

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Meropenem Actavis, 1 g süste- või infusioonilahuse pulber Meropeneem

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Meropenem Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Meropenem Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Meropenem Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Meropenem Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Meropenem Actavis ja milleks seda kasutatakse

Meropenem Actavis kuulub ravimrühma, mida nimetatakse karbapeneem-antibiootikumideks. Selle toimeks on hävitada baktereid, mis võivad põhjustada tõsisid infektsioone.

- Infektsioon kopsudes (kopsupõletik)
- Infektsioonid kopsudes ja bronhides tsüstilise fibroosiga patsientidel
- Kuseteede tüsistunud infektsioonid
- Kõhuõõne tüsistunud infektsioonid
- Infektsioonid, mis võivad tekkida sünnituse ajal või pärast sünnitust
- Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid
- Aju äge bakteriaalne infektsioon (meningiit).

Meropenem Actavis't võib kasutada palavikuga neutropeeniaga patsientide ravis, kelle puhul kahtlustatakse, et palavik on tekkinud bakteriaalse nakkuse tõttu.

Meropenem Actavis't võib kasutada vere bakteriaalsete infektsioonide raviks, mis võivad olla seotud ülalnimetatud infektsioonidega.

2. Mida on vaja teada enne Meropenem Actavis'e kasutamist

Meropenem Actavis't ei tohi kasutada:

- kui olete meropeneemi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline teiste antibiootikumide, nt penitsilliinide, tsefalosporiinide või karbapeneemide suhtes, sest sel juhul võite te olla allergiline ka meropeneemi suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Meropenem Actavis'e kasutamist oma arstiga:

- kui teil on mingeid terviseprobleeme, näiteks maksa- või neeruprobleeme.
- kui teil on tekkinud tugev kõhulahtisus pärast teiste antibiootikumide kasutamist.

Ravi ajal meropeneemiga võib teil ilmnedagi positiivne tulemus teatud testile (Coombsi test), mis kinnitab punaseid vereliblesid hävitavate antikehade olemasolu. Teie arst räägib sellest teiega.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Meropenem Actavis'e kasutamist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Meropenem Actavis

Teatage oma arstile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

See on vajalik seetõttu, et Meropenem Actavis võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ning mõned teised ravimid võivad mõjutada Meropenem Actavis'e toimet.

Eeskätt rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks);
- valproehape/naatriumvalproaat/valpromiid (kasutatakse epilepsia raviks). Meropenem Actavis't ei tohi kasutada, kuna see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet;
- suukaudsed antikoagulandid (kasutatakse trombidide ehk verehüüvete ravimiseks või tekkimise vältimiseks).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga. Raseduse ajal on eelistatav vältida meropeneemi kasutamist.

Teie arst otsustab, kas te peate Meropenem Actavis't kasutama.

On oluline, et te enne Meropenem Actavis'e saamist teavitaksite oma arsti, kui toidate last rinnaga või plaanite alustada rinnaga toitmist. See ravim eritub väikeses koguses rinnapiima. Seetõttu otsustab teie arst, kas te võite rinnaga toitmise ajal Meropenem Actavis't kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole läbi viidud.

Meropenem Actavis sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 90 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühe viaali kohta. See vastab 4,5%-le naatriumi maksimaalsest ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Rääkige oma arsti või apteekriga, kui te vajate 5 või enam viaali ööpäevas pikema perioodi vältel, eriti juhul, kui teil on soovitatud järgida madala soola (naatriumi) sisaldusega dieeti.

3. Kuidas Meropenem Actavis't kasutada

Täiskasvanud

- Annus sõltub teie infektsiooni tüübist, asukohast organismis ning sellest, kui tõsine see on. Teie arst otsustab, millist annust te vajate.
- Täiskasvanute annus on tavaliselt 500 mg (milligrammi) kuni 2 g (grammi). Tavaliselt saate te ühe annuse iga 8 tunni järel. Samas, kui teie neerud ei tööta hästi, võite te saada annuseid harvemini.

Lapsed ja noorukid

Laste vanuses 3 kuud kuni 12 aastat määratakse annus vastavalt lapse vanusele ja kehakaalule. Meropenem Actavis'e tavaline annus on 10 kuni 40 mg lapse iga kehakaalu kilogrammi (kg) kohta. Annus manustatakse tavaliselt iga 8 tunni järel. Üle 50 kg kehakaaluga lastel tuleb kasutada täiskasvanu annust.

Kuidas Meropenem Actavis't kasutada

- Meropenem Actavis't süstitakse suurde veeni ühekordse süstena või infusioonina.
- Tavaliselt süstib teile Meropenem Actavis't arst või meditsiiniõde.

