

Příbalová informace: informace pro pacienta
ARCHIFAR 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
ARCHIFAR 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
meropenem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ARCHIFAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ARCHIFAR používat
3. Jak se ARCHIFAR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ARCHIFAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ARCHIFAR a k čemu se používá

ARCHIFAR patří do skupiny léků označovaných jako „karbapenemová antibiotika“. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobovat závažné infekce.

ARCHIFAR lze použít k léčbě dospělých a dětí od 3 měsíců:

- Infekce postihující plíce (pneumonie)
- Infekce plic a průdušek u pacientů postižených cystickou fibrózou
- Komplikované infekce močového ústrojí
- Komplikované infekce břicha
- Infekce, které můžete získat v průběhu porodu nebo po porodu
- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání
- Akutní bakteriální infekce mozku (meningitida)

ARCHIFAR lze použít k léčbě neutropenických pacientů s horečkou, u kterých je podezření na bakteriální infekci.

ARCHIFAR lze použít k léčbě bakteriální infekce krve ve spojitosti s kteroukoli infekcí zmíněnou výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ARCHIFAR používat

Nepoužívejte ARCHIFAR

- jestliže jste alergický(á) na meropenem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy, můžete být alergický(á) též na meropenem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ARCHIFAR se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste měl(a) zdravotní problémy týkající se ledvin nebo jater
- jestliže jste měl(a) těžký průjem po podání jiných antibiotik

V průběhu léčby může být zjištěn pozitivní test (Coombsův test), který ukazuje na přítomnost protilátek, jež mohou ničit červené krvinky. Váš lékař Vám vše vysvětlí.

Mohou se u Vás rozvinout příznaky závažných kožních reakcí (viz bod 4). V takovém případě se ihned poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, aby mohli Vaše příznaky léčit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než Vám podají ARCHIFAR.

Další léčivé přípravky a ARCHIFAR

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je, že ARCHIFAR může ovlivňovat účinek jiných léčiv a některá jiná léčiva mohou ovlivňovat účinek přípravku ARCHIFAR.

Zvláště důležité je informovat lékaře nebo zdravotní sestru o následujících lécích:

- probenecid (k léčbě dny)
- kyselina valproová/natrium-valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). ARCHIFAR se nesmí používat, neboť může snížit účinek natrium-valproátu
- perorální antikoagulancia (ústí podávané léky k léčbě nebo předcházení tvorby krevních sraženin)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Je žádoucí, abyste v průběhu těhotenství nebyla léčena meropenemem. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete používat ARCHIFