

Prospect: Informații pentru utilizator

Archifar 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Archifar 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Meropenem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Archifar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Archifar
3. Cum să utilizați Archifar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Archifar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Archifar și pentru ce se utilizează

Archifar aparține unui grup de medicamente care se numesc antibiotice carbapeneme. Medicamentul acționează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecții grave.

- infecție care afectează plămânii (pneumonie)
- infecții la nivelul plămânilor și bronhiilor la pacienții cu fibroză chistică
- infecții complicate ale tractului urinar
- infecții complicate la nivelul abdomenului
- infecții survenite în timpul sau după naștere
- infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi
- infecție bacteriană acută la nivelul creierului (meningită)

Archifar poate fi utilizat pentru tratamentul pacienților neutropenici cu febră care se suspectează a fi determinată de o infecție bacteriană.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Archifar

Nu utilizați Archifar:

- dacă sunteți alergic la meropenem sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice, cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele, întrucât ați putea fi alergic și la meropenem.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Archifar:

- dacă aveți probleme de sănătate, cum sunt probleme ale ficatului sau rinichilor
- dacă ați avut diaree severă după administrarea altor antibiotice.

În timpul tratamentului cu meropenem, este posibil să aveți un test pozitiv (test Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii din sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Archifar.

Archifar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală și plante medicinale.

Aceasta doarece Archifar poate afecta modul în care acționează unele medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra Archifar.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Probenecid (utilizat în tratamentul gutei).
- Valproat de sodiu (utilizat în tratamentul epilepsiei). Archifar nu trebuie utilizat, deoarece poate scădea efectul valproatului de sodiu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă înainte de a vi se administra Archifar. Este de preferat să evitați utilizarea meropenemului în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Archifar.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra Archifar. Mici cantități din acest medicament pot trece în laptele uman, putând afecta sugarul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Archifar în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Archifar conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu aproximativ 45 mg (2,0 mmol) la o doză de 500 mg. Dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sodiu, trebuie să aveți în vedere acest lucru și să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține sodiu aproximativ 90 mg (4,0 mmol) la o doză de 1 g. Dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sodiu, trebuie să aveți în vedere acest lucru și să îl informați pe medicul dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Archifar

Adulți

- Doza depinde de tipul de infecție pe care o aveți, de localizarea și de severitatea infecției. Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară.

- De regulă, doza pentru adulți este între 500 mg (miligrame) și 2 g (gram). Doza va fi administrată, de regulă, la fiecare 8 ore. Cu toate acestea, este posibil ca dozele să vi se administreze mai rar dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează foarte bine.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza pentru copiii cu vârsta peste 3 luni și până la 12 ani se decide în funcție de vârsta și greutatea copilului. Doza uzuală este între 10 mg și 40 mg de Archifar pentru fiecare kilogram (kg) din greutatea copilului. De regulă, doza se administrează la fiecare 8 ore. Copiilor care cântăresc peste 50 de kg li se va administra doza recomandată adulților.

- Archifar va fi administrat ca injecție sau perfuzie într-o venă mare.
- De regulă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Archifar.
- Cu toate acestea, unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți pentru a administra Archifar la domiciliu. Instrucțiuni în acest sens sunt oferite în acest prospect (la pct. numit „Instrucțiuni pentru a administra Archifar propriei persoane sau altcuiva la domiciliu.”). Utilizați întotdeauna Archifar exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- Injecția dumneavoastră nu trebuie amestecată sau adăugată la alte soluții care conțin alte medicamente.
- Injecția poate dura aproximativ 5 minute sau între 15 și 30 de minute. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să administrați Archifar.
- De regulă, injecțiile trebuie administrate la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Archifar decât trebuie

Dacă utilizați, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Archifar

Dacă uitați o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape de momentul de administrare a următoarei injecții, omiteți doza uitată. Nu luați o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Archifar

Nu întrerupeți tratamentul cu Archifar decât la indicația medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe (frecvență necunoscută- frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o reacție alergică severă, **întrerupeți administrarea Archifar și adresați-vă unui medic imediat**. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Semnele pot include apariția bruscă a uneia dintre următoarele:

- Erupție trecătoare pe piele severă, mâncărime sau urticarie;
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului;
- Scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație.

Afectare a celulelor roșii (cu frecvență necunoscută- frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

Semnele includ:

- Dificultăți în respirație când nu vă așteptați;
- Urină de culoare roșie sau brună.

