Písomná informácia pre používateľa

ARCHIFAR 500 mg

ARCHIFAR 1 g

meropeném

prášok na injekčný/infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ARCHIFAR a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ARCHIFAR

3. Ako používať ARCHIFAR

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať ARCHIFAR

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ARCHIFAR a na čo sa používa

ARCHIFAR obsahuje účinnú látku, ktorá sa nazýva meropeném. ARCHIFAR patrí do skupiny liekov nazývaných karbapenémové antibiotiká. Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré môžu spôsobiť závažné infekcie.

* Infekcie postihujúce pľúca (zápal pľúc)
* Infekcie pľúc a priedušiek u pacientov trpiacich cystickou fibrózou
* Komplikované infekcie močových ciest
* Komplikované infekcie v brušnej dutine
* Infekcie, ktorými sa môžete nakaziť počas alebo po pôrode
* Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív
* Náhly výskyt bakteriálnej infekcie mozgu (meningitída)

ARCHIFAR sa môže používať na liečbu neutropenických pacientov s horúčkou, ktorá je pravdepodobne dôsledkom bakteriálnej infekcie.

1. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete ARCHIFAR

Nepoužívajte ARCHIFAR

* ak ste alergický na meropeném alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).
* ak ste alergický (precitlivený) na iné tzv. betalaktámové antibiotiká, ako sú penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy, pretože môžete byť alergický aj na meropeném.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, než začnete užívať ARCHIFAR:

* ak sa u vás niekedy vyskytla alergická reakcia na iné antibiotiká
* ak máte zdravotné problémy, ako sú problémy s pečeňou alebo obličkami.
* ak ste mali po užití iných antibiotík závažnú hnačku
* ak užívate liek s obsahom kyseliny valproovej alebo valproátu sodného, pozri časť Iné lieky a ARCHIFAR.
* Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete používať ARCHIFAR.

Počas používania lieku ARCHIFAR:

Môže sa u vás objaviť pozitívny test (Coombsov test), ktorý svedčí o prítomnosti protilátok, ktoré môžu zničiť červené krvinky. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva.

Z dôvodu možných vedľajších účinkov na pečeň, vám lekár bude kontrolovať jej funkciu (pozri časť 4).

Počas liečby alebo aj po jej skončení sa môže u vás vyskytnúť zápal hrubého čreva (kolitída). Pozri časť 4.

Počas používania lieku ARCHIFAR sa môžu zriedkavo vyskytovať záchvaty kŕčov

Iné lieky a ARCHIFAR

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete používať tento liek.

Je to z toho dôvodu, že ARCHIFAR môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok ARCHIFARU.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

* Probenecid (na liečbu dny).
* Valproát sodný (na liečbu epilepsie). Meropeném sa nemá používať, pretože môže znížiť účinok valproátu sodného.
* Lieky proti zrážaniu krvi napr. warfarín, pretože počas súbežného podávania a krátko po ňom vám lekár bude častejšie vyšetrovať krvnú zrážanlivosť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva sa má vyhnúť používaniu lieku ARCHIFAR.

Váš lekár rozhodne o tom, či máte ARCHIFAR používať.

Je dôležité, aby ste pred užívaním meropenému informovali svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Malé množstvo tohto lieku sa vylučuje do materského mlieka u ľudí. Preto váš lekár rozhodne, či máte počas dojčenia používať meropeném.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ARCHIFAR obsahujte uhličitan sodný

ARCHIFAR 500 mg: Tento liek obsahuje 46 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v injekčnej liekovke. To sa rovná 2,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

ARCHIFAR 1 g: Tento liek obsahuje 92 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v injekčnej liekovke. To sa rovná 4,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ak máte ochorenie, ktoré vyžaduje sledovanie vášho príjmu sodíka, informujte, prosím, svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

1. Ako užívať ARCHIFAR

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Použitie u dospelých

* Dávka závisí od typu infekcie, ktorú máte, od toho, kde sa infekcia vo vašom tele nachádza a aká je závažnosť infekcie. Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná.
* Odporúčaná dávka pre dospelých sa pohybuje v rozmedzí 500 mg (miligramy) a 2 g (gramy). Dávku budete zvyčajne dostávať každých 8 hodín. Avšak, ak vaše obličky nepracujú správne, môžete dostávať dávku menej často.

