



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 10-3-2010  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 15785

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEROPENEM**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Την Απόφαση της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων Ε(2009)8074/15-10-2009.
- δ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-18/9-2-2010

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEROPENEM** ορίζεται ως εξής:

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος 500mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση  
Όνομα προϊόντος 1g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Όνομα προϊόντος 500mg

Κάθε φιαλίδιο περιέχει μεροπενέμη τριυδρική ισοδύναμη με 500mg άνυδρη Μεροπενέμη.

Όνομα προϊόντος 1g

Κάθε φιαλίδιο τεριέχει μεροπενέμη τριυδρική ισοδύναμη με 1g άνυδρη Μεροπενέμη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

#### **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Όνομα προϊόντος ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά άνω των 3 μηνών (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1):

- Πνευμονία συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας της κοινότητας και της νοσοκομειακής πνευμονίας
- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις κατά τη διάρκεια και μετά τον τοκετό
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- Οξεία βακτηριακή μηνιγγίτιδα

Το Όνομα προϊόντος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία ουδετεροπενικών ασθενών με ιτυρετό όταν υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για τη σωστή χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων

##### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οι παρακάτω πίνακες παρέχουν γενικές οδηγίες για τη δοσολογία.

Η δόση της μεροπενέμη που χορηγείται και η διάρκεια της θεραπείας καθορίζονται ανάλογα με το είδος της λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρότητας και της κλινικής ανταπόκρισης.

Μία δόση έως 2 g τρείς φορές την ημέρα σε ενήλικες και εφήβους και μία δόση έως 40mg/kg 3 φορές την ημέρα σε παιδιά μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων λοιμώξεων, όπως νοσοκομειακές λοιμώξεις από *Pseudomonas aeruginosa* ή *Acinetobacter* spp.

Επιπρόσθιη προσοχή στη δοσολογία χρειάζεται σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία (βλ. παρακάτω).

##### **Ενήλικες και έφηβοι**

Λοίμωξη	Δόση χορηγούμενη κάθε 8 ώρες
Πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας της κοινότητας και της νοσοκομειακής πνευμονίας	500mg ή 1g
Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση	2g
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	500mg ή 1g
Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	500mg ή 1g
Λοιμώξεις κατά τη διάρκεια και μετά τον τοκετό	500mg ή 1g
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500mg ή 1g
Οξεία βακτηριακή μηνιγγίτιδα	2g
Αντιμετώπιση των εμπύρετων	1g

#### ουδετεροπενικών ασθενών

Το Όνομα προϊόντος συνήθως δίνεται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας περίπου 15-30 λεπτών (βλ. παράγραφο 6.2, 6.3 και 6.6).

Εναλλακτικά, δόσεις μέχρι 1g μπορούν να δοθούν με ενδοφλέβια bolus ένεση διάρκειας περίπου 5 λεπτών. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία ασφάλειας διαθέσιμα ώστε να υποστηρίξουν τη χορήγηση δόσης 2g ως ενδοφλέβια bolus ένεση.

#### Νεφρική ανεπάρκεια

Η δοσολογία σε ενήλικες και εφήβους πρέπει να προσαρμόζεται όταν η κάθαρση κρεατινίνης είναι μικρότερη των 51ml/min όπως φαίνεται παρακάτω.

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δόση (βάσει μονάδων δόσεων των 500mg, 1g, 2g βλ. πίνακα ανωτέρω)	Συχνότητα
26-50	1 μονάδα δόσης	Κάθε 12 ώρες
10-25	1/2 μονάδα δόσης	Κάθε 12 ώρες
< 10	1/2 μονάδα δόσης	Κάθε 24 ώρες

Η Μεροπενέμη απομακρύνεται με την αιμοδιύλιση και την αιμοδιήθηση. Η συνιστώμενη δόση πρέπει να χορηγείται μετά το τέλος της διαδικασίας αιμοδιύλισης.

Δεν υπάρχει αποδεδειγμένη συνιστώμενη δόση σε ασθενείς υπό περιτοναϊκή διύλιση.

#### Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Δοσολογία σε ενήλικες ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους με κανονική νεφρική λειτουργία ή κάθαρση κρεατινίνης άνω των 50 ml/min.

#### Παιδιά

##### Παιδιά κάτω των 3 μηνών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μεροπενέμης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχει αποδειχθεί και το αποδεκτό δοσολογικό σχήμα δεν έχει βρεθεί. Παρόλα αυτά, περιορισμένα φαρμακοκινητικά στοιχεία, υποδεικνύουν ότι το δοσολογικό σχήμα 20mg/kg κάθε 8 ώρες μπορεί να είναι αποδεκτό (βλ. παράγραφο 5.2).

##### Παιδιά από 3 μηνών έως 11 ετών και με σωματικό βάρος έως 50kg

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Λοίμωξη	Δόση χορηγούμενη κάθε 8 ώρες
Πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας της κοινότητας και της νοσοκομειακής πνευμονίας	10 ή 20mg/kg
Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση	40mg/kg
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	10 ή 20mg/kg
Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	10 ή 20mg/kg

Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων 10 ή 20mg/kg

Οξεία βακτηριακή μηνιγγίτιδα 40mg/kg  
Αντιμετώπιση των εμπύρετων 20mg/kg  
ουδετεροπενικών ασθενών

Παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 50kg

Χορηγείται η δοσολογία ενηλίκων.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια.

Η μεροπενέμη συνήθως χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας περίπου 15-30 λεπτών (βλ. παραγράφους 6.2, 6.3 και 6.6). Εναλλακτικά οι δόσεις της μεροπενέμης έως 20mg/kg μπορούν να χορηγηθούν με ενδοφλέβια bolus ένεση διάρκειας περίπου 5 λεπτών. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία ασφαλειας διαθέσιμα ώστε να υποστηρίζουν τη χορήγηση δόσης 40mg/Kg σε παιδιά ως ενδοφλέβια bolus ένεση.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Υπερευαισθησία στις καρβαπενέμες.

Σοβαρή υπερευαισθησία (π.χ. αντίδραση αναφυλαξίας, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις) σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β-λακτάμης (π.χ. πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες).

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Στην επιλογή της μεροπενέμης για τη θεραπεία ενός ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η καταλληλότητα για τη χρησιμοποίηση της καρβαπενέμης και να βασίζεται σε παράγοντες όπως η σοβαρότητα της λοιμωξης, η συχνότητα της αντίστασης σε άλλα κατάλληλα αντιβιοτικά και τον κίνδυνο της επιλογής σε βακτήρια ανθεκτικά στην καρβαπενέμη.

Όπως με όλα τα αντιβιοτικά β-λακτάμης, έχουν αναφερθεί σοβαρές και περιστασιακά θανατόφορες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στις καρβαπενέμες, πενικιλίνες ή άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης, μπορεί επίσης να εμφανίσουν υπερευαισθησία στη μεροπενέμη. Πριν ξεκινήσει η θεραπεία με μεροπενέμη πρέπει να διερευνηθούν προσεκτικά τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αντιβιοτικά β-λακτάμης.

Εάν συμβεί μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί και πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Η κολίτιδα που οφείλεται σε αντιβιοτικά και η ψευδομεβρανώδης κολίτιδα έχουν αναφερθεί σχεδόν με όλα τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της μεροπενέμης, και μπορεί να κυμαίνεται σε σοβαρότητα από ήπια μέχρι απειλητική για τη ζωή. Γι'αυτό το λόγο, είναι σημαντικό η διάγνωση της ψευδομεβρανώδους κολίτιδας να εξετάζεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χορήγηση της μεροπενέμης ( βλ. παράγραφο 4.8). Η διακοπή της θεραπείας με τη μεροπενέμη και η χορήγηση ειδικής θεραπείας για *Clostridium difficile* πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν την περισταλτικότητα δεν πρέπει να χορηγούνται.

Σπασμοί έχουν αναφερθεί σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβαπενέμες, συμπεριλαμβανομένης της μεροπενέμης (βλ. παράγραφο 4.8)

Η ηπατική λειτουργία τρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεροπενέμη λόγω του κινδύνου ηπατικής τοξικότητας (ηπατική δυσλειτουργία με χολόσταση και κυτταρόλυση) (βλ. παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική νόσο: σε ασθενείς με προυπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεροπενέμη. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο. 4.2).

Μπορεί να αναττυχθεί θετικό άμεσο ή έμμεσο test Coombs κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεροπενέμη.

οξύ/βαλπροϊκό νάτριο δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Το Meronem περιέχει νάτριο.

**Meronem 500mg:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει περίπου 2.0 mEq νατρίου ανά δόση 500mg το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε δίαιτα χαμηλού νατρίου.

**Όνομα προϊόντος 1g:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει περίπου 4.0 mEq νατρίου ανά δόση 1g το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε δίαιτα χαμηλού νατρίου.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν τραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με φαρμακευτικά προϊόντα παρά μόνο με την προβενεσίδη. Η προβενεσίδη ανταγωνίζεται την ενεργητική σωληναριακή έκκριση της Μεροπενέμη αναστέλλοντας έτσι την νεφρική απέκκριση, με αποτέλεσμα να αυξάνει το χρόνο ημίσειας ζωής της Μεροπενέμη και τη συγκέντρωσή της στο πλάσμα. Συνιστάται προσοχή εάν η προβενεσίδη συγχορηγείται με την μεροπενέμη.

Η πιθανή επίδραση της μεροπενέμης στη σύνδεση με τις πρωτεΐνες ή στο μεταβολισμό Ωστόσο, η σύνδεση με τις πρωτεΐνες είναι τόσο μικρή ώστε δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλες ενώσεις με βάση αυτόν τον μηχανισμό.

Έχει αναφερθεί μείωση των επιπτέδων του βαλπροϊκού οξέος στον ορό όταν συγχορηγείται με καρβαπενέμες, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα 60-100% μείωση στα επίπεδα του βαλπροϊκού οξέος σε περίπου 2 ημέρες. Λόγω της ταχείας έναρξης και του εύρους της μείωσης, η συγχορήγηση του βαλπροϊκού οξέος με καρβαπενέμες δεν είναι αντιμετωπίσιμη και γ'αυτό πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αντιπηκτικά από το στόμα

Ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικών με βαρφαρίνη μπορεί να είταυξάνει την αντιπηκτική της δράση. Υπάρχουν πολλές αναφορές αύξησης της αντιθρομβωτικής δράσης των χορηγούμενων αντιθρομβωτικών από το στόμα συμπεριλαμβανομένης και της βαρφαρίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιβιοτικά. Ο κίνδυνος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την υποβόσκουσα λοίμωξη, την ηλικία και την γενική κατάσταση του ασθενούς έτσι ώστε η συμμετοχή των αντιβιοτικών στην αύξηση του INR (international normalized ratio) είναι δύσκολο να καθορισθεί. Συνιστάται η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και λίγο μετά τη συγχορήγηση αντιβιοτικών και αντιπηκτικών από το στόμα.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν ή υπτάρχουν τολύ λίγα στοιχεία από τη χρήση της μεροπενέμης σε εγκύους.

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει άμεσα ή έμμεσα δυσμενείς επιδράσεις όσο αφορά την τοξικότητα του αναπαραγωγικού (βλ. παρ. 5.3)

Σαν ένα μέτρο προφύλαξης, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της μεροπενέμης, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Γαλουχία

Είναι άγνωστο εάν η μεροπενέμη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μεροπενέμη ανιχνεύεται σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις στο γάλα των ζώων. Πρέπει να ληφθεί η απόφαση ή να διακοπεί ο θηλασμός ή να διακοπεί η θεραπεία με τη μεροπενέμη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μια ανασκόπηση σε 5026 εκθέσεις στη θεραπεία με μεροπενέμη 4872 ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν και σχετίζονταν με τη μεροπενέμη ήταν διάρροια (2,3%), εξάνθημα (1,4%) ναυτία/έμετος (1,4%) και ερεθισμός στο σημείο της ένεσης (1,1%). Η πιο συχνά αναφερόμενη εργαστηριακή ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζόταν με τη μεροπενέμη ήταν η θρομβοκυττάρωση (1,6%) και η αύξηση των ηπατικών ενζύμων (1,5-4,3%).

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρονται στον πίνακα με άγνωστη συχνότητα δεν παρατηρήθηκαν σε 2367 ασθενείς οι οποίοι συμπεριλήφθηκαν στις προεγκριτικές κλινικές μελέτες με χορήγηση ενδοφλέβιας και ενδομυικής μεροπενέμη αλλά αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία.

