

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
Meronem 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

μεροπενέμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Meronem και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Meronem
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meronem
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Meronem
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MERONEM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Meronem ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών φαρμάκων που ονομάζονται καρβαπενέμες. Δρα φονεύοντας τα μικρόβια που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

Το Meronem χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και μεγαλύτερα:

- Λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία)
- Πνευμονικές και βρογχικές λοιμώξεις σε ασθενείς που υποφέρουν από κυστική ίνωση
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις κατά τη διάρκεια ή μετά τον τοκετό
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- Οξεία βακτηριακή λοίμωξη του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)

Το Meronem μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ουδετεροπενικούς ασθενείς που έχουν πυρετό και υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

Το Meronem μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης του αίματος η οποία μπορεί να συνδεθεί με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MERONEM**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Meronem εάν:**

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη μεροπενέμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Meronem (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) σε άλλα αντιβιοτικά όπως οι πενικιλίνες, οι κεφαλοσπορίνες ή οι καρβαπενέμες, καθώς μπορεί να είστε αλλεργικοί και στη μεροπενέμη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το

Meronem εάν:

- έχετε προβλήματα υγείας όπως προβλήματα με το συκώτι ή τους νεφρούς σας.
- είχατε στο παρελθόν σοβαρή διάρροια μετά από λήψη άλλων αντιβιοτικών.

Μπορεί να παρουσιάσετε θετική δοκιμασία (δοκιμασία Coombs) η οποία δείχνει την παρουσία αντισωμάτων που μπορεί να καταστρέψουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Μπορεί να παρουσιάσετε σημεία και συμπτώματα σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4). Εάν συμβεί αυτό, μιλήστε στο γιατρό ή το νοσηλεύτη σας αμέσως, ώστε να μπορέσουν να αντιμετωπίσουν τα συμπτώματα.

Αν δεν είσατε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Meronem.

### **Άλλα φάρμακα και Meronem**

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Ο λόγος είναι ότι το Meronem μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν μερικά φάρμακα και μερικά φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Meronem.

Ειδικότερα ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από τα κάτωθι φάρμακα:

- Προβενεσίδη (για την αγωγή της ουρικής αρθρίτιδας)
- Βαλπροϊκό οξύ/βαλπροϊκό νάτριο/βαλπρομίδη (για την αγωγή της επιληψίας). Το Meronem δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί γιατί μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του βαλπροϊκού νατρίου.
- Από του στόματος αντιπηκτικοί παράγοντες (για την αγωγή ή την πρόληψη θρόμβων του αίματος)

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση μεροπενέμης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε Meronem.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πριν πάρετε μεροπενέμη. Μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου μπορεί να περάσουν μέσα στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσουν το μωρό. Γι' αυτό, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε Meronem όταν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν γίνει μελέτες στην επίδραση της ικανότητας οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Meronem έχει συσχετιστεί με πονοκέφαλο και αίσθημα μουδιάσματος ή τσιμπήματος του δέρματος (παραίσθησία). Οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Meronem μπορεί να προκαλέσει ακούσιες μυϊκές κινήσεις που μπορεί να κάνουν το σώμα του ατόμου να ταρακουνιέται γρήγορα και ανεξέλεγκτα (σπασμοί). Αυτό συνήθως συνοδεύεται από απώλεια συνείδησης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν παρατηρήσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.

### **Το Meronem περιέχει νάτριο.**

Meronem 1 g: Αυτό το φάρμακο περιέχει 90 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δόση 1 g. Αυτό ισοδυναμεί με το 4,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διαιτητικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Αν έχετε κάποια διαταραχή που απαιτεί έλεγχο της πρόσληψης νατρίου παρακαλείστε να

ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MERONEM**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσηλευτή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

#### **Χρήση σε ενήλικες**

- Η δόση εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης, που έχετε, το που βρίσκεται η λοίμωξη στον οργανισμό και το πόσο σοβαρή είναι. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την δόση που χρειάζεται.
- Η δόση για τους ενήλικες είναι συνήθως μεταξύ 500 mg (χιλιοστόγραμμα) και 2 g (γραμμάρια). Συνήθως θα λαμβάνετε μία δόση κάθε 8 ώρες. Παρ' όλα αυτά μπορεί να λάβετε μία δόση λιγότερο συχνά αν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν πολύ καλά.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

- Η δόση για τα παιδιά άνω των 3 μηνών και μέχρι 12 ετών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ηλικία και το βάρος του παιδιού. Η συνηθισμένη δόση είναι μεταξύ 10 mg και 40 mg Meronem ανά χιλιόγραμμο (kg) βάρος του παιδιού. Μία δόση συνήθως δίνεται κάθε 8 ώρες. Στα παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 50 kg δίνεται δόση ενήλικα.

