KULLANMA TALİMATI

MAXİPEN 1000 mg IV enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon

Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin Madde:** Her bir flakon 1000 mg meropeneme eşdeğer 1140,94 mg meropenem trihidrat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** 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 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. ***MAXİPEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MAXİPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MAXİPEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***MAXİPEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXİPEN nedir ve ne için kullanılır?

MAXİPEN beyaz veya hafif sarımsı beyaz steril toz halinde bromobutil kauçuk tıpa ve flip-off alüminyum kapak ile kapatılmış 25 ml Tip III cam flakonda sunulmaktadır. Her kutuda 1000 mg meropenem içeren 1 adet flakon bulunmaktadır.

MAXİPEN 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.

MAXİPEN 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 yakalanabilen enfeksiyonlar

- Komplike (karmaşık) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Beyinde aniden (akut) oluşan, bakterilerin sebep olduğu enfeksiyon (menenjit)

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

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

2. MAXİPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXİPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

MAXİPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

MAXİPEN'i kullanmadan önce aşağıdaki konularda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bilgi veriniz,

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

Sizde, alyuvarları 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.

- Açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyet veya güçsüzlük ve koyu renkli idrar fark ederseniz, derhal doktorunuza bildirin. Bu, kas yıkımı (rabdomiyoliz olarak adlandırılır) belirtisi olabilir ve böbrek sorunlarına yol açabilir.

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

MAXİPEN'in 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. MAXİPEN'in içeriğinde bulunan yardımcı madde hakkında önemli bilgiler).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

MAXİPEN gebelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır. Doktorunuz MAXİPEN 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 MAXİPEN süt veren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

MAXİPEN 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.

MAXİPEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: Bu tıbbi ürün her 1 g'lık dozunda 90 mg sodyum (yemek pişirmenin ana unsuru/ sofra tuzu) ihtiva eder. Bu miktar yetişkinler için önerilen maksimum günlük sodyum alımının % 4,5'ine denk gelmektedir.

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 MAXİPEN bu ilaçları etkileyebilir ya da bu ilaçların MAXİPEN üzerinde etkisi olabilir.

- Gut hastalığında kullanılan probenesid
- Sara (epilepsi) hastalığında kullanılan valproik asit/sodyum valproat/valpromid. MAXİPEN 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. MAXİPEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:
Sizin için gerekli doz, enfeksiyonunuzun tipine, 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:**

MAXİPEN toplar damarınızın içine enjeksiyon yapılarak veya infüzyon yoluyla verilecektir.
MAXİPEN normalde size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır.
MAXİPEN diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçları içeren çözeltilere ilave edilmemelidir.
MAXİPEN damar içine (intravenöz olarak) ya yaklaşık 5 dakikada veya 15-30 dakika arasında uygulanabilir. Uygulama süresine doktorunuz karar verecektir.
Enjeksiyonlarınızın normal olarak her gün aynı saatlerde yapılması gerekir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
MAXİPEN'in, 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 MAXİPEN 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 MAXİPEN dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.
Eğer MAXİPEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXİPEN kullandıysanız:
MAXİPEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXİPEN'i kullanmayı unutursanız
Eğer bir enjeksiyonun yapılması unutulmuşsa, mümkün olan en kısa sürede unutulan doz yapılmalıdır. Eğer bir sonraki dozun zamanı gelmişse, doz atlanmalıdır.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAXİPEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
MAXİPEN kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki sıklık sınıflamasına göre 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAXİPEN'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
- 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 MAXİPEN 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 MAXİPEN'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:
- 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 testlerinde değişiklikler, bunlara karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren testler de dahildir.

Yaygın olmayan:
- Kanda değişiklikler. Bunlara 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 testler de dahildir.
- Yanma-batma duyumsama (karıncalanma)
- Ağızda veya vajinada bir mantarın yol açtığı enfeksiyonlar (pamukçuk)
- İshal ile kalınbağırsak iltihaplanması
- MAXİPEN 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 (konvülsiyonlar:çırpınmalar)
- Akut yönelim bozukluğu ve bilinç bulanıklığı (deliryum)

Bilinmeyen:
- Açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyet veya güçsüzlük ve/veya koyu renkli idrar (rabdomiyoliz)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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 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. MAXİPEN'in saklanması

MAXİPEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- MAXİPEN 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Orijinal ambalajında saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Son kullanma tarihi ambalajda belirtilen ayın son günüdür.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXİPEN'i kullanmayınız.

Enjeksiyon
MAXİPEN 1000 mg IV enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon sulandırımı için 0,8 mm'lik (21 Gauge) bir dış çapa sahip steril hipodermik iğnelerin kullanılması önerilir.

Çözelti hazırlandıktan sonra: İntravenöz (damar içi) kullanım için hazırlanmış olan çözeltiler hemen kullanılmalıdır. Enjeksiyonluk su ile numuneler taze hazırlanmalı ve derhal kullanılmalıdır.

İnfüzyon (damar içine damlatma)
Çözelti hazırlandıktan sonra: İntravenöz (damar içi) infüzyon kullanım için hazırlanmış olan çözeltiler hemen kullanılmalıdır. Hazırlamanın başlaması ile intravenöz infüzyonun tamamlanması arasındaki süre aşağıda verilen süreleri geçmemelidir:
- 1 saat; MAXİPEN sodyum klorür çözeltisinde çözüldüğünde, kontrollü oda sıcaklığında (15-25°C)

- 6 saat; MAXİPEN sodyum klorür çözeltisinde çözüldüğünde, 2-8°C'de saklandığında.

Bu durumda, hazırlanan çözelti buzdolabından alındıktan sonra 2 saat içinde kullanılmalıdır.
MAXİPEN'in %5'lik glukoz (dekstroz) çözeltisi ile hazırlanmış çözeltisi derhal uygulanmalıdır.
Mikrobiyolojik açıdan açma/çözme/seyreltme işlemi boyunca mikrobiyolojik bulaşma riskinin giderildiği haller dışında ürün derhal kullanılmalıdır.
Ürünün hemen kullanılmaması halinde kullanım için saklama süreleri ve koşullarından kullanıcı sorumludur.
Hazırlanmış çözeltiyi dondurmayınız.
İlaçlarınızı kanalizasyona veya ev atıklarının arasına atmayınız. Eczacınıza kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı ……..tarihinde onaylanmıştır.