Στον παρακάτω πίνακα όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται ανά οργανικό σύστημα και συχνότητα: πολύ συνήθεις ( $_> 1/10$ ), συνήθεις ( $>_ 1/100$  έως  $<1/10$ ), ασυνήθεις ( $>_ 1/1.000$  έως  $<1/100$ ), σπάνιες ( $>_ 1/10.000$  έως  $<1/1.000$ ) πολύ σπάνιες ( $<1/10.000$ ) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να υπολογιστούν από τα υπάρχοντα στοιχεία). Μέσα σε κάθε ομάδα συχνοτήτων οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

#### Πίνακας 1

Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και μολύνσεις	Ασυνήθεις	Στοματική και κολπική καντιντίαση
Διαταραχές στο αίμα και στο λεμφικό σύστημα	Συνήθεις Ασυνήθεις	Θρομβοκυτταραιμία Ηωσινοφίλια, θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία Ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού	Μη γνωστές	Αγγειοοίδημα, αναφυλαξία (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συνήθεις Ασυνήθεις Σπάνιες	Πονοκέφαλος Παραισθήσεις Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Διάρροια, έμετος, ναυτία, κοιλιακός πόνος
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συνήθεις Μη γνωστές	Κολίτιδα οφειλόμενη στα αντιβιοτικά (βλ. παράγραφο 4.4) Αύξηση των τρανσαμινασών,
Ηπατοχολικές διαταραχές	Συνήθεις	

		αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα, αύξηση της γαλακτικής διυδρογενάσης στο αίμα Αύξηση της χολερυθρίνης του αίματος
Διαταραχές του αίματος και του υποδόριου ιστού	Συνήθεις Ασυνήθεις Μη γνωστές	Εξάνθημα, κνησμός Κνίδωσις Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens – Johnson, πολύμορφο ερύθημα
Διαταραχές του νεφρικού και ουροποιητικού συστήματος	Ασυνήθεις	Αύξηση της κρεατινίνης του αίματος, αύξηση της ουρίας του αίματος
Γενικές διαταραχές και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης	Συνήθεις Ασυνήθεις Μη γνωστές	Φλεγμονή, πόνος Θρομβοφλεβίτιδα Πόνος στο σημείο της ένεσης.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Είναι πιθανή η σχετική υπερδοσολογία σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία εάν η δόση δεν ρυθμιστεί όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2. Η περιορισμένη εμπειρία μετά την κυκλοφορία υποδεικνύει ότι εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες ως συνέπεια της υπερδοσολογίας, αυτές είναι σύμφωνες με το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται στην παράγραφο 4.8, είναι γενικά ήπιες και επιλύνονται με τη διακοπή του φαρμάκου ή τη μείωση της δόσης. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η συμπτωματική θεραπεία.

Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, θα επιτευχθεί ταχεία νεφρική απέκκριση.

Η αιμοδιύλιση θα απομακρύνει την μεροπτενέμη και το μεταβολίτη της.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιβιοτικό για συστηματική χρήση, καρβαπανέμη, κωδικός ATC: J01DH02

#### Μηχανισμός δράσης

Η Μεροπτενέμη ασκεί βακτηριοκτόνο δράση αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των Gram-θετικών και των Gram-αρνητικών βακτηρίων μέσω της σύνδεσής της με τις πρωτεΐνες του συνδέονται με την πενικιλίνη (PBPs).

#### Φαρμακοκινητική/Φαρμακοδυναμική (PK/PD) σχέση

Όπως και με τις άλλες β-λακτάμες, ο χρόνος του οι συγκεντρώσεις της μεροπτενέμη υπερβαίνουν τις ελάχιστες συγκεντρώσεις αναστολής ( MIC ) ( $T > MIC$ ) έδειξε ότι σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα. Σε πτροκλινικά μοντέλα η μεροπτενέμη έδειξε δράση όταν η συγκέντρωση στο πλάσμα υπερέβη το MIC του μολυσματικού μικροοργανισμού πτερίπου για 40% του χρονικού μεσοδιαστήματος. Ο στόχος αυτός δεν έχει κλινικά εδραιωθεί.

#### Μηχανισμός αντοχής

Η βακτηριακή αντίσταση στη μεροπτενέμη ίσως οφείλεται: (1) στη μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης των Gram-αρνητικών βακτηρίων (λόγω της μειωμένης παραγωγής τπορινών) (2) μειωμένη σύνδεση με τις στοχευμένες πτρωτεΐνες που συνδέονται με την πενικιλίνη (PBPs) (3) αυξημένη έκφραση των συστατικών εκροής της αντλίας (4) παραγωγή β-λακταμασών οι οποίες μπορούν να υδρολύσουν τις καρβαπανέμες.

Τοπικές εστίες μολύνσεων οφειλομένων σε βακτήρια που είναι ανθεκτικά στην καρβαττενέμη έχουν αναφερθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Δεν ταρατηρείται διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της μεροπενέμης και παράγοντες των τάξεων των κινολονών, αμινογλυκοσιδών, λακρολιδών και τετρακυκλινών. Παρόλα αυτά τα βακτήρια μπορεί να αναπτύσσουν ανθεκτικότητα σε περισσότερες από μία κατηγορίες αντιβιοτικών όταν ο εμπλεκόμενος μηχανισμός περιλαμβάνει αδιαπερατότητα και/ή αντλίας εκροής.

### Στοιχεία ευαισθησίας

Τα κλινικά όρια MIC της European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) αναφέρονται παρακάτω:

EUCAST κλινικά	MIC	
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2	> 8
<i>Pseudomonas</i>	≤ 2	> 8
<i>Acinetobacter</i>	≤ 2	> 8
<i>Streptococcus groups A, B, C, G</i>	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>	≤ 2	> 2
Άλλοι streptococci	2	2
<i>Enterococcus</i>		
<i>Staphylococcus</i> <sup>2</sup>	σχόλιο 3	σχόλιο 3
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup> and <i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 2	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> <sup>2,4</sup>	≤ 0.25	> 0.25
Gram-θετικά αναερόβια	≤ 2	> 8
Gram-αρνητικά αναερόβια	≤ 2	> 8

Τα όρια ευαισθησίας της μεροπενέμη για τον *Streptococcus pneumoniae* και *Haemophilus influenzae* στη μηνιγγίτιδα είναι

0.25/1 mg/l

<sup>2</sup> Στελέχη με τιμές MIC πάνω από τα S/I όρια ευαισθησίας είναι σπάνια ή δεν έχουν αναφερθεί. Η ταυτοποίηση και η

δοκιμασία της αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε τέτοια απομονωμένα στελέχη πρέπει να επαναλαμβάνονται και εάν το

αποτέλεσμα επιβεβαιώνεται το στέλεχος να στέλνεται σε ένα πρότυπο εργαστήριο. Μέχρι να υπάρξει απόδειξη σχετικά με

την κλινική ανταπόκριση για επιβεβαιωμένα στελέχη με MIC πάνω από τα τρέχοντα σημεία ανθεκτικότητας

πρέπει να αναφέρονται ως ανθεκτικά.

<sup>3</sup> Η ευαισθησία των staphylococci στη μεροπενέμη συνάγεται από την ευαισθησία στην methicillin.

<sup>4</sup> Τα όρια ευαισθησίας στην μεροπενέμη της *Neisseria meningitidis* αφορούν μόνο τη μηνιγγίτιδα.

<sup>5</sup> Τα μη σχετιζόμενα με είδη όρια έχουν καθοριστεί κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητα από τις

κατανομές του MIC για συγκεκριμένα είδη. Είναι για χρήση μόνο για είδη που δεν αναφέρονται στον πίνακα και στις σημειώσεις.

--= Τα test ευαισθησίας δεν συνιστώνται όταν τα στελέχη δεν είναι στόχος για θεραπεία με φαρμακευτικό προϊόν.

Η συχνότητα ειπίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και οι τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές ιδιαίτερα για την θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όπου είναι απαραίτητη, συ μβουλή εμπειρογνώμονα θα πρέπει να ζητηθεί όπου η τοπική επίπτωση αντοχής είναι τέτοια, ώστε η χρήση του παράγοντα σε τουλάχιστον κάποιους τύπους μολύνσεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ο ακόλουθος πίνακας πταθογόνων μικροβίων τροιχλεί από την κλινική εμπειρία και τις θεραπευτικές οδηγίες.

Τα συνήθως ευαίσθητα είδη

Gram-θετικά αερόβια

*Enterococcus faecalis*<sup>\$</sup>

*Staphylococcus aureus* (ευαίσθητα στην μεθυκιλίνη)<sup>ε</sup>

*Staphylococcus species* (methicillin-susceptible) συμπεριλαμβανομένου του *Staphylococcus epidermidis*

*Streptococcus agalactiae* (Group B)

*Streptococcus milleri* group (*S. anginosus*, *S. constellatus*, and *S. intermedius*)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes* (Group A)

Gram-αρνητικά αερόβια

*Citrobacter freudii*

*Citrobacter koseri*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Neisseria meningitidis*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Serratia marcescens*

Gram-θετικά αναερόβια

*Clostridium perfringens*

*Peptoniphilus asaccharolyticus*

*Peptostreptococcus species* (including *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*)

Gram-αρνητικά αναερόβια

*Bacteroides caccae*

*Bacteroides fragilis* group

*Prevotella bivia*

*Prevotella disiens*

Είδη στα οποία η επίκτητη ανθεκτικότητα μπορεί να είναι πρόβλημα

Gram-θετικά αερόβια

*Enterococcus faecium*<sup>†</sup>

Gram-αρνητικά αερόβια

*Acinetobacter species*

*Burkholderia cepacia*

*Pseudomonas aeruginosa*

Οργανισμοί με εγγενή αντοχή

Gram-αρνητικά αερόβια

*Stenotrophomonas maltophilia*

*Legionella species*

Άλλοι μικρο-οργανισμοί

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Coxiella burnetii*

*Mycoplasma pneumoniae*

§ Στελέχη που δείχνουν φυσική ενδιάμεση ευαισθησία

£ Όλοι οι staphylococci που είναι ανθεκτικοί στη methicillin είναι ανθεκτικοί στη μεροπενέμη

† Βαθμός ανθεκτικότητας ≥ 50% σε μία ή περισσότερες χώρες της Ε.Ε.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 1ώρα, ο μέσος όγκος κατανομής είναι περίπου 0,25l/kg (11-27) l και η μέση κάθαρση είναι 287ml/min στα 250 mg και μειώνεται στα 205ml/min στα 2g. Δόσεις 500, 1000 και 2000mg δόσεις που εγχύονται πάνω από 30 λεπτά δίνουν μέση τιμή μέγιστης συγκέντρωσης Cmax περίπου 23, 49 και 115μg/ml αντιστοίχως και οι αντίστοιχες τιμές AUC ήταν 39,3, 62,3 και 153μg.h/ml. Μετά από έγχυση άνω των 5 λεπτών οι τιμές Cmax είναι 52 και 112μg/ml σε δόσεις των 500 και των 1000mg αντιστοίχως. Όταν χορηγούνται πολλαπλές δόσεις σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, δεν παρατηρείται συσσώρευση της μεροπενέμη.

Σε μελέτη 12 ασθενών χορηγήθηκε μεροπενέμη 1000mg κάθε 8 ώρες μετεγχειρητικά για ενδοκοιλιακή λοίμωξη. Η μελέτη έδειξε συγκρίσιμο Cmax και ημίσεια ζωή με φυσιολογικά άτομα αλλά μεγαλύτερο όγκο κατανομής 27 l.

### Κατανομή

Η μέση σύνδεση της μεροπενέμης με την πρωτεΐνη του πλάσματος ήταν περίπου 2% και ήταν ανεξάρτητη από τη συγκέντρωση. Μετά από ταχεία χορήγηση (5 λεπτά ή λιγότερο) η φαρμακοκινητική είναι δι-εκθετική αλλά αυτό είναι λιγότερο εμφανές μετά από 30 λεπτά έγχυσης.

Η μεροπενέμη έχει δείξει ότι διεισδύει καλά σε πολλά σωματικά υγρά και ιστούς : συμπτεριλαμβανομένων των πνευμόνων, των βρογχικών εκκρίσεων, της χολής, του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, των γυναικολογικών ιστών, του δέρματος, της πτεριτονίας, των μυών και του τπεριτοναϊκού υγρού.

### Μεταβολισμός

Η μεροπενέμη μεταβολίζεται με υδρόλυση του δακτυλίου της β-λακτάμης σε έναν μικροβιολογικά ανενεργό μεταβολίτη. In vitro η μεροπενέμη έδειξε μειωμένη ευαισθησία στην υδρόλυση από την ανθρώπινη dehydropeptidase-I (DHP-I) σε σύγκριση με την imipenem και δεν είναι απαραίτητη η συγχορήγηση αναστολέα DHP-I.

