

Pakendi infoleht: teave kasutajale

AGENOR, 500 mg süste-/infusioonilahuse pulber

AGENOR, 1 g süste-/infusioonilahuse pulber

Meropeneem

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on AGENOR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne AGENOR'i kasutamist
3. Kuidas AGENOR'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas AGENOR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on AGENOR ja milleks seda kasutatakse

AGENOR sisaldab toimeainet, mida nimetatakse meropeneemiks. See kuulub karbapeneemantibiootikumideks nimetatavate ravimite rühma. Ta toimib raskeid infektsioone põhjustavaid baktereid hävitavalt.

- * Kopsude infektsioon (kopsupõletik)
- * Kopsude ja bronhide infektsioonid tsüstilise fibroosiga patsientidel
- * Kuseteede tüsistunud infektsioonid
- * Kõhuõõne tüsistunud infektsioonid
- * Sünnitusaegsed või- järgsed infektsioonid
- * Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid
- * Aju äge bakteriaalne infektsioon (meningiit).

Meropeneemi võib kasutada neutropeeniaga haigetel arvatavalt bakteriaalsest infektsioonist tingitud palaviku korral.

Meropeneemi võib kasutada vere bakteriaalsete infektsioonide raviks, mis võivad olla seotud ülalnimetatud infektsioonidega.

2. Mida on vaja teada enne AGENOR'I kasutamist

AGENOR'i ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne AGENOR'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme tervisega, nt neerude või maksaga;
- kui teil on pärast teiste antibiootikumide võtmist tekkinud tugev kõhulahtisus.

Coombs'i test võib osutada teil positiivseks, mis viitab punavereliblesid hävitada võivate antikehade olemasolule. Teie arst räägib sellest teiega.

Kui te pole kindel, kas mõni ülalmainitud kehtib teie puhul, pidage enne AGENOR'i võtmist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Muud ravimid ja AGENOR

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik seetõttu, et AGENOR võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ning mõned teised ravimid võivad mõjutada AGENOR'i toimet.

Eriti oluline on, et te ütleksite oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- probenetsiid (podagra ravis kasutatav);
- valproehape/naatriumvalproaat/valpromiid (epilepsia ehk langetõve raviks). AGENOR'i ei tohi kasutada, kuna see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet;
- suukaudsed antikoagulandid (kasutatakse trombidide ehk verehüüvete tekkimise vältimiseks).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

AGENOR'i kasutamist raseduse ajal on soovitatav vältida. Teie arst otsustab, kas te peaksite raseduse ajal AGENOR'i kasutama.

Kui te imetate last või kavatsete imetama hakata, peate enne meropeneemi võtma hakkamist sellest oma arstile rääkima. See ravim eritub väikeses koguses rinnapiima. Seetõttu otsustab teie arst, kas te võite imetamise ajal meropeneemi kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

AGENOR sisaldab naatriumi.

AGENOR, 500 mg: sisaldab ligikaudu 2,0 milliekvivalenti naatriumi 500 mg annuse kohta, mida tuleb arvesse võtta kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

AGENOR, 1 g: sisaldab ligikaudu 4,0 milliekvivalenti naatriumi 1,0 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 või meditsiiniõele.

3. Kuidas AGENOR'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 või apteekriga.

Täiskasvanud

Annus sõltub teie infektsiooni liigist, asukohast organismis ja raskusastmest. Teie arst määrab teile õige annuse.

Tavaline annus täiskasvanutel on 500 mg...2 g. Tavaliselt manustatakse seda teile iga 8 tunni järel. Kui teil on neeruprobleeme, manustatakse seda ravimit teile vähem.

Kasutamine lastel

Annus lastele vanuses üle 3 kuu kuni 12 aastat määratakse sõltuvalt lapse vanusest ja kehakaalust.

Tavaline annus on 10...40 mg AGENOR'i lapse iga kg kehakaalu kohta. Annus manustatakse talle tavaliselt iga 8 tunni järel. Rohkem kui 50 kg kaaluvatele lastele manustatakse täiskasvanu annus.

Kuidas AGENOR'i kasutatakse

- * AGENOR'i manustatakse teile süste või infusioonina veeni.
- * AGENOR'i manustab teile tavaliselt arst või meditsiiniõde.
- * Mõnedel juhtudel õpetatakse patsiente, lapsevanemaid või hooldajaid manustama AGENOR'i kodustes tingimustes. Juhised selleks on toodud antud infolehe lõigus nimega „Juhised AGENOR'i manustamiseks iseendale või kellelegi teisele kodustes tingimustes.“ Kasutage AGENOR'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.
- * Teile manustatavat süsti ei tohi segada või lisada teistesse lahustesse, mis sisaldavad mõnda teist ravimit.
- * Süstimise aeg on ligikaudu 5 minutit ja infusiooni aeg 15...30 minutit. Teie arst ütleb teile, kuidas AGENOR'i manustada.
- * Tavaliselt saate te süstid iga päev samadel aegadel.

Kui te kasutate AGENOR'i rohkem kui ette nähtud

Kui te saate kogemata määratud annusest suurema annuse, pöörduge koheselt oma arsti poole või lähimasse haiglasse.

Kui te unustate AGENOR'i kasutada

Kui teil jääb süst vahele, peate te selle saama niipea, kui võimalik. Kui siiski on juba peaaegu järgmise süsti aeg, tuleb ununenud annus vahele jätta.

Ärge kunagi manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmine kord vahele.

Kui te lõpetate AGENOR'i kasutamise

Ärge lõpetage AGENOR'i kasutamist, kuni teie arst pole teile seda öelnud.

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.

Rasked allergilised reaktsioonid

Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, **lõpetage AGENOR'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 (teadmata esinemissagedusega)

Nähud on:

- ootamatult tekkivad õhupuudushood;
- punast või pruuni värvi uriin.