#### **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Meronem**

- Το Meronem θα σας δοθεί σαν ένεση ή έγχυση σε μεγάλη φλέβα.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας κανονικά θα σας χορηγήσουν το Meronem.
- Όμως, μερικοί ασθενείς, γονείς και αυτοί που φροντίζουν ασθενείς είναι εκπαιδευμένοι για να δώσουν το Meronem στο σπίτι. Οδηγίες για να το κάνουν διατίθενται σε αυτό το φύλλο (στην παράγραφο με τίτλο «Οδηγίες για χρήση του Meronem από τον ίδιο τον ασθενή ή από κάποιον άλλο στο σπίτι»). Πάντα να χρησιμοποιείτε το Meronem ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Αν δεν είσατε βέβαιοι πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Η ένεσή σας δεν πρέπει να αναμιγνύεται ή να προστίθεται σε διαλύματα που περιέχουν άλλα φάρμακα.
- Η ένεση μπορεί να διαρκέσει περίπου 5 λεπτά ή μεταξύ 15 και 30 λεπτών. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς θα δώσετε το Meronem.
- Κανονικά πρέπει να γίνονται οι ενέσεις σας τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Meronem από την κανονική**

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχουν συνταγογραφήσει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Meronem**

Εάν ξεχάσετε μια ένεση πρέπει να σας γίνει το συντομότερο δυνατόν. Όμως, αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη ένεση τότε μην κάνετε αυτή που χάσατε.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο ενέσεις συγχρόνως) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Meronem**

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Meronem μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία και συμπτώματα, **μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας**. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση. Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη:

- Σοβαρό εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα.
- Οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματος.
- Λαχάνιασμα, συριγμός (σφύριγμα) ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν
  - Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν πυρετό, δερματικό εξάνθημα και μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπατος (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων) και μία αύξηση σε ένα τύπο των λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες. Μπορεί να υπάρχουν σημεία πολυοργανικής διαταραχής ευαισθησίας γνωστής ως σύνδρομο DRESS.
  - Σοβαρό, ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα, δερματικά εξογκώματα που περιέχουν πύον, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις.
  - Σοβαρά δερματικά εξανθήματα που μπορούν να εμφανιστούν ως κοκκινωπές, κυκλικές κηλίδες, συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα δέρματος, έλκη στο στόμα, το λάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, ενώ μπορεί να προηγούνται αυτών πυρετός και συμπτώματα τύπου γρίπης (σύνδρομο Stevens-Johnson) ή μια πιο βαριά μορφή (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

##### **Βλάβη στα ερυθρά αιμοσφαίρια (άγνωστης συχνότητας)**

Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- Δυσκολία στην αναπνοή όταν δεν το περιμένετε.
- Κόκκινα ή καφετιά ούρα.

Εάν προσέξετε κάτι από τα παραπάνω, **απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό**.

##### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 χρήστες)

- Κοιλιακός πόνος (στο στομάχι)
- Ναυτία
- Εμετός
- Διάρροια
- Πονοκέφαλος
- Δερματικό εξάνθημα, φαγούρα στο δέρμα
- Πόνος και φλεγμονή
- Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (όπως φαίνεται στην γενική αίματος)
- Μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των εξετάσεων που δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 χρήστες)

- Μεταβολές στο αίμα σας. Αυτές περιλαμβάνουν μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (μπορεί να κάνετε ευκολότερα μελανιές), αυξημένους αριθμούς κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένους αριθμούς άλλων λευκών αιμοσφαιρίων και αυξημένα ποσά μίας ουσίας που ονομάζεται «χολερυθρίνη». Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος ανά διαστήματα.
- Μεταβολές σε εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των εξετάσεων που δείχνουν πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.
- Αίσθημα αιμωδιών (βελονιές)
- Λοιμώξεις του στόματος ή του κόλπου που οφείλονται σε μύκητα.
- Φλεγμονή του εντέρου με διάρροια

- Πόνος στις φλέβες που γίνεται η ένεση του Meronem
- Άλλες μεταβολές στο αίμα σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν συχνές λοιμώξεις, πυρετό και πονόλαιμο. Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος ανά διαστήματα.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 χρήστες)

- Σπασμοί

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, (βλέπε πληροφορίες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ MERONEM**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

### **Ένεση**

Μετά τη ανασύσταση: Τα ανασυσταθέντα διαλύματα για ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της αρχής της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- τις 3 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C.
- τις 12 ώρες όταν φυλάσσεται υπό συνθήκες ψύξης (2-8°C)

### **Έγχυση**

Μετά την ανασύσταση: Τα ανασυσταθέντα διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της αρχής της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- τις 3 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C και το Meronem έχει διαλυθεί σε χλωριούχο νάτριο.
- τις 24 ώρες όταν φυλάσσεται υπό συνθήκες ψύξης (2-8°C) και το Meronem έχει διαλυθεί σε χλωριούχο νάτριο.
- όταν το Meronem έχει διαλυθεί σε δεξτρόζη το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι εν χρήσει χρόνοι και συνθήκες αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Να μην καταψύχετε το ανασυσταθέν διάλυμα

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Meronem**

Η δραστική ουσία είναι η μεροπενέμη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 g άνυδρη μεροπενέμη ως τριυδρική μεροπενέμη.