Použitie u detí a dospievajúcich

* Dávka pre dieťa vo veku od 3 mesiacov do 11 rokov sa určí na základe veku a telesnej hmotnosti dieťaťa. Zvyčajná dávka sa pohybuje v rozmedzí 10 mg až 40 mg ARCHIFARU na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dieťaťa. Dávka sa zvyčajne podáva každých 8 hodín. Dieťa s telesnou hmotnosťou vyššou ako 50 kg bude dostávať dávku ako dospelý pacient.

ARCHIFAR vám bude podávaný vo forme injekcie alebo infúzie do veľkej žily.

ARCHIFAR vám bude zvyčajne podávať váš lekár alebo zdravotná sestra.

Niektorí pacienti, rodičia a opatrovníci sú však zaškolení na podávanie ARCHIFARU v domácom prostredí. Pokyny k takémuto podávaniu sú uvedené v tejto písomnej informácii (v časti nazývanej „Pokyny na podávanie ARCHIFARU sebe alebo niekomu inému v domácom prostredí“). Vždy používajte ARCHIFAR presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára.

Vaša injekcia alebo infúzia sa nemá miešať alebo pridávať k roztokom, ktoré obsahujú iné lieky.

Podanie injekcie môže trvať približne 5 minút a podanie infúzie 15 až 30 minút. Váš lekár vám povie, ako ARCHIFAR podávať.

Liek by ste mali zvyčajne dostávať každý deň v rovnakom čase.

Ak použijete viac ARCHIFARU, ako máte

Ak ste náhodne použili viac, ako je vaša predpísaná dávka, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť ARCHIFAR

Ak vynecháte podanie injekcie, mali by ste ju dostať v čo najkratšom čase. Ak to však zistíte takmer v čase podania nasledujúcej injekcie, premeškané injekčné podanie vynechajte.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku

Ak prestanete používať ARCHIFAR

Neprestaňte ARCHIFAR používať, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

1. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj ARCHIFAR môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie (neznáme - častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

Ak máte závažnú alergickú reakciu, **ukončite používanie ARCHIFARU a ihneď vyhľadajte lekára**. Môžete potrebovať bezodkladné ošetrenie lekárom. Príznaky môžu zahŕňať náhly výskyt:

* závažnu vyrážku alebo tvorbu pľuzgierov alebo olupovanie kože, Stevensov-Johnsonov syndróm, Toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém. Môže sa to spájať s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov.
* horúčky, kožnej vyrážky a zmien krvných testov, ktoré kontrolujú funkciu pečene (zvýšené pečeňové enzýmy) a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenie lymfatických uzlín. To môžu byť prejavy multiorgánovej precitlivelosti známej ako DRESS syndróm ( z anglického Drug reaction with eosinophilia and systemic symptomps).
* opuchu tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela
* skráteného dychu, sipotu alebo ťažkostí s dýchaním

**Nedostatok bielych krviniek (neznáme)**

Medzi príznaky patria:

* časté infekcie, vysoká teplota a boľavé hrdlo. Váš lekár vám môže z času na čas urobiť krvné vyšetrenie.

Poškodenie červených krviniek (neznáme)

Medzi príznaky patria:

* nečakaná dýchavičnosť
* červené alebo hnedé zafarbenie moču

Ak sa u vás objaví akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte svojho lekára**.

Iné možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

* brušné (žalúdočné) bolesti
* pocit na vracanie (nauzea)
* vracanie (dávenie)
* hnačka.
* bolesť hlavy
* kožná vyrážka, svrbenie kože
* bolesť a zápal
* zvýšený počet krvných doštičiek vo vašej krvi (zistené krvným testom)
* zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukážu, aká je funkcia vašej pečene

Menej časté (môžu postihovať až 1 z 100 osôb)

* zmeny vo vašej krvi. Medzi ne patrí znížený počet krvných doštičiek (čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu modrín), zvýšený počet niektorých bielych krviniek, znížený počet iných bielych krviniek a zvýšené množstvo látky nazývanej „bilirubín“. Váš lekár vám môže z času na čas urobiť krvné vyšetrenie.
* zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukážu, aká je funkcia vašich obličiek
* pocit tŕpnutia (mravčenie)
* žihľavka
* infekcie v ústach alebo v pošve spôsobené plesňami (kandidóza)
* zápal žily s tvorbou krvnej zrazeniny v mieste podania

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

* záchvaty (kŕče)

Neznáme vedľajšie účinky, ktorých častosť výskytu z dostupných údajov nemožno odhadnúť

* zápal čreva s hnačkou
* bolesť žíl v mieste podania injekcie ARCHIFARU

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať ARCHIFAR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie obalu alebo akékoľvek viditeľné znaky poškodenia.

