

KULLANMA TALİMATI

**MEROZAN 1000 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.**

Steril

Etkin madde:

Her flakon, 1000 mg anhidr meropenem'e eşdeğer 1140 mg meropenem trihidrat içerir. Steril enjeksiyonluk su ile hazırlanan çözeltinin 1 ml'sinde yaklaşık 50 mg anhidr meropenem'e eşdeğer 57 mg meropenem trihidrat bulunur.

Yardımcı madde:

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 reçetelendirilmiştir, 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. ***MEROZAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MEROZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MEROZAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MEROZAN'ın saklanması***

başlıkları yer almaktadır.

1. MEROZAN nedir ve ne için kullanılır?

MEROZAN beyazdan açık sarıya kadar değişen renklerde kristalize toz halinde flakonda sunulmaktadır. Her kutuda 1000 mg meropenem içeren 1 adet veya 10 adet flakon bulunmaktadır.

MEROZAN karbapenem antibiyotikleri isimli ilaç sınıfından meropenem maddesini içeren bir ilaçtır. Bu ilaç vücudunuzda ciddi enfeksiyonlara sebep olabilecek birçok bakteriyi öldürebilir.

MEROZAN, akciğerlerde, idrar yolları ve böbreklerde, karında, deride, beyinde (menenjit), kadın üreme organlarında (doğumdan sonra oluşabilecek enfeksiyonlar da dahil) ve bütün vücudu kapsayabilecek kan enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. MEROZAN ayrıca enfeksiyonlara karşı bağışıklıkları düşük olan ve enfeksiyonun sebebi bilinmeyen bazı hastalarda da kullanılır.

2. MEROZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEROZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer MEROZAN'a veya MEROZAN'ın yardımcı maddesine karşı alerjiniz varsa
- MEROZAN 3 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

MEROZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Enjeksiyon öncesi aşağıdaki konularda doktorunuza bilgi veriniz.

- Eğer penisilinler, beta-laktamlar, diğer karbapenemler veya sefalosporinler gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa
- Eğer başka sağlık problemleriniz varsa, özellikle karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemleriniz varsa
- Eğer başka antibiyotikleri kullandıktan sonra şiddetli ishal olduysanız

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

MEROZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEROZAN gebelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğu durumlarda, yararı bebeğe yönelik potansiyel riskinden fazlaysa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Potansiyel faydaları, bebek için potansiyel risklerinden fazla değil ise MEROZAN süt veren annelerde kullanılmamalı ya da emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

MEROZAN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

MEROZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEROZAN bileşiminde yardımcı madde olarak sodyum karbonat bulunmakta olup, her "doz"unda 3.9 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle gut hastalığında kullanılan probenesid veya sara (epilepsi) hastalığında kullanılan sodyum valproat kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz çünkü MEROZAN bu ilaçların etkisini azaltabilir.

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. MEROZAN nasıl kullanılır?

Sizin için gerekli doz, enfeksiyonunuzun tipine ve şiddetine ve vücudunuzda bulunduğu yere göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Yetişkinler için önerilen doz her 8 saatte bir 500 mg ile 1000 mg arasındadır.

Menenjitte ve akciğer enfeksiyonları ile ilişkili kistik fibroziz’de normal doz her 8 saatte bir 2000 mg’dir.

3 aylıktan büyük bebekler ve çocuklar için doz yaşa ve ağırlığa göre belirlenir. Normal doz her 8 saatte bir vücut ağırlığının her bir kilogramı için 10-20 mg MEROZAN olarak hesaplanır. Menenjit ve akciğer enfeksiyonları ile ilişkili kistik fibrozis’te ise normal doz her 8 saatte bir vücut ağırlığının her bir kilogramı için 40 mg MEROZAN olarak hesaplanır.

Uygulama yolu ve metodu :

MEROZAN enjeksiyon size doktor veya hemşire tarafından yapılacaktır.

Toz halinde olan ilacınız doktorunuz tarafından belirlenen uygun seyreltici kullanılarak çözülür. Hazırlanan ilacınızın hemen kullanılması gerekir.

Ancak eğer gerekli ise doktor veya eczacınız tarafından tarif edilen şekilde ve sürede buzdolabında saklanabilir. Hazırlanmış ilacı dondurmamınız.

MEROZAN diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçlara ilave edilmemelidir. MEROZAN damar içine (intravenöz olarak) ya 5 dakikada veya 15-30 dakika arasında uygulanabilir. Uygulama süresine doktorunuz karar verecektir.

Enjeksiyonunuzun normal olarak hergün aynı saatlerde yapılması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MEROZAN ’in, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbreklerin iyi çalışmıyorsa MEROZAN dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer MEROZAN’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEROZAN kullandıysanız:

Eğer MEROZAN'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEROZAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer enjeksiyon yapılması unutulmuşsa, mümkün olan en kısa sürede unutulmuş doz yapılmalıdır. Eğer bir sonraki dozun zamanı gelmişse, doz atlanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEROZAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MEROZAN kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEROZAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MEROZAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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

Çok seyrek olarak MEROZAN kullanımını alyuvar harabiyeti ile ilişkili olabilir. Bu durumun belirtileri:

- Beklenmedik zamanda nefessiz kalmak
- Kırmızı veya kahverengi idrar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MEROZAN'a karşı 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:

- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısının artması

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Transaminaz, alkalen fosfataz, laktik dehidrogenaz gibi karaciğer enzimlerinde artış
- Deri döküntüsü, kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesinde iltihap, ağrı, tromboflebit olarak adlandırılan toplar damarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu

Yaygın olmayan

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili)
- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Bilirubin seviyesinde artış

Seyrek

- Nöbetler (havale)

Diğer olası yan etkiler (bunların hangi sıklıkta olduğu bilinmemektedir)

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Uyuşukluk
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
- Kurdaşen
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geğen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Ağızda veya vajinada mantar enfeksiyonu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen 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.MEROZAN’ın saklanması

MEROZAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürünü dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEROZAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEROZAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad.
No:172 34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 4284029 Faks: 0 216 4284086

Üretim yeri:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st km, National Road Athens-Lamia
14568, Kryoneri, Atina, Yunanistan
Tlf: 30210.8161802 Faks: 30210.8161587

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.