- Siiski koolitatakse mõned patsiendid, lapsevanemad ja hooldajad Meropenem Actavis't ise kodus süstima. Selleks on käesolevas infolehes toodud juhised (lõigus „Juhised Meropenem Actavis’e koduseks süstimiseks endale või teisele isikule”). Kasutage Meropenem Actavis’t alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.
- Teie süsteravimit ei tohi segada või lisada ühelegi muule lahusele, mis sisaldab teisi ravimeid.
- Süste võib kesta ligikaudu 5 minutit või 15 kuni 30 minutit. Teie arst räägib teile, kuidas Meropenem Actavis’t manustada.
- Tavaliselt peaksite te saama oma süsted iga päev samal ajal.

Kui te kasutate Meropenem Actavis’t rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata kasutasite rohkem ravimit kui teile määratud annus, pöörduge koheselt oma arsti poole või lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Meropenem Actavis’t kasutada

Kui te unustasite ravimit süstida, peate te seda tegema niipea kui võimalik. Siiski, kui järgmise süste aeg on peaaegu käes, jätke eelmine süste vahele.

Ärge süstige kahekordset annust (kaks süsti samal ajal), kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Meropenem Actavis’e kasutamise

Ärge katkestage Meropenem Actavis’e kasutamist, kuni arst ei ole seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ranked allergilised reaktsioonid (sagedus teadmata – sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, **lõpetage Meropenem Actavis’e kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole**. Te võite vajada erakorralist meditsiinilist abi. Nähtude hulka võib kuuluda ägeda algusega:

- raske lööve, sügelus või nõgestõbi nahal;
- näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse;
- õhupuudus, vilisev hingamine või hingamisraskused.

Punaste vereliblede kahjustus (sagedus teadmata – sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Nähud on:

- ootamatult tekkiv õhupuudus;
- punast või pruuni värvi uriin.

Kui te märkate midagi sellist, **pöörduge viivitamatult arsti poole**.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib ilmneda kuni 1 inimesel 10’st):

- kõhuvalu
- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- peavalu
- nahalööve, naha sügelus
- valu ja põletik
- trombotsüütide hulga suurenemine veres (nähtav vereanalüüsis)
- muutused vereanalüüsides, kaasa arvatud analüüsides, mis näitavad, kui hästi teie maks töötab.

Aeg-ajalt (võib ilmnedagi kuni 1 inimesel 100'st):

- muutused veres. See hõlmab trombotsüütide hulga vähenemist (verevalumid võivad tekkida kergemini), mõnda tüüpi valgete vereliblede hulga suurenemist ja teiste vähenemist, samuti bilirubiiniks nimetatava aine hulga suurenemist. Teie arst võib aeg-ajalt teha teile vereanalüüsi
- sügelev nahalööve
- muutused vereanalüüsides, kaasa arvatud analüüsides, mis näitavad, kui hästi teie neerud töötavad
- torkimistunne (torkiv ja kipitav tunne)
- suuõõne või tupe seenpõletik (soor).
- veeniseina põletik koos verehüüvetega.

Harv (võib ilmnedagi kuni 1 inimesel 1000'st):

- krambihood.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisusega kulgev soolepõletik
- valu Meropenem Actavis'e süstekohtades veenides
- teised muutused veres. Haigustunnusteks võivad olla sagedased infektsioonid, palavik ja kurguvalu. Teie arst võib aeg-ajalt teha teile vereanalüüsi
- ägeda algusega raske lööve, villide teke või naha irdumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega.
- tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, sh palavik, nahalööve ja muutused maksatöös iseloomustavates vereanalüüsides (maksaensüümide kõrge tase) ja teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja suurenenud lümfisõlmed. Need võivad olla mitmeid elundeid haarava haigusseisundi (DRESS sündroom) nähud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Meropenem Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lahuse valmistamise järgselt:

Süstelahus

Intravenosseks süsteks valmistatud lahused tuleb kohe kasutada. Ajavahemik lahustamise alguse ning veenisese süste lõppemise vahel ei tohi olla pikem kui kaks tundi, kui lahust on säilitatud toatemperatuuril (25°C) või 12 tundi, kui lahust on säilitatud külmkapis (4°C).