### Αποβολή

Η μεροπενέμη αποβάλλεται αναλλοίωτη πρωταρχικά από τα νεφρά, περίπου 70% (50-75%) της δόσης αποβάλλεται αναλλοίωτο μέσα σε 12 ώρες. Το 28% ανακτάται ως ο μικροβιολογικά ανενεργός μεταβολίτης. Η αποβολή από τα κόπτρανα αντιπροσωπεύει μόνο περίπου το 2% της δόσης. Η μέτρηση της νεφρικής κάθαρσης και η επίδραση της πτροβενεσίδης δείχνουν ότι η μεροπενέμη υφίσταται διήθηση και σωληναριακή έκκριση.

### Νεφρική ανεπάρκεια

Η νεφρική δυσλειτουργία έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερο AUC στο πλάσμα και μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής για την μεροπενέμη. Η τιμή AUC αυξάνεται κατά 2,4 φορές σε ασθενείς με μέτρια δυσλειτουργία (CrCL 33-74ml/min), 5 φορές σε σοβαρή δυσλειτουργία (CrCL 4-23ml/min) και 10 φορές σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση (CrCL < 2ml/min) όταν συγκρίνονται με υγιή άτομα (CrCL >80ml/min). Το AUC του μικροβιολογικά ανενεργού μεταβολίτη με ανοικτό δακτύλιο είναι σημαντικά αυξημένο σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2)

Η μεροπενέμη αποβάλλεται με αιμοδιύλιση με κάθαρση κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης περίπου 4 φορές μεγαλύτερη απ' ότι σε ασθενείς με ανούρια.

### Ηπατική ανεπάρκεια

Μια μελέτη σε ασθενείς με αλκοολική κίρρωση δεν έδειξε καμία επίδραση της ηπατικής νόσου στη φαρμακοκινητική της μεροπτενέμης μετά από επταναλαμβανόμενες δόσεις.

### Ενήλικες

Φαρμακοκινητικές μελέτες που διεξήχθηκαν σε ασθενείς δεν έδειξαν σημαντικές φαρμακοκινητικές διαφορές σε σχέση με υγιή άτομα με ισοδύναμη νεφρική λειτουργία. Ένα πληθυσμιακό μοντέλο που αναπτύχθηκε από στοιχεία 79 ασθενών με ενδοκοιλιακή λοίμωξη ή πνευμονία, έδειξε μία εξάρτηση του κεντρικού όγκου από το βάρος και της κάθαρσης από την κάθαρση κρεατινίνης και την ηλικία.

### Παιδιά

Η φαρμακοκινητική στα βρέφη και στα παιδιά με λοίμωξη στις δόσεις 10,20 και 40mg/kg έδειξε τιμές Cmax περίπου ίδιες με τους ενήλικες στις δόσεις 500mg, 1000mg και 2000mg αντιστοίχως. Η σύγκριση έδειξε σταθερή φαρμακοκινητική μεταξύ των δόσεων και της ημίσειας ζωής παρόμοια με αυτή του παρατηρήθηκε στους ενήλικες σε όλα τα παιδιά αλλά στα μικρότερα άτομα (<θμηνών t1/2 1,6ώρες). Η μέση τιμή κάθαρσης της μεροπτενέμης ήταν 5,8ml/min/kg (6-12 ετών), 6,2 ml/min/kg (2-5ετών), 5,3ml/min/kg (6-23 μηνών) και 4,3ml/min/kg (2-5μηνών). Περίπου 60% της δόσης που αποβάλλεται στα ούρα για τράνω από 12 ώρες ως μεροπτενέμη με ένα επιπλέον 12% ως μεταβολίτη. Οι συγκεντρώσεις της μεροπτενέμης στο ENY των παιδιών με μηνιγγίτιδα είναι περίπου 20% των ταυτόχρονων συγκεντρώσεων στο πλάσμα αν και υπάρχει σημαντική ατομική μεταβλητότητα.

Η φαρμακοκινητική της μεροπτενέμης στα νεογνά που χρειάζονται αντιμικροβιακή θεραπεία έδειξε μεγαλύτερη κάθαρση στα νεογνά με μεγαλύτερη χρονολογική ηλικία ή διάρκεια κύησης με συνολική ημίσεια ζωή 2,9 ώρες. Ο εξομοιωτής Monte Carlo βασιζόμενος στο πληθυσμιακό μοντέλο PK έδειξε ότι με το δοσολογικό σχήμα 20mg/kg κάθε 8 ώρες πέτυχε 60% T/MIC για τη P.aeruginosa σε 95% των πρόωρων και 91% των φυσιολογικών νεογνών.

### Ηλικιωμένοι

Φαρμακοκινητικές μελέτες σε υγιή ηλικιωμένα άτομα (65-80ετών) έδειξαν μείωση της κάθαρσης του πλάσματος η-οιοτοία συνδέεται με την μείωση λόγω ηλικίας της κάθαρσης κρεατινίνης και μια μικρότερη μείωση της εξωνεφρικής κάθαρσης. Δεν χρειάζεται τροσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς εκτός από τις περιπτώσεις με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2)

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μελέτες σε πτειραματόζωα δείχνουν ότι η μεροπτενέμη είναι καλά ανεκτή από τα νεφρά. Ιστολογικές ενδείξεις βλάβης του νεφρικού σωληναρίου ήταν ορατές σε ποντίκια και σκυλιά μόνο σε δόσεις άνω των 2000mg/kg σε εφ' απαξ χορήγηση και σε πιθήκους σε δόσεις 500mg/kg σε μελέτη 7 ημερών.

Η μεροπτενέμη είναι γενικά καλά ανεκτή από το κεντρικό νευρικό σύστημα. Επιδράσεις φάνηκαν σε οξείες τοξικολογικές μελέτες σε τρωκτικά που έλαβαν δόσεις που υπερβαίνουν τα 1000mg/kg.

Για μια ενδοφλέβια δόση μεροπτενέμης το LD50 στα τρωκτικά είναι μεγαλύτερο από 2000mg/kg

Σε μελέτη επταναλαμβανόμενων δόσεων διάρκειας 6 μηνών φάνηκαν ελαφριές επιδράσεις συμπτεριλαμβανομένης μείωσης των παραμέτρων των ερυθρών αιμοπτεταλίων των σκύλων.

