma ve “bilirubin” olarak adlandırılan maddenin miktarında artma. Doktorunuz zaman zaman kan testi yaptıracaktır.
- Kan testlerinde değişiklikler; bunlara böbreklerinizin nasıl çalıştığını gösteren testlerde dahildir.
- Yanma-batma duyumsama (karıncalanma)
- Ağızda veya vajinada bir mantarın yol açtığı enfeksiyonlar (pamukçuk)
- İshal ile kalın bağırsak iltihaplanması
- MEROZAN enjeksiyon yerinde ağrılı, hassas toplar damar
- Kanda diğer değişiklikler. Belirtilere sık enfeksiyonlar, yüksek vücut ısısı ve boğaz ağrısı dahildir. Doktorunuz zaman zaman kan testleri yaptıracaktır.

Seyrek

- Nöbetler (konclsiyonlar: ırpınmalar)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karılaırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karılatığınız 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.MEROZAN’ın saklanması

MEROZAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürünü dondurmayınız.

IV enjeksiyon ve infüzyon için taze hazırlanmış solüsyonların kullanılması önerilir. Çözülmüş ürün hemen kullanılmalıdır ve eğer gerekli ise çözünmüş halde buzdolabında en fazla 24 saat saklanmalıdır.

Rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Seyreltici	25°C'de stabil kaldığı saatler	4°C'de stabil kaldığı saatler
Aşağıdakilerle hazırlanmış solüsyonlar (1-20 mg/ml)		
% 0.9 sodyum klorür	8	48
% 5 glukoz	3	14
% 5 glukoz ve % 0.225 sodyum klorür	3	14
% 5 glukoz ve % 0.9 sodyum klorür	3	14
% 5 glukoz ve % 0.15 potasyum klorür	3	14
% 2.5 veya % 10 mannitol intravenöz infüzyon	3	14
% 10 glukoz	2	8
% 5 glukoz ve % 0.02 sodyum bikarbonat intravenöz infüzyon	2	8

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEROZAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad.
No:172 34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 4284029 Faks: 0 216 4284086

Üretim yeri:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st km, National Road Athens-Lamia
14568, Kryoneri, Atina, Yunanistan
Tlf: 30210.8161802 Faks: 30210.8161587

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