Po príprave: Pripravené roztoky určené na vnútrožilovú injekciu alebo infúziu sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom prípravy a ukončením podávania vnútrožilovej injekcie alebo infúzie nemá presiahnuť jednu hodinu.

Pripravený roztok neuchovávajte v mrazničke.

Len na jedno použitie, nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

Nepoužívajte ARCHIFAR po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ARCHIFAR obsahuje

* Liečivo je trihydrát meropenému.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 500 mg bezvodého meropenému (vo forme trihydrátu meropenému).

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g bezvodého meropenému (vo forme trihydrátu meropenému).

* Ďalšie zložky sú: uhličitan sodný

Ako vyzerá ARCHIFAR a obsah balenia

Biely alebo svetložltý prášok v injekčnej liekovke z bezfarebného skla (objem 20 ml pre ARCHIFAR 500 mg alebo 30 ml pre ARCHIFAR 1 g).

Veľkosť balenia: 10, 25, 50 alebo 100 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Factory C - Cephalosporins), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2019.

Odporúčanie/medicínska osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Neúčinkujú proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Niekedy infekcia spôsobená baktériami nereaguje na antibiotickú liečbu. Jeden z najčastejších dôvodov prečo k tomu dôjde je, že baktérie spôsobujúce infekciu sú odolné voči antibiotikám, ktoré používate. To znamená, že môžu prežívať a dokonca sa rozmnožiť napriek liečbe antibiotikami.

Baktérie sa môžu stať odolnými voči antibiotikám z rôznych dôvodov. Opatrné používanie antibiotík môže pomôcť znížiť možnosť baktérie stať sa odolnou voči nim.

Antibiotická liečba, ktorú vám predpísal váš lekár, je určená len na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, ktoré pomôžu predísť výskytu odolných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinku antibiotík.

1. Je veľmi dôležité, aby ste používali antibiotiká v správnej dávke, v správnom čase a dostatočne dlhý čas. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii pre používateľa a v prípade, že niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.

2. Nepoužívajte antibiotiká, pokiaľ neboli predpísané výhradne vám. Mali by ste ich používať len na liečbu infekcie, na ktorú boli predpísané.

3. Nepoužívajte antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali rovnaké príznaky infekcie ako vy.

4. Nedávajte antibiotiká, ktoré vám lekár predpísal, iným ľuďom.

5. Ak vám po liečbe, pri ktorej ste postupovali podľa pokynov lekára, zvýšilo akékoľvek množstvo antibiotík, vráťte ho do lekárne, kde ho náležite zlikvidujú.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Pokyny na podávanie ARCHIFARU sebe alebo niekomu inému v domácom prostredí

Niektorí pacienti, rodičia a opatrovníci sú zaškolení na podávanie ARCHIFARU v domácom prostredí.

Upozornenie ‑ v domácom prostredí si tento liek môžete podávať alebo ho môžete podávať niekomu inému len vtedy, ak ste zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou.

* Tento liek sa musí zmiešať s inou tekutinou (rozpúšťadlo). Váš lekár vám povie, aké množstvo rozpúšťadla použiť.
* Liek použite ihneď po jeho príprave. Neuchovávajte v mrazničke.

Ako pripraviť tento liek

1. Umyte si ruky a dôkladne ich vysušte. Pripravte si čistý pracovný priestor.

2. Vyberte fľašu (injekčnú liekovku) ARCHIFARU z obalu. Skontrolujte injekčnú liekovku a dátum exspirácie. Skontrolujte, či je injekčná liekovka neporušená a nebola poškodená.

3.Odložte farebné viečko a očistite sivú gumovú zátku alkoholovým tampónom. Nechajte gumovú zátku vyschnúť.