Infusioon

Intravenosseks infusiooniks valmistatud lahused tuleb kohe kasutada. Ajavahemik lahustamise algusest kuni veenisese infusiooni lõppemiseni sõltub infusioonilahuse valmistamiseks kasutatud lahusest. Täpsemad andmed on toodud allpool olevas tabelis:

	Kui on hoitud toatemperatuuril (25°C), ei tohi lahustamise alguse ning veenisese infusiooni lõppemise vaheline aeg ületada:	Kui on hoitud temperatuuril 4°C, ei tohi lahustamise alguse ning veenisese infusiooni lõppemise vaheline aeg ületada:
<i>Lahuse valmistamine (1...20 mg/ml):</i>		
0,9% naatriumkloriidi lahuses	4 tundi	24 tundi
5% glükoosilahuses	1 tundi	4 tundi
10% glükoosilahuses	1 tundi	2 tundi
5% glükoosilahuses ja 0,225% naatriumkloriidi lahuses	2 tundi	4 tundi
5% glükoosilahuses ja 0,9% naatriumkloriidi lahuses	1 tundi	4 tundi
5% glükoosilahuses ja 0,15% kaaliumkloriidilahuses	1 tundi	6 tundi
2,5% mannitooli lahuses	2 tundi	16 tundi
10% mannitooli lahuses	1 tundi	8 tundi
Normosol M 5% dekstroosi lahuses	1 tundi	8 tundi
5% glükoosilahuses ja 0,02% naatriumvesinikkarbonaadi lahuses	1 tundi	6 tundi

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Valmislahust mitte külmutada.

Igat vialit tohib kasutada ainult üks kord ja igasugune kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te täheldate lahuses võõrosakesi. Kasutada tohib ainult selgeid, värvituid või kergelt kollakaid lahuseid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Meropenem Actavis sisaldab

- Toimeaine on meropeneem.
- Üks vial sisaldab 1 g meropeneemi (trihüdraadina).
- Teine koostisosa on naatriumkarbonaat.

Kuidas Meropenem Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Värvitud klaasvialid, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumist ohutuskattega. Sisaldavad valget kuni kergelt kollakat kristalset pulbrit.

Pakendi suurused:

1 vial, mis sisaldab 1 g meropeneemi.

10 vialit, millest igaüks sisaldab 1 g meropeneemi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PCT ehf.,
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja

Pharmathen S.A.,
6, Dervenakion str.,
153 51 Pallini, Attikis,
Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.

Juhis/meditsiiniline õpetus

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Neil puudub toime viiruste poolt põhjustatud infektsioonidele.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Üheks tavalisemaks põhjuseks on see, et infektsiooni tekitavad bakterid on resistentsed manustatud antibiootikumide suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ning isegi paljunevad hoolimata antibiootikumist.

Bakterid võivad muutuda resistentseks antibiootikumide suhtes mitmel põhjusel. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine vähendab võimalust, et bakterid muutuvad nende vastu resistentseteks.

Kui teie arst on teile määranud antibiootikumi, on see ette nähtud ainult teie praeguse haiguse raviks. Kui te pöörate tähelepanu järgmistele nõuannetele, aitab see ennetada resistentsete bakterite tekkimist, mis muudavad antibiootikumide toime olematuks.

1. On väga tähtis, et te kasutate antibiootikumi õiges annuses, õigetel aegadel ning õige arvu päevade jooksul. Palun lugege juhist ning kui midagi jääb arusaamatuks, küsige selgitust oma arstilt või apteekrilt.
2. Te ei tohi kasutada antibiootikumi, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt teile välja kirjutatud ja te tohite kasutada seda ainult selle haiguse raviks, milleks see teile määrati.
3. Ärge võtke teistele inimestele välja kirjutatud antibiootikume, isegi kui neil on teie haigusele sarnane haigus.
4. Ärge andke teistele inimestele antibiootikume, mis olid välja kirjutatud teile.
5. Kui pärast arsti määratud ravi lõppemist jääb teil antibiootikume üle, tagastage kõik kasutamata jäänud ravimid apteeki või sobivasse jäätmete punkti

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Juhised Meropenem Actavis'e koduseks süstimiseks endale või teisele isikule

Mõned patsiendid, lapsevanemad ja hooldajad saavad koolituse Meropenem Actavis'e manustamiseks kodus.

Hoiatus – Te tohite Meropenem Actavis't manustada ainult iseendale või teisele pereliikmele pärast seda, kui arst või meditsiiniõde on teid koolitanud.

- Ravim peab olema segatud teise vedelikuga (lahusti). Teie arst ütleb teile, kui palju lahustit kasutada.
- Kasutage ravim ära otsekohe pärast selle valmistamist. Ärge laske sellel külmuda.

Süste

Intravenoosse boolussüstena manustatav meropeneem tuleb lahjendada steriilse süsteveega lõpliku kontsentratsioonini 50 mg/ml.

Infusioon

Intravenoosse infusiooni valmistamiseks võib meropeneemi viaalid otseselt lahustada infusiooniks 0,9% naatriumkloriidi lahuses, 5% glükoosilahuses, 10% glükoosilahuses, 5% glükoosilahuses koos 0,225% naatriumkloriidi lahusega, 5% glükoosilahuses koos 0,9% naatriumkloriidi lahusega, 5% glükoosilahuses koos 0,15% kaaliumkloriidilahusega, 2,5% mannitooli lahuses, 10 % mannitooli lahuses, Normosol M 5% dekstroosi lahuses ja 5% glükoosilahuses koos 0,02% naatriumvesinikkarbonaadi lahusega lõppkontsentratsioonini 1...20 mg/ml.

