

KULLANMA TALİMATI

PENEREM 500 mg I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 500 mg meropeneme eşdeğer 570,50 mg meropenem trihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum karbonat anhidrus.

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 reçete edilmiştir, 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. ***PENEREM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PENEREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PENEREM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PENEREM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. *PENEREM nedir ve ne için kullanılır?*

PENEREM sarımsı beyaz toz halinde flakonda sunulmaktadır. Her kutuda 500 mg meropenem içeren 1 adet flakon bulunmaktadır.

PENEREM karbapenem antibiyotikleri isimli ilaç sınıfından meropenem maddesini içeren bir ilaçtır. Bu ilaç vücudunuzda ciddi (ağır) enfeksiyonlara (bakterilerin yol açtığı hastalık) sebep olabilecek birçok bakteriyi (mikrobu) öldürebilir.

PENEREM aşağıda sıralanan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Akciğeri etkileyen enfeksiyon (pnömoni)
- Kistik fibrozisi (kalıtsal, ailevi geçiş gösteren bir hastalık) olan hastalardaki akciğer ve solunum yolu (bronşiyal) enfeksiyonları
- Komplike (karmaşık) idrar yolu enfeksiyonları
- Komplike (karmaşık) karın enfeksiyonları
- Doğum esnasında veya sonrasında yakalanabilen enfeksiyonlar
- Komplike (karmaşık) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Beyinde aniden (akut) oluşan, bakterilerin sebep olduğu enfeksiyon (menenjit)

PENEREM ateşi olan, buna bakterilerin yol ağtığı bir enfeksiyonun sebep olduğu düşünülen, nötropenik (kanda akyuvar sayısının anormal derecede az olması hali) hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

PENEREM yukarıda belirtilen enfeksiyon tipleri ile birlikte oluşan kanda görülen bakteri kökenli enfeksiyonların tedavisinde de kullanılabilir.

2. PENEREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENEREM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PENEREM'in etkin maddesine (meropenem) veya PENEREM'in yardımcı maddesine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz),
- Penisilinler, beta-laktamlar, diğer karbapenemler veya sefalosporinler gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa meropeneme karşı da alerjiniz olabilir.

PENEREM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başka sağlık problemleriniz varsa, özellikle karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemleriniz varsa,
- Başka antibiyotikleri kullandıktan sonra şiddetli ishal olduysanız.

Sizde, akyuvarları tahrip edebilen antikorların varlığını gösteren pozitif bir test (Coombs testi denir) sonucu oluşabilir. Doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir.

Sizde ciddi deri reaksiyonlarının belirtileri oluşabilir (bkz. Bölüm 4). Eğer bu olursa belirtilerin tedavi edilebilmesi için hemen doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

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

PENEREM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (damar içine verilmesi) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Ancak sodyum içerdiğinden tuz kısıtlaması uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. PENEREM'in içeriğinde bulunan yardımcı madde hakkında önemli bilgiler).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz PENEREM kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir. Bu nedenle potansiyel faydaları, bebek için potansiyel risklerinden fazla değil ise PENEREM süt veren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PENEREM'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerini araştırmak için yapılmış bir çalışma yoktur. PENEREM kullanımı baş ağrısı ve karıncalanma veya yanma-batma (parestezi) ile ilişkilendirilmiştir. Bu yan etkilerin herhangi birisi araç ve makine kullanım kabiliyetinizi etkileyebilir.

PENEREM kişinin vücudunda ani ve kontrolsüz olarak titremeye yol açan istemsiz kas hareketlerine (konvülsiyon) yol açabilir. Buna çoğunlukla bilinç kaybı eşlik eder. Bu yan etkiyi deneyimliyorsanız araç veya makine kullanmayın.

PENEREM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 500 mg'lık dozunda 45,10 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bilgi veriniz. Çünkü PENEREM bu ilaçları etkileyebilir ya da bu ilaçların PENEREM üzerinde etkisi olabilir.

- Gut hastalığında kullanılan probenesid
- Sara (epilepsi) hastalığında kullanılan valproik asit/sodyum valproat/valpromid. PENEREM kullanılmamalıdır; çünkü sodyum valproatın etkisini azaltabilir.
- Kandaki pıhtıları çözmek veya pıhtı oluşumunu önlemek için kullanılan oral antikoagülan ilaçlar

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. PENEREM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Erişkinlerde kullanım

Doz, sahip olduğunuz enfeksiyonun türüne, enfeksiyonun vücutta nerede olduğuna ve enfeksiyonun ne kadar ciddi olduğuna bağlıdır. İhtiyacınız olan doza doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinler için önerilen doz genellikle her 8 saatte bir 500 mg (miligram) ila 2 g (gram) arasındadır. Her 8 saatte bir doz verilecektir. Ancak böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa dozlarınız daha az sıklıklarda olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PENEREM toplar damarınızın içine enjeksiyon yapılarak veya infüzyon yoluyla verilecektir.

PENEREM normalde size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır.