Δεν υπήρξαν στοιχεία που να δείχνουν μεταλλαξιογόνες ιδιότητες σε ένα συμβατικό test battery, ούτε στοιχεία για τοξικότητα κατά την αναπταραγωγή και για τερατογένεση σε μελέτες που διεξήχθησαν σε αρουραίους με δόση έως 750mg/kg και πιθήκους με δόση έως 360mg/kg.

Αυξημένη συχνότητα αποβολών παρατηρήθηκε με δόση 500mg/kg σε προκαταρκτική μελέτη σε πιθήκους.

Δεν υπήρξαν στοιχεία αυξημένης ευαισθησίας στη Μεροπενέμη σε νεαρά ζώα σε σύγκριση με αυτά της μεγαλύτερης ηλικίας. Η ενδοφλέβια μορφή ήταν καλά ανεκτή στις μελέτες σε τειραματόζωα.

Ο μοναδικός μεταβολίτης της Μεροπενέμης εμφάνισε παρόμοιο προφίλ χαμηλής τοξικότητας στις μελέτες σε τειραματόζωα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### **6.2 Ασυμβατότητες**

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

#### **Ένεση**

Η μεροπενέμη του θα χρησιμοποιηθεί για ενδοφλέβια bolus ένεση πρέπει να ανασυσταθεί με στείρο νερό για ενέσεις.

#### **Έγχυση**

Για ενδοφλέβια έγχυση τα φιαλίδια με την μεροπενέμη πρέπει να ανασυσταθούν με 0,9% χλωριούχο νάτριο ή με διαλύματα γλυκόζης για έγχυση 5%.

Κάθε φιαλίδιο είναι για μία μόνο χρήση.

Η συνήθης τεχνική ασηψίας πρέπει να ακολουθείται κατά την προετοιμασία του διαλύματος και τη χορήγηση.

Ανακινήστε το διάλυμα πριν τη χρήση.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEROPENEM** ορίζεται ως εξής:

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Όνομα προϊόντος 500mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση  
Όνομα προϊόντος 1g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Δραστική ουσία: Μεροπενέμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Όσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν τρέπτει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή νοσηλευτή σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Όνομα προϊόντος και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Όνομα προϊόντος
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Όνομα προϊόντος
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Όνομα προϊόντος
- 6 Λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Όνομα προϊόντος ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών φαρμάκων που ονομάζονται καρβαπενέμες. Δρα φονεύοντας τα μικρόβια που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

- Λοίμωξη που επτηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία)
- Πνευμονικές και βρογχικές λοιμώξεις σε ασθενείς που υποφέρουν από κυστική ίνωση
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις κατά τη διάρκεια ή μετά τον τοκετό
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- Οξεία βακτηριακή λοίμωξη το εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)

Το Όνομα προϊόντος μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ουδετεροπενικούς ασθενείς που έχουν πυρετό και υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Μην χρησιμοποιήσετε το Όνομα προϊόντος**

- Αν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη μεροπενέμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Όνομα προϊόντος (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Λοιπές Πληροφορίες)
- Αν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) σε άλλα αντιβιοτικά όπως οι πενικιλλίνες (κεφαλοσπορίνες) ή οι καρβαπενέμες μπορεί να είσαστε αλλεργικοί και στην μεροπενέμη

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Όνομα προϊόντος**

### **Ρωτήστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Όνομα προϊόντος**

- Αν έχετε προβλήματα υγείας όπως προβλήματα με το συκώτι
- Αν είχατε στο παρελθόν σοβαρή διάρροια μετά από λήψη άλλων αντιβιοτικών.

Μπορεί να παρουσιάσετε θετική δοκιμασία (δοκιμασία Coombs) η οποία δείχνει την παρουσία των αντισωμάτων που μπορεί να καταστρέψουν ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Αν δεν είσαστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε στο γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια πριν χρησιμοποιήσετε το Όνομα προϊόντος.

### **Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και φυτικά βότανα.

Ο λόγος είναι ότι το Όνομα προϊόντος μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρούν μερικά φάρμακα και μερικά φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Όνομα προϊόντος.

Ειδικότερα ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια αν παίρνετε κάποιο από τα κάτωθι φάρμακα:

- Προβενεσίδη (για την αγωγή της ουρικής αρθρίτιδας)
- Βαλπροϊκό νάτριο (για την αγωγή της επιληψίας). Το Όνομα προϊόντος δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί γιατί μπορεί να μειώσει τη δραστικότητα του βαλπροϊκού νατρίου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος πριν πάρετε μεροπενέμη. Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της μεροπενέμη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε Μεροπενέμη.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πριν πάρετε τη μεροπενέμη. Μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου μπορεί να περάσουν μέσα στο μητρικό γάλα και μπορεί να ειπηρεάσουν το μωρό. Γι'αυτό, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε Μεροπενέμη όταν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν γίνει μελέτες στην επίδραση της ικανότητας οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Σημαντικές τιληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Όνομα προϊόντος**

#### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

##### **Ενήλικες**

- Η δόση εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης, που έχετε, το που βρίσκεται η λοίμωξη στον οργανισμό και το πόσο σοβαρή είναι. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την δόση που χρειάζεται.
- Η δόση για τους ενήλικες είναι συνήθως μεταξύ 500mg (χιλιοστά του γραμμαρίου) και 2g (γραμμάρια). Συνήθως θα λαμβάνετε μία δόση κάθε 8 ώρες. Παρ'όλα αυτά μπορεί να λάβετε μία δόση λιγότερη αν τα νεφρά σας δεν λειτουργούν πολύ καλά.

##### **Παιδιά και έφηβοι**

- Η δόση για τα παιδιά άνω των 3 μηνών και μέχρι 12 ετών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ηλικία και το βάρος του παιδιού. Η συνηθισμένη δόση είναι μέταξύ 10mg και 40mg Όνομα προϊόντος ανά χιλιόγραμμο (kg) βάρος του παιδιού. Μία δόση συνήθως δίνεται κάθε 8 ώρες. Στα παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 50kg δίνεται δόση ενήλικα.

