

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Meropenem Accord 1 g süste-/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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Meropenem Accord'i kasutamist
3. Kuidas Meropenem Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Meropenem Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Meropenem Accord ja milleks seda kasutatakse

Meropenem Accord sisaldab toimeainena meropeneemi ja kuulub ravimrühma, mida nimetatakse karbapeneem-antibiootikumideks.

Selle toimeks on hävitada baktereid, mis võivad põhjustada tõsiseid infektsioone.

Meropeneem on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks täiskasvanutel ja üle 3 kuu vanustel lastel:

- 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 Accord'i võib kasutada palavikuga neutropeeniaga patsientide ravis, kelle puhul kahtlustatakse, et palavik on tekkinud bakteriaalse nakkuse tõttu.

Meropenem Accord'i võib kasutada vere bakteriaalsete infektsioonide raviks, mis võivad olla seotud ülalnimetatud infektsioonidega.

2. Mida on vaja teada enne Meropenem Accord'i kasutamist

Ärge kasutage Meropenem Accord'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Meropenem Accord'i kasutamist oma arstiga:

- kui teil on mingeid terviseprobleeme, näiteks maksa- või neeruprobleeme;
- kui teil on tekkinud raske 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 Accord'i kasutamist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Meropenem Accord

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

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

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

- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks);
- valproehape/naatriumvalproaat/valpromiid (kasutatakse epilepsia raviks). Meropenem Accord'i ei tohi kasutada, kuna see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet;
- suukaudsed antikoagulandid (kasutatakse trombide 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 meropeneemi kasutama.

On oluline, et te enne meropeneemi 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 meropeneemi kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Meropeneemi kasutamisel on esinenud peavalu ja torkivat tunnet nahal (paresteesia). Need kõrvaltoimed võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

Meropeneem võib põhjustada tahtmatuid lihaste kokkutõmbeid, mis võivad põhjustada inimese keha äkilisi ja kontrollimatuid liigutusi (krampid). Sellega kaasneb tavaliselt teadvuse kaotus. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil tekib selline kõrvaltoime.

Meropenem Accord sisaldab naatriumi

Meropenem Accord, 1 g: see ravim sisaldab ligikaudu 90,2 mg naatriumi 1 g annuse kohta, mida tuleb arvesse võtta kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Kui teil on seisund, mis nõuab teilt naatriumi tarbimise jälgimist, palun rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

3. Kuidas Meropenem Accord'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kasutamine täiskasvanutel

- 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.

Kasutamine lastel ja noorukitel

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

Kuidas Meropenem Accord'i kasutada

- Meropenem Accord'i manustatakse suurde veeni ühekordse süstena või infusioonina.
- Tavaliselt süstib teile Meropenem Accord'i arst või meditsiiniõde.
- Siiski koolitatakse mõned patsiendid, lapsevanemad ja hooldajad Meropenem Accord'i ise kodus süstima. Kasutage Meropenem Accord'i 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 Accord'i manustada.
- Tavaliselt peaksite te saama oma süsted iga päev samal ajal.

Kui te kasutate Meropenem Accord'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Meropenem Accord'i 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 Accord'i kasutamise

Ärge katkestage Meropenem Accord'i kasutamist, kuni arst ei ole seda soovitanud.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Rasked allergilised reaktsioonid

Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, **lõpetage Meropenem Accord'i 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

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 ilmneda 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 vereanalüüse;
- muutused vereanalüüsides, kaasa arvatud neerufunktsiooni näitavates analüüsides;
- torkiv tunne nahal (naha tundehäired);
- suuõõne või tupe seenpõletik (kandidiaas);
- kõhulahtisusega kulgev soolepõletik;
- valu Meropenem Accord'i süstekohtade veenides;
- teised muutused veres. Haigustunnusteks võivad olla sagedased infektsioonid, palavik ja kurguvalu. Teie arst võib aeg-ajalt paluda teil vereanalüüsi anda;
- ägeda algusega raskekujuline nahalööve või villide teke või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega.

Harv (võib ilmneda kuni 1 inimesel 1000-st):

- tõmbused (krambid).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, sh palavik, nahalööve ja muutused maksafunktsiooni iseloomustavates vereanalüüsides (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) ja teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja suurenenud lümfisõlmed. Need võivad olla mitmeid elundeid haarava ülitundlikkuse (DRESS sündroom) nähud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Meropenem Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: intravenosseks infusiooniks valmistatud lahused tuleb kohe kasutada. Enne manustamist tuleb ravimit visuaalselt kontrollida, et selles ei oleks väikseid osakesi, värvus ei oleks muutunud (lahus peab olema värvitu kuni kahvatukollane) ning viaal on rikkumata. Selliste defektide leidmisel tuleb ravim ära visata.

Ajavahemik manustamiskõlblikuks muutmise alguse ja intravenosse manustamise lõpetamise vahel ei tohi olla pikem kui üks tund.

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 Accord sisaldab

Toimeaine on meropeneem.

Üks vial sisaldab 1 g veevaba meropeneemi (meropeneemtrihüdraadina).

Teine koostisosa on veevaba naatriumkarbonaat.

Kuidas Meropenem Accord välja näeb ja pakendi sisu

Meropenem Accord on valge kuni kahvatukollane süste-/infusioonilahuse pulber klaasvialides.

Pakendi suurus on 1, 5 või 10 vialit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootja

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Ühendkuningriik

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.

Juhis/meditsiiniline teave

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 kogumispunkti.