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, **adresați-vă imediat unui medic.**

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere abdominală (de stomac)
- Senzație de rău (greață)
- Stare de rău (vărsături)
- Diaree
- Cefalee
- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărime
- Durere și inflamație
- Creșterea a numărului de plachete în sânge (demonstrată la efectuarea testelor de sânge)
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge, inclusiv ale celor care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Modificări ale compoziției sângelui. Acestea includ reducerea numărului de plachete (ceea ce vă poate face să vă învineți mai ușor), creșterea numărului unor anumite celule albe, scăderea numărului altor celule albe și creșterea cantității unei substanțe care se numește ‘bilirubină’. Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.
- Erupecie pe piele, însoțită de mâncărime
- Modificări ale testelor de sânge, inclusiv ale testelor care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.
- Senzație de furnicături (înțepături și amorțeli).
- Infecții la nivelul gurii sau vaginului determinate de o ciupercă (candidoză).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Crize convulsive (convulsii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamație la nivelul intestinului însoțită de diaree.
- Durere la nivelul venei în care a fost administrat Archifar.
- Alte modificări ale compoziției sângelui. Simptomele includ infecții frecvente, febră și durere în gât. Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.
- Apariția spontană a unei erupții trecătoare pe piele severă sau a unor vezicule sau a descuamării pielii. Acestea pot fi asociate cu febră și dureri articulare.
- Reacții de hipersensibilitate grave, incluzând febră, erupție cutanată tranzitorie și modificări ale rezultatelor testelor de laborator care arată cât de bine vă funcționează ficatul (creșterea concentrației unor enzime hepatice) și creșterea unui tip de celule albe (eozinofilie) și mărirea ganglionilor limfatici. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni de sensibilitate multi-organ, numită sindrom DRESS.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Archifar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe ambalaj, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Injecții

După reconstituire: soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase nu trebuie să depășească 3 ore, în cazul depozitării la temperaturi cuprinse între 15-25°C.

Perfuzii

După reconstituire: soluția reconstituită pentru perfuzie intravenoasă trebuie utilizată imediat.

Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească:

- 6 ore în cazul depozitării la temperaturi cuprinse între 15-25°C când Archifar este dizolvat în soluție de clorură de sodiu.
- 24 ore în cazul depozitării la temperaturi cuprinse între 2-8°C când Archifar este dizolvat în soluție de clorură de sodiu. În acest caz, soluția preparată trebuie folosită în maximum 2 ore după ce a fost păstrată în frigider.
- 1 oră când Archifar este dizolvat în soluție de glucoză (dextroză). Nu congelați soluția reconstituită.

Fiecare flacon este pentru o singură utilizare și orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Archifar

- Substanța activă este meropenem.
Fiecare flacon conține meropenem 500 mg (sub formă de trihidrat 570,4 mg).
Fiecare flacon conține meropenem 1 g (sub formă de trihidrat 1140,8 mg).
- Celălalt component este carbonat de sodiu anhidru.

Cum arată Archifar și conținutul ambalajului

Archifar 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Cutie cu un flacon din sticlă, având capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă din Al care conține pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă, având capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 25 flacoane din sticlă, având capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă, având capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 100 flacoane din sticlă, având capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Archifar 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Cutie cu un flacon din sticlă, având capacitatea de 30 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă din Al care conține pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă, având capacitatea de 30 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 25 flacoane din sticlă, având capacitatea de 30 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă, având capacitatea de 30 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 100 flacoane din sticlă, având capacitatea de 30 ml cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie România SRL

Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino nr. 5, sector 1, București, România

Fabricantul

Medochemie LTD Factory C

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101, Agios Athanasios Limassol
Cipru

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate la tratarea infecțiilor determinate de bacterii. Ele nu au efect împotriva infecțiilor determinate de virusuri.

Uneori infecția determinată de bacterii nu răspunde la tratamentul cu antibiotic. Unul din motivele cele mai comune este acela că bacteriile care determină infecția sunt rezistente la antibioticul administrat. Aceasta înseamnă ca ele pot supraviețui și chiar se pot înmulți în ciuda administrării antibioticului.

Bacteria poate deveni rezistentă la antibiotice din mai multe motive. Utilizarea cu atenție a antibioticelor poate ajuta la reducerea posibilității ca bacteria să devină rezistentă la ele.

Când medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu un antibiotic, el este destinat să trateze numai boala dumneavoastră curentă. Următoarele sfaturi vă vor ajuta la prevenția apariției bacteriilor rezistente care pot întrerupe acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza adecvată, la timpul potrivit și pentru numărul de zile recomandate. Citiți instrucțiunile din prospect și dacă nu înțelegeți ceva cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă explice.
2. Nu trebuie să luați antibioticul decât în cazul în care el a fost special prescris pentru dumneavoastră și trebuie să-l utilizați numai pentru tratarea infecției pentru care v-a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice prescrise altor persoane chiar dacă au avut o infecție similară cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticul care v-a fost prescris.
5. Dacă după terminarea tratamentului indicat de medicul dumneavoastră vă rămâne o cantitate de antibiotic, trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie pentru a fi eliminată adecvat.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru a administra Archifar propriei persoane sau altcuiva la domiciliu

Unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți să administreze Archifar la domiciliu.