Kuidas seda ravimit valmistada

1. Peske ja kuivatage hoolikalt oma käed. Valmistage ette puhas tööpind.
2. Võtke Meropenem Actavis'e viaal pakendist välja. Kontrollige viaali ja selle kõlblikkusaega. Kontrollige, et viaal on terve ega ole kahjustatud.
3. Eemaldage kaitsekate ja puhastage kummikorki alkoholisisaldusega niisutatud tampooniga. Laske kummikorgil kuivada.
4. Ühendage uus steriilne nõel uue steriilse süstlaga, ilma et te puudutaksite otsi.
5. Tõmmake soovitatav annus steriilset süstevett süstlasse. Allolevas tabelis on toodud vajamineva vedeliku hulk:

Meropenem Actavis'e annus	Lahustamiseks vajalik süstevee hulk
500 mg (milligrammi)	10 ml (milliliitrit)
1 g (gramm)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Palun pange tähele: kui teile välja kirjutatud Meropenem Actavis'e annus on suurem kui 1 g, peate te kasutama rohkem kui ühte Meropenem Actavis'e viaali. Sel juhul tõmmake viaalides olev vedelik ühte süstlasse.

6. Torgake süstlanõel läbi kummikorgi keskpäiga ning süstige soovitatav hulk süstevett Meropenem Actavis'e viaali(desse).
7. Eemaldage nõel viaalist ja raputage viaali tugevasti ligikaudu 5 sekundi jooksul või seni, kuni kogu pulber on lahustunud. Puhastage kummikorki veelkord uue alkoholisisaldusega niisutatud tampooniga ning laske kummikorgil kuivada.
8. Lükake süstlakolb lõpuni süstla sisse ning torgake süstlanõel jälle läbi kummikorgi. Hoidke kinni nii süstlast kui viaalist ja keerake viaal tagurpidi.

9. Hoides nõelaotsa vedeliku sees, tõmmake süstlakolbi süstla sisse ning imege kogu viaalis olev vedelik süstla sisse.
10. Eemaldage nõel ja süstal viaali küljest ning pange tühi viaal ohutusse kohta.
11. Hoidke süstalt püstises asendis, nii et nõela ots osutaks ülespoole. Koputage süstla klaasile, et kõik võimalikud õhumullid vedelikus tõuseksid pinnale.
12. Eemaldage õhk süstlast niimoodi, et ettevaatlikult surute süstlakolbi, kuni kogu õhk on süstlaotsa kaudu väljunud.
13. Kui te kasutate Meropenem Actavis't kodus, visake kõik kasutatud nõelad ja infusioonivoolikud ära selleks ettenähtud viisil. Kui teie arst otsustab teie ravi lõpetada, hävitage kasutamata jäänud Meropenem Actavis selleks ettenähtud viisil.

Süstimine

Te saate seda ravimit süstida läbi lühikese kanüüli või veenikateetri, või läbi süstimispori või tsentraalveenikateetri.

Meropenem Actavis'e manustamine läbi lühikese kanüüli või veenikateetri

1. Eemaldage nõel süstla küljest ning visake nõel ettevaatlikult ära teravate esemete konteinerisse.
2. Pühkige lühikese kanüüli või veenikateetri otsa alkoholiga niisutatud tampooniga ning laske sel kuivada. Avage oma kanüüli kate ning ühendage süstal kanüüliga.
3. Vajutage aeglaselt süstlakolbi, et manustada antibiootikumi ühtlaselt ligikaudu 5 minuti jooksul.
4. Kui te olete lõpetanud antibiootikumi süstimise ning süstal on tühi, eemaldage süstal ning loputage kanüüli, nagu teie arst või meditsiiniõde on teile soovitanud.
5. Sulgege oma kanüüli kate ning visake süstal ettevaatlikult ära teravate esemete konteinerisse.

Meropenem Actavis'e manustamine läbi süstimispori või tsentraalveenikateetri

1. Eemaldage poridi või kateetri kate, puhastage selle otsa alkoholiga niisutatud tampooniga ning laske sel kuivada.
2. Ühendage süstal otsaga ning vajutage aeglaselt süstlakolbi, et manustada antibiootikumi ühtlaselt ligikaudu 5 minuti jooksul.
3. Kui te olete lõpetanud antibiootikumi süstimise ning süstal on tühi, eemaldage süstal ning loputage porti või kateetrit, nagu teie arst või meditsiiniõde on teile soovitanud.
4. Asetage tsentraalveenikateetrile uus puhas kate ning visake süstal ettevaatlikult ära teravate esemete konteinerisse.