Το άλλο συστατικό είναι το άνυδρο ανθρακικό νάτριο.

### **Εμφάνιση του Meronem και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Meronem είναι μία λευκή έως απαλά κίτρινη σκόνη για διάλυμα για ένεση ή έγχυση. Κυκλοφορεί σε κουτιά με 1 ή 10 φιαλίδια.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,  
Λ. Μεσογείων 243,  
154 51, Νέο Ψυχικό,  
Ελλάδα

### **Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ.: +357 22 817690

### **Παρασκευαστής**

AstraZeneca UK Ltd,  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
UK

Corden Pharma S.P.A.  
Viale dell'Industria 3  
20867 Caponago (MB)  
Italy

Pfizer Service Company BVBA,  
10 Hoge Wei  
1930 Zaventem  
Belgium

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο: Meronem IV  
Βουλγαρία: Meronem  
Κύπρος: MERONEM  
Δημοκρατία της Τσεχίας: MERONEM  
Φινλανδία: Meronem  
Γαλλία: MERONEM  
Γερμανία: Meronem  
Ελλάδα: Meronem

Ουγγαρία: Meronem  
Ισλανδία: Meronem  
Ιρλανδία: Meronem IV  
Ιταλία: MERREM  
Λετονία: Meronem  
Λιθουανία: Meronem IV  
Λουξεμβούργο: Meronem IV  
Μάλτα: Meronem IV  
Ολλανδία: Meronem i.v.  
Νορβηγία: Meronem  
Πολωνία: Meronem  
Σλοβακία: Meronem 500mg i.v.  
Σλοβενία: Meronem  
Ισπανία: Meronem I.V.  
Σουηδία: Meronem  
Ηνωμένο Βασίλειο: Meronem IV

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διατία.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2018**

#### Ιατρική συμβουλή

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν καμία δράση σε λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς.

Μερικές φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε μια αντιβιοτική θεραπεία. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους για να συμβεί αυτό είναι γιατί τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που έχει ληφθεί. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να επιβιώσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά τη χρήση του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά για πάρα πολλούς λόγους. Χρησιμοποιώντας τα αντιβιοτικά προσεκτικά μπορεί να βοηθήσετε ώστε να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα βακτήρια ανθεκτικά σ' αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφεί μία θεραπεία με αντιβιοτικά έχει σκοπό να θεραπεύσει μόνο την ασθένειά σας. Δίνοντας προσοχή στις ακόλουθες συμβουλές θα βοηθήσετε να εμποδιστεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας των βακτηρίων που μπορεί να σταματήσει τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δοσολογία, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην ετικέτα και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά τα οποία είχαν συνταγογραφηθεί σε άλλους ανθρώπους ακόμα και αν είχαν μία λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για εσάς σε άλλους ανθρώπους
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας όπως σας είχε δοθεί από τον γιατρό σας πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρμακείο για τη σωστή απόρριψή του.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

**Οδηγίες χορήγησης του Meronem στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον στο σπίτι.**

Μερικοί ασθενείς, γονείς και άτομα που φροντίζουν τον ασθενή έχουν εκπαιδευτεί να χορηγούν το Meronem στο σπίτι.

**Προσοχή – Πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον στο σπίτι μόνο μετά από εκπαίδευση που σας έχει γίνει από γιατρό ή νοσοκόμο.**

**Πώς να ετοιμάσετε αυτό το φάρμακο**

- Το φάρμακο πρέπει να αναμιχθεί με κάποιο υγρό (το διαλύτη). Ο γιατρός σας θα σας πει την ποσότητα του διαλύτη που θα χρησιμοποιήσετε.
- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αμέσως μόλις το ετοιμάσετε. Να μην το καταψύχετε.