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

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- kõhuvalu;
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- peavalu;
- naha lööve, naha sügelus;
- valu ja põletik;
- trombotsüütide hulga suurenemine veres (nähtav vereanalüüsis);
- muutused vereanalüüsides, kaasa arvatud maksa talitlust näitavates analüüsides.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- muutused veres. See hõlmab trombotsüütide hulga vähenemist (verevalumid võivad lihtsamini tekkida), mõnda tüüpi valgete vereliblede hulga suurenemist ja teiste vähenemist, samuti bilirubiiniks nimetatava aine hulga suurenemist. Teie arst võib aeg-ajalt teha teile vereanalüüsi;
- muutused vereanalüüsides, kaasa arvatud neeru talitlust näitavates analüüsides;
- torkiv tunne nahal (naha tundehäired);
- suuõõne või tupe seenpõletik (kandidiaas);
- kõhulahtisusega kulgev soolepõletik;
- valu AGENOR'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 liigesvaludega.

Harv

- krambid (krambihood).

Teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Rasked ülitundlikkusreaktsioonid, sh palavik, nahalööve ja maksatalitlust näitavate vereanalüüsides muutused (maksaensüümide suurenenud sisaldus), teatud valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja suurenenud lümfisõlmed. Need võivad olla mitmeid elundeid haarava haigusseisundi (DRESS-i sündroom) nähud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 AGENOR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Intravenoosne boolussüste

Intravenoosse boolussüstelahuse valmistamiseks lahustada ravim süstevees lõpliku kontsentratsioonini 50 mg/ml.

Ravimi kasutusaegne keemilisfüüsikaline stabiilsus on tõestatud 3 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C ja 12 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C.

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.

Intravenoosne infusioon

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamiseks lahustada ravim 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahuses või 5% glükoosilahuses lõpliku kontsentratsioonini 1 mg/ml kuni 20 mg/ml.

0,9% naatriumkloriidi infusioonilahuses lahustatud ravimi kasutusaegne keemilisfüüsikaline stabiilsus on tõestatud 3 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C ja 24 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C.

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.

Pärast ravimi 5% glükoosilahuses manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Mitte lasta külmuda.

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 AGENOR sisaldab:

Toimeaine on meropeneemtrihüdraat. Üks viaal sisaldab meropeneemtrihüdraati, mis vastab 500 mg või 1 g veevabale meropeneemile.

Abiaine on naatriumkarbonaat.

Kuidas AGENOR välja näeb ja pakendi sisu

AGENOR on valge kuni kergelt kollakas süste-/infusioonilahuse pulber.

Pulber on pakendatud 20 ml ja 30 ml I tüüpi klaasviaalidesse.

Saadaval on 1, 10, 25, 50 ja 100 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str

3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd.

Factory C: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios, Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Limassol

Küpros

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

OÜ Pharmax Group

Lelle 24

11318 Tallinn

Tel: 56500840

info@pharmax.ee

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

Juhis/meditsiiniline koolitus

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

Mõnikord ei allu ka bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi kuurile. 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 sildil olevaid juhiseid 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, samuti kasutage 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 nõuetekohaseks hävitamiseks.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Juhised AGENOR'i koduseks süstimiseks endale või teisele isikule

Mõned patsiendid, lapsevanemad ja hooldajad saavad koolituse, et nad AGENOR'i ise kodus süstiksid.

Hoiatus – te võite seda ravimit vastavalt koolitusele süstida kodus iseendale või kellelegi teisele ainult 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.

Kuidas seda ravimit valmistada

1. Peske ja kuivatage hoolikalt oma käed. Valmistage ette puhas tööpind.
2. Võtke AGENOR'i pudel (viaal) pakendist välja. Kontrollige viaali ja selle kõlblikkusaega. Kontrollige, et viaal on terve ega ole kahjustatud.
3. Eemaldage värviline kate ja puhastage kummikorki alkoholisisustatud 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 kogus:

Lahustamiseks vajamineva süstevee kogus

AGENOR'i annus	Lahustamiseks vajamineva süstevee kogus
500 mg (milligramm)	10 ml
1 g (gramm)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Palun pange tähele: kui teile välja kirjutatud AGENOR'i annus on suurem kui 1 g, peate te kasutama rohkem kui ühte AGENOR'i viaali. Seejärel saate te viaalides oleva vedeliku tõmmata ühte süstlasse.

6. Torgake süstlanõel läbi kummikorgi keskaiga ning süstige soovitatav hulk süstevett AGENOR'i viaali või viaalidesse.
7. Eemaldage nõel viaalist ja raputage viaali tugevasti ligikaudu 5 sekundi jooksul või seni, kuni kogu pulber on lahustunud. Puhastage kummikorki veelkord uue alkoholisisustatud 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 süstlale, 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 AGENOR'i kodus, visake kõik kasutatud nõelad ja infusioonivoolikud ära selleks ettenähtud viisil. Kui teie arst otsustab teie ravi lõpetada, hävitage kasutamata jäänud AGENOR selleks ettenähtud viisil.

Süstimine

Te saate seda ravimit süstida läbi lühikese kanüüli või venflon-kanüüli, läbi süstimispordi või tsentraalveenikateetri.

AGENOR'i süstimine läbi lühikese kanüüli või venflon-kanüüli

1. Eemaldage nõel süstla küljest ning visake nõel ettevaatlikult ära teravate esemete prügi hulka.
2. Pühkige lühikese kanüüli või venflon-kanüüli otsa alkoholisisustatud 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 prügi karpi.

AGENOR'i süstimine läbi süstimispordi või tsentraalveenikateetri

1. Eemaldage pordi 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 prügi karpi.