PENEREM diğer ilaçlarla karıştırılmamalı veya diğer ilaçları içeren çözeltilere ilave edilmemelidir.

PENEREM damar içine (intravenöz olarak) ya yaklaşık 5 dakikada veya 15-30 dakika arasında uygulanabilir. Uygulama süresine doktorunuz karar verecektir.

Enjeksiyonlarınızın normal olarak her gün aynı saatlerde yapılması gerekir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PENEREM'in, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmez. Bu bebeklerde kullanımları hakkında kısıtlı bilgi vardır. Bunlar her 8 saatte bir 20 mg/kg'lık dozun uygun bir doz rejimi olabileceğini düşündürmektedir. 3 aydan büyük ve 12 yaşına kadar olan çocuklar için doz çocuğun yaşı ve ağırlığına göre belirlenmelidir. Normal doz her 8 saatte bir vücut ağırlığının her bir kilogramı (kg) için 10- 40 mg PENEREM olarak hesaplanır. Vücut ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklara yetişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal veya kreatinin klerensi değerleri 50 ml/dakika'dan yüksek olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa PENEREM dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer PENEREM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENEREM kullandıysanız:

PENEREM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENEREM'i kullanmayı unutursanız

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

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENEREM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PENEREM kullanımını sadece doktorunuz size söylediği zaman bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENEREM'in 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PENEREM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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
- Aşağıdaki ciddi deri reaksiyonları:
 - Ateş, deride kızarıklık içeren ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları; karaciğerin nasıl çalıştığını ölçen kan testlerinde değişiklik (artmış karaciğer enzim seviyesi); bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili); büyümüş lenf bezleri. Bunlar DRESS olarak bilinen çoklu organ duyarlılığı hastalığının belirtileri olabilir.
 - Yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilen ciddi kırmızı pul pul döküntü, ciltte iltihaplı şişlik, deride kabarıklık veya soyulma.
 - Genelde gövde kısmında kabarıklık ile olan ve kırmızımsı dairesel yamalar olarak oluşan ciddi deri döküntüleri; deride soyulma; ağızda, boğazda, burunda, genital bölgede ve gözlerde yara; bunların ateş ve nezle benzeri belirtilerden (Stevens Johnson sendromu) veya daha ciddi bir türünden (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz) önce olması.

Sıklığı bilinmemekle beraber PENEREM kullanımı alyuvar harabiyeti ile ilişkili olabilir. Bu durumun belirtileri:

- Beklenmedik zamanda nefessiz kalmak
- Kırmızı veya kahverengi idrar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PENEREM'e 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:

- Karın (mide) ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme)
- Kusma (hasta olma)
- İshal
- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü, deride kaşıntı
- Ağrı ve iltihap
- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısının artması (kan testi ile gösterilir)
- Kan testlerinde değişiklikler, bunlara karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren testler de dahildir.

Yaygın olmayan:

- Kanda değişiklikler. Bunlara trombosit sayısında azalma (sizde kolaylıkla morarmalara neden olabilir), bazı akyuvarların sayısında artma, diğer bazı akyuvarların sayısında azalma ve "bilirubin" olarak adlandırılan maddenin miktarında artma. Doktorunuz zaman zaman kan testi yaptıracaktır.
- Kan testlerinde değişiklikler; bunlara böbreklerinizin nasıl çalıştığını gösteren testler de dahildir.
- Yanma-batma duyumsama (karıncalanma)
- Ağızda veya vajinada bir mantarın yol açtığı enfeksiyonlar (pamukçuk)
- İshal ile kalınbağırsak iltihaplanması
- PENEREM enjeksiyon yerinde ağrılı, hassas toplar damar
- Kanda diğer değişiklikler. Belirtilere sık enfeksiyonlar, yüksek vücut ısısı ve boğaz ağrısı dahildir. Doktorunuz zaman zaman kan testleri yaptıracaktır.

Seyrek:

- Nöbetler (konvülsiyonlar: çirpınmalar)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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. PENEREM’in saklanması

PENEREM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız.

Çözülmüş ürün hemen kullanılmalıdır, bununla birlikte ürün sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında (25°C) veya buzdolabında (5°C) saklanabilir.

Rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Seyreltici	25°C’de stabil kaldığı saatler	5°C’de stabil kaldığı saatler
Enjeksiyonluk su	2	12
Aşağıdakilerle hazırlanmış çözeltiler (1-20 mg/ml)		
%0,9 sodyum klorür	4	24
%5 glukoz	1	4
% 10 glukoz	1	2
% 5 glukoz ve % 0,225 sodyum klorür	2	4
%0,9 sodyum klorür ve % 5 glukoz	1	4
% 5 glukoz ve % 0,15	1	6

potasyum klorür		
% 2,5 mannitol intravenöz infüzyon	2	16
% 10 mannitol intravenöz infüzyon	1	8
%5 glukoz ve %0,02 sodyum bikarbonat intravenöz infüzyon	1	6

Hazırlanan meropenem çözeltisi dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENEREM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENEREM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 22/05/2020 tarihinde onaylanmıştır.