4. Novú sterilnú ihlu nasaďte na novú sterilnú injekčnú striekačku bez toho, aby ste sa dotkli koncov.

5. Do injekčnej striekačky naberte odporúčané množstvo sterilnej „vody na injekciu“. Množstvo tekutiny, ktorú potrebujete, nájdete v nižšie uvedenej tabuľke:

|  |  |
| --- | --- |
| Dávka ARCHIFARU | Množstvo „vody na injekciu“ potrebné na nariedenie |
| 500 mg (miligramov) | 10 ml (mililitrov) |
| 1 g (gram) | 20 ml |
| 1,5 g | 30 ml |
| 2 g | 40 ml |

**Prosím všimnite si**: Ak je vaša predpísaná dávka ARCHIFARU viac ako 1 g, budete potrebovať použiť viac ako 1 injekčnú liekovku ARCHIFARU. Potom môžete nabrať tekutinu z injekčných liekoviek do jednej injekčnej striekačky.

6. Ihlou injekčnej striekačky prepichnite stred sivej gumovej zátky a vstreknite odporúčané množstvo vody na injekciu do injekčnej liekovky alebo injekčných liekoviek ARCHIFARU.

7. Vyberte ihlu z injekčnej liekovky a injekčnú liekovku dobre potrepte asi 5 sekúnd alebo dovtedy, kým sa všetok prášok nerozpustí. Sivú gumovú zátku ešte raz očistite novým alkoholovým tampónom a nechajte ju vysušiť.

8. S piestom injekčnej striekačky zatlačeným na doraz ihlou opäť prepichnite sivú gumovú zátku. Injekčnú striekačku aj injekčnú liekovku musíte podržať a injekčnú liekovku potom obrátiť hore dnom.

9. Udržiavaním konca ihly v tekutine potiahnite piest a všetku tekutinu z injekčnej liekovky naberte do injekčnej striekačky.

10. Vyberte ihlu a injekčnú striekačku z injekčnej liekovky a prázdnu injekčnú liekovku vyhoďte na bezpečné miesto.

11. Injekčnú striekačku držte kolmo tak, aby ihla smerovala nahor. Poklepte po injekčnej striekačke, aby vzduchové bubliny v tekutine vystúpili do vrchnej časti striekačky.

12. Vzduch zo striekačky odstránite jemným tlačením piestu.

13. Ak ARCHIFAR používate v domácom prostredí, zlikvidujte použité ihly a infúzne sety primeraným spôsobom. Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby, zlikvidujte všetok nepoužitý ARCHIFAR vhodným spôsobom.

Podávanie injekcie

Tento liek môžete podávať prostredníctvom krátkej kanyly alebo kanyly venflon alebo prostredníctvom injekčného portu alebo centrálneho žilového katétra.

Podávanie ARCHIFARU prostredníctvom krátkej kanyly alebo kanyly venflon

1. Vytiahnite ihlu z injekčnej striekačky a opatrne ju vyhoďte do nádoby na použité ihly a striekačky.

2. Očistite koniec krátkej kanyly alebo kanyly venflon alkoholovým tampónom a nechajte ho vyschnúť. Otvorte viečko na vašej kanyle a pripojte injekčnú striekačku.

3. Pomaly stláčajte piest injekčnej striekačky, aby ste rovnomerne podali antibiotikum počas približne 5 minút.

4. Hneď ako sa podávanie antibiotika skončilo a injekčná striekačka je prázdna, vytiahnite ju a prepláchnite podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

5. Viečko vašej kanyly uzavrite a injekčnú striekačku opatrne vyhoďte do nádoby na použité ihly a striekačky.

Podávanie ARCHIFARU prostredníctvom injekčného portu alebo centrálneho žilového katétra

1. Otvorte viečko portu alebo katétra, koniec potrite alkoholovým tampónom a nechajte vyschnúť.

2. Pripojte injekčnú striekačku a pomaly stláčajte piest striekačky, aby ste rovnomerne podali antibiotikum počas približne 5 minút.

3. Hneď ako sa podávanie antibiotika skončilo a injekčná striekačka je prázdna, vytiahnite ju a prepláchnite podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Na centrálny žilový katéter nasaďte nové čisté viečko a injekčnú striekačku opatrne vyhoďte do nádoby na použité ihly a striekačky.