- Το Όνομα προϊόντος θα σας δωθεί σαν ένεση ή έγχυση σε μεγάλη φλέβα.
- Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια κανονικά θα σας χορηγήσουν το Όνομα προϊόντος.
- Όμως, μερικοί ασθενείς, γονείς και αυτοί που σας φροντίζουν είναι εκτραπευμένοι για να δώσουν το Όνομα προϊόντος στο σπίτι. Οδηγίες για να το κάνουν διατίθενται σε αυτό το φύλλο (στην παραγ. με τίτλο «Οδηγίες για χρήση του Όνομα προϊόντος από τον ασθενή ή από κάποιον άλλο στο σπίτι»). Πάντα να χρησιμοποιείται το Όνομα προϊόντος ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Αν δεν είσαστε βέβαιοι πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Η ένεση σας δεν πρέπει να αναμιγνύεται ή να προστίθεται σε διαλύματα που περιέχουν άλλα φάρμακα.
- Η ένεση μπορεί να διαρκέσει περίπου 5 λεπτά ή μεταξύ 15 και 30 λεπτά.. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πως θα δώσετε το Όνομα προϊόντος.
- Κανονικά πρέπει να γίνονται οι ενέσεις σας τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα.

#### **προϊόντος από την κανονική**

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχουν συνταγογραφήσει, επτικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιεστέρο νοσοκομείο αμέσως.

#### **προϊόντος**

Εάν ξεχάσετε μια ένεση πρέπει να σας γίνει το συντομότερο δυνατόν. Όμως, αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη ένεση τότε μην κάνετε αυτή την ξάσατε.

Μην παίρνετε διπλή δόση (2 ενέσεις συγχρόνως) για να αναττηρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **προϊόντος**

Μην σταματήσετε να κάνετε το Όνομα προϊόντος μέχρι να σας το πεί ο γιατρός σας

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Meronem μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται κάτωθι ορίζεται βάσει της εξής υπόθεσης:

Πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες)

Συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Λιγότερο συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Σπάνιες (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000)

Αγνώστη συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία αλλά είναι σπάνια ή πολύ σπάνια).

#### **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση **σταματήστε το Όνομα προϊόντος και επισκεφτείτε αμέσως κάποιο γιατρό.** Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη:

- Σοβαρό εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα.
- Οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματος.
- Λαχανιασμα, συριγμός (σφύριγμα) ή δυσκολία στην αναπνοή

#### **Βλάβη στα ερυθρά αιμοσφαίρια (άγνωστης συχνότητας)**

Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- Δυσκολία στην αναπνοή όταν δεν το τεριμένετε
- Κόκκινα ή καφετιά ούρα

Εάν προσέξετε κάτι από τα παραπάνω, απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό.

### Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### Συχνές

- Κοιλιακός πόνος (στο στομάχι!)
- Ναυτία
- Εμετός
- Διάρροια
- Πονοκέφαλος
- Δερματικό εξάνθημα (φαγούρα στο δέρμα)
- Πόνος και φλεγμονή
- Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (όπως φαίνεται στην γενική αίματος)
- Μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος (όπως στις εξετάσεις που δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι)

#### Λιγότερο συχνές

- σας. Αυτές περιλαμβάνουν μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (μπορεί να κάνεις ευκολότερα μελανίες), αυξημένο αριθμό κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων και αυξημένα ποσά μίας ουσίας που ονομάζεται «Χολερυθρίνη». Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος ανά διαστήματα.
- αίματος, όπως εξετάσεις που δείχνουν πόσο καλά λειτουργούν σας.
  - Αίσθημα αιμωδιών (βελονιές)
  - Λοιμώξεις του στόματος ή του κόλπου που οφείλονται σε μύκητα.

#### Σπάνιες

- Σπασμοί

### Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας

- Φλεγμονή του εντέρου με διάρροια προϊόντος
- διαστήματα.
  - o. Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος ανά διαστήματα.
  - a. Μπορεί να αρθρώσεις.

Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή προσέξετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το φυλλάδιο, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να φυλάσσεται σε μέρη του δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

- προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο ο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μετά τη ανασύσταση: Τα ανασυσταμένα διαλύματα για ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση πρέπει να αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της αρχής της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας ένεσης ή έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία ώρα.

Να μην καταψύχετε το ανασυσταμένο διάλυμα

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουτείδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Όνομα προϊόντος

Κάθε φιαλίδιο περιέχει μεροτενέμη τριυδρική ισοδύναμη με 500mg άνυδρη Μεροπενέμη.  
Κάθε φιαλίδιο περιέχει μεροτενέμη τριυδρική ισοδύναμη με 1g άνυδρη Μεροπενέμη

### Εμφάνιση του Όνομα προϊόντος και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας για Ελλάδα:

Παρασκευαστής:

Τρόπος διάθεσης: μόνο για νοσοκομειακή χρήση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις :

#### | Ιατρική

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια.  
Δεν έχουν καμμία δράση σε λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς.

Μερικές φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε μια αντιβιοτική θεραπεία. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους για να συμβεί αυτό είναι γιατί τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που έχει ληφθεί. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να επιβιώσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά τη χρήση του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν αντίσταση στα αντιβιοτικά για πάρα πολλούς λόγους.  
Χρησιμοποιώντας τα αντιβιοτικά προσεκτικά μιτορεί να βοηθήσετε ώστε να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα βακτήρια ανθεκτικά σ'αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφεί μία θεραπεία με αντιβιοτικά έχει σκοπό να θεραπεύσει μόνο την ασθένειά σας. Δίνοντας προσοχή στις ακόλουθες συμβουλές θα βοηθήσετε να εμποδιστεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας των βακτηρίων που μπορεί να σταματήσει τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δοσολογία, τη σωστή ώρα και για το σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην ετικέτα και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να ταΐρνετε αντιβιοτικά τα οποία είχαν συνταγογραφηθεί σε άλλους ανθρώπους ακόμα και αν είχαν μία λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για εσάς σε άλλους ανθρώπους
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας όπως σας είχε διθεί από το γιατρό σας πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρμακείο για τη σωστή απόρριψή του.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χορήγησης του Όνομα προϊόντος στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον στο σπίτι.

Μερικοί αισθενείς, γονείς και άτομα που φροντίζουν τον αισθενή έχουν εκπαιδευτεί να χορηγούν προϊόντος στο σπίτι.

Προσοχή – Πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον στο σπίτι μόνο μετά από εκπαίδευση που σας έχει γίνει από γιατρό ή νοσηλευτή.

- Το φάρμακο πρέπει να αναμιχθεί με κάπτοιο υγρό (το διαλύτη). Ο γιατρός σας θα σας πει την ποσότητα του διαλύτη που θα χρησιμοποιήσετε.
- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αμέσως μόλις το ετοιμάσετε. Να μην το καταψύχεται.

#### Πώς να ετοιμάσετε το φάρμακο

1. Πλύνετε τα χέρια σας και στεγνώστε τα πολύ καλά. Προετοιμάστε μια καθαρή πτεριοχή προετοιμασίας.
2. Μετακινήστε το φιαλίδιο του Όνομα προϊόντος από τη συσκευασία. Ελέγχτε το φιαλίδιο και την ημερομηνία λήξης. Ελέγχτε αν το φιαλίδιο είναι εντάξι και δεν έχει φθορές.
3. Μετακινήστε το χρωματιστό καπάκι και καθαρίστε το γκρι λαστιχένιο πώμα με ένα αλκοολικό μαντηλάκι. Αφήστε το λαστιχένιο πώμα να στεγνώσει.
4. Τοποθετήστε μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα σε μία καινούρια αποστειρωμένη σύριγγα χωρίς να αγγίξετε τα áκρα.
5. Ρίξτε τη συνιστώμενη ποσότητα του στείρου "Water for Injections" μέσα στη σύριγγα. Η ποσότητα υγρού που θα χρειαστεί φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Δόση Όνομα προϊόντος	Ποσότητα του "Water for Injections" για διάλυση
500mg	10ml
1g	20ml
1,5g	30ml
2g	40ml

**Σημείωση:** Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί δόση Όνομα προϊόντος μεγαλύτερη του 1g, πρέπει να χρησιμοποιήσετε πτερισσότερα από 1 φιαλίδιο Meronem. Τότε πρέπει να ρίξετε το υγρό από τα φιαλίδια μέσα σε μία σύριγγα.

6. Περάστε τη βελόνα της σύριγγας διαμέσου του κέντρου του γκρι λαστιχένιου πώματος και εγχύστε τη συνιστώμενη ποσότητα του "Water for Injections" μέσα στο φιαλίδιο ή στα φιαλίδια του Όνομα προϊόντος.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο και ανακινήστε καλά για 5 δευτερόλεπτα περίπου, ή έως ότου η σκόνη έχει διαλυθεί. Καθαρίστε το γκρι λαστιχένιο πώμα για μία φορά ακόμα με ένα καινούριο αλκοολικό μαντηλάκι και αφήστε το λαστιχένιο πώμα να στεγνώσει.
8. Με το έμβολο της σύριγγας πατημένο μέχρι τέλους μέσα στη σύριγγα, περάστε πάλι τη βελόνα διαμέσου του γκρι λαστιχένιου πώματος. Πρέπει τότε να κρατάτε και τη σύριγγα και το φιαλίδιο και να στρέψετε το φιαλίδιο ανάποδα.
9. Κρατώντας την áκρη της βελόνας μέσα στο υγρό, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο και αναρροφήστε όλο το υγρό του φιαλίδιου μέσα στη σύριγγα.
10. Αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα από το φιαλίδιο και πετάξτε το áδειο φιαλίδιο σε ένα ασφαλές μέρος.
11. Κρατήστε τη σύριγγα όρθια, με τη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω. Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα έτσι ώστε οι φυσαλίδες στο υγρό να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της σύριγγας.
12. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα σπρώχνοντας ελαφρά το έμβολο μέχρι να φύγει ο αέρας.
13. Εάν χρησιμοποιείτε το Όνομα προϊόντος στο σπίτι, απορρίψτε τις βελόνες και τα εξαρτήματα της έγχυσης που χρησιμοποιήσατε με τον ενδεδιγμένο τρόπο. Εάν ο

γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει την θεραπεία με Όνομα προϊόντος, απορρίψτε τα φιαλίδια του Όνομα προϊόντος με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

### **Χορηγώντας την ένεση**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός μικρού καθετήρα ή venflon, ή μέσω εισόδου ή κεντρικής γραμμής.

### **Χορηγώντας το Όνομα προϊόντος μέσω ενός μικρού καθετήρα ή venflon**

1. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα στο ειδικό δοχείο.
2. Σκουπίστε την άκρη του καθετήρα ή του venflon με ένα αλκοολικό μαντηλάκι και αφήστε τη να στεγνώσει. Ανοίξτε το καπάκι της κάνουλας και συνδέστε τη σύριγγα.
3. Σπρώξτε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε να χορηγείτε το αντιβιοτικό σταθερά για περίπου 5 λεπτά.
4. Όταν τελειώσετε τη χορήγηση του αντιβιοτικού και η σύριγγα είναι άδεια, αφαιρέστε τη σύριγγα και χρησιμοποιήστε ένα μέσο έκπλυσης όπως σας συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας.
5. Κλείστε το καπάκι του καθετήρα και προσεκτικά απορρίψτε τη σύριγγα στο ειδικό δοχείο.

### **Χορηγώντας το Όνομα προϊόντος μέσω μιας εισόδου ή κεντρικής γραμμής**

1. Αφαιρέστε το καπάκι της εισόδου ή της γραμμής, καθαρίστε το τέλος της γραμμής με ένα αλκοολικό μαντηλάκι και αφήστε το να στεγνώσει.
2. Τοποθετήστε τη σύριγγα και σπρώξτε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε να χορηγείτε το αντιβιοτικό σταθερά για περίπου 5 λεπτά.
3. Όταν τελειώσετε τη χορήγηση του αντιβιοτικού, αφαιρέστε τη σύριγγα και χρησιμοποιήστε ένα μέσο έκπλυσης όπως σας συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας.
4. Τοποθετήστε ένα καινούριο καθαρό καπάκι στη κεντρική γραμμή και προσεκτικά απορρίψτε τη σύριγγα στο ειδικό δοχείο.
4. **Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.**

### **Κοινοποίηση:**

Ετ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ CANA AE  
ΛΕΩΦ. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ 446,  
ΗΡΑΚΛΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ**

### **Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. ΥΠ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα

**Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ**

- (με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
- 4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
  - 5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99,
  - 6. Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
  - 7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
  - 8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
  - 9. Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
  - 10. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
  - 11. ΣΦΕΕ  
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
  - 12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
  - 13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοϊού  
180 χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 N. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
  - 14. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
  - 15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
  - 16. (όπτως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

- 1. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
- 2. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
- 3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
- 4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
ΜΣ/ΕΓΚ