1. Πλύνετε τα χέρια σας και στεγνώστε τα πολύ καλά. Προετοιμάστε μια καθαρή περιοχή προετοιμασίας.
2. Βγάλετε το φιαλίδιο του Meronem από τη συσκευασία. Ελέγξτε το φιαλίδιο και την ημερομηνία λήξης. Ελέγξτε αν το φιαλίδιο είναι εντάξει και δεν έχει φθορές.
3. Αφαιρέστε το χρωματιστό πώμα και καθαρίστε το γκρι λαστιχένιο πώμα εισχώρησης με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι. Αφήστε το λαστιχένιο πώμα να στεγνώσει.
4. Τοποθετήστε μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα σε μία καινούρια αποστειρωμένη σύριγγα χωρίς να αγγίζετε τα άκρα.
5. Ρίξτε τη συνιστώμενη ποσότητα του στείρου “Water for Injections” μέσα στη σύριγγα. Η ποσότητα υγρού που θα χρειαστείτε φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Δόση Meronem	Ποσότητα του “Water for Injections” για διάλυση
500 mg (χιλιοστόγραμμα)	10 ml (χιλιοστόλιτρα)
1 g (γραμμάρια)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Σημείωση:** Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί δόση Meronem μεγαλύτερη του 1 g, πρέπει να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από 1 φιαλίδια Meronem. Τότε πρέπει να ρίξετε το υγρό από τα φιαλίδια μέσα σε μία σύριγγα.

6. Περάστε τη βελόνα της σύριγγας διαμέσου του κέντρου του γκρι λαστιχένιου πώματος εισχώρησης και εγχύστε τη συνιστώμενη ποσότητα του “Water for Injections” μέσα στο φιαλίδιο ή στα φιαλίδια του Meronem.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο και ανακινήστε καλά για 5 δευτερόλεπτα περίπου, ή έως ότου όλη η σκόνη έχει διαλυθεί. Καθαρίστε το γκρι λαστιχένιο πώμα εισχώρησης για μία φορά ακόμα με ένα καινούριο αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε το λαστιχένιο πώμα εισχώρησης να στεγνώσει.
8. Με το έμβολο της σύριγγας πατημένο μέχρι τέλους μέσα στη σύριγγα, περάστε πάλι τη βελόνα διαμέσου του γκρι λαστιχένιου πώματος εισχώρησης. Πρέπει τότε να κρατάτε και τη σύριγγα και το φιαλίδιο και να στρέψετε το φιαλίδιο ανάποδα.
9. Κρατώντας την άκρη της βελόνας μέσα στο υγρό, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο και αναρροφήστε όλο το υγρό του φιαλιδίου μέσα στη σύριγγα.
10. Αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα από το φιαλίδιο και πετάξτε το άδειο φιαλίδιο σε ένα

ασφαλές μέρος.

11. Κρατήστε τη σύριγγα όρθια, με τη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω. Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα έτσι ώστε οι φυσαλίδες στο υγρό να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της σύριγγας.
12. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα σπρώχνοντας ελαφρά το έμβολο μέχρι να φύγει ο αέρας.
13. Εάν χρησιμοποιείτε το Meronem στο σπίτι, απορρίψτε τις βελόνες και τα εξαρτήματα της έγχυσης που χρησιμοποιήσατε με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει την θεραπεία με Meronem, απορρίψτε τα φιαλίδια του Meronem με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

### **Χορηγώντας την ένεση**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός μικρού καθετήρα ή venflon, ή μέσω εισόδου ή κεντρικής γραμμής.

#### **Χορηγώντας το Meronem μέσω ενός μικρού καθετήρα ή venflon**

1. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα στο ειδικό δοχείο.
2. Σκουπίστε την άκρη του καθετήρα ή του venflon με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε τη να στεγνώσει. Ανοίξτε το καπάκι της κάνουλας και συνδέστε τη σύριγγα.
3. Σπρώξτε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε να χορηγείτε το αντιβιοτικό σταθερά για περίπου 5 λεπτά.
4. Όταν τελειώσετε τη χορήγηση του αντιβιοτικού και η σύριγγα είναι άδεια, αφαιρέστε τη σύριγγα και χρησιμοποιήστε ένα μέσο έκπλυσης όπως σας συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
5. Κλείστε το καπάκι του καθετήρα και προσεκτικά απορρίψτε τη σύριγγα στο ειδικό δοχείο.

#### **Χορηγώντας το Meronem μέσω μιας εισόδου ή κεντρικής γραμμής**

1. Αφαιρέστε το καπάκι της εισόδου ή της γραμμής, καθαρίστε το τέλος της γραμμής με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε το να στεγνώσει.
2. Τοποθετήστε τη σύριγγα και σπρώξτε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε να χορηγείτε το αντιβιοτικό σταθερά για περίπου 5 λεπτά.
3. Όταν τελειώσετε τη χορήγηση του αντιβιοτικού, αφαιρέστε τη σύριγγα και χρησιμοποιήστε ένα μέσο έκπλυσης όπως σας συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
4. Τοποθετήστε ένα καινούριο καθαρό καπάκι στη κεντρική γραμμή και προσεκτικά απορρίψτε τη σύριγγα στο ειδικό δοχείο.