Atenționare—Trebuie să administrați Archifar propriei persoane sau altcuiva la domiciliu numai după ce ați fost instruit de către un medic sau o asistentă medicală.

- Medicamentul trebuie amestecat cu un alt lichid (solvent). Medicul vă va spune ce cantitate de solvent să utilizați.
- Utilizați soluția imediat după preparare. Nu congelați soluția.

Injecție

Meropenemul destinat injecției intravenoase în bolus trebuie constituit cu apă sterilă pentru preparate injectabile, până la o concentrație de 50 mg/ml.

Perfuzie

Pentru perfuzia intravenoasă, flacoanele cu meropenem pot fi constituite direct cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție perfuzabilă de glucoză 5%, până la o concentrație finală de 1 până la 20 mg/ml.

Cum se prepară acest medicament

1. Spălați și uscați foarte bine mâinile. Pregătiți o zonă curată de lucru.
2. Scoateți flaconul de Meropenem din ambalaj. Verificați flaconul și data de expirare. Verificați dacă flaconul este intact și nu prezintă deteriorări.
3. Îndepărtați sigiliul și dezinfecțați dopul din cauciuc cu un tampon îmbibat în alcool etilic. Lăsați dopul să se usuce.

4. Introduceți un ac steril de unică folosință într-o seringă sterilă de unică folosință, fără a atinge extremitățile.
5. Extrageți cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în seringă. Cantitatea de lichid necesară este evidențiată în tabelul de mai jos:

| Doza de Archifar | Cantitatea de „Apă pentru preparate injectabile” pentru diluare |
|--------------------|---|
| 500 mg (miligrame) | 10 ml (mililitri) |
| 1 g (gram) | 20 ml |
| 1,5 g | 30 ml |
| 2 g | 40 ml |

Notă: Dacă doza prescrisă de Archifar depășește 1 g, trebuie să utilizați mai mult de 1 flacon de Archifar. În acest caz, puteți extrage lichidul din ambele flacoane într-o singură seringă.

6. Introduceți acul seringii prin centrul dopului din cauciuc și injectați cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în flacon sau flacoanele de Archifar.
7. Scoateți acul din flacon și agitați bine flaconul timp de aproximativ 5 secunde sau până la dizolvarea pulberii. Dezinfectați din nou dopul din cauciuc cu un tampon îmbibat în alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
8. Împingeți pistonul complet, reintroduceți acul prin dopul din cauciuc. În timp ce țineți și seringă și flaconul, răsturnați flaconul.
9. Asigurați-vă că țineți capătul acului în lichid, apoi retrageți pistonul. Extrageți tot lichidul din flacon în seringă.
10. Scoateți acul și seringă din flacon și aruncați flaconul gol într-un loc sigur.
11. Țineți seringă în sus cu acul înspre tavan. Bateți ușor cu degetul în seringă pentru ca bulele din lichid să se deplaseze spre extremitatea de sus a acesteia.
12. Îndepărtați aerul din seringă împingând ușor pistonul până la dispariția aerului.
13. Dacă utilizați Archifar la domiciliu, eliminați în mod adecvat orice ac sau set de perfuzie pe care le-ați utilizat. Dacă medicul decide întreruperea tratamentului dumneavoastră, eliminați în mod adecvat orice cantitate de Archifar neutilizată.

Administrarea injecției

Puteți administra medicamentul printr-o canulă scurtă sau cateter, printr-o linie intravenoasă centrală sau printr-un dispozitiv subcutanat.

Administrarea Archifar printr-o canulă scurtă sau cateter venos

1. Scoateți acul din seringă și aruncați-l cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.
2. Dezinfectați capătul canulei scurte sau cateterului cu alcool etilic, după care lăsați-l să se usuce. Desfaceți canula și conectați-o la seringă.
3. Împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
4. După finalizarea administrării antibioticului și golirea seringii, scoateți seringă și spălați canula în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
5. Închideți canula și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

Administrarea Archifar printr-o linie intravenoasă centrală sau printr-un dispozitiv subcutanat:

1. Îndepărtați capacul dispozitivului subcutanat sau liniei intravenoase, dezinfectați capătul cu alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
2. Conectați seringă și împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
3. După finalizarea administrării antibioticului, scoateți seringă și spălați linia în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
4. Puneți un capac nou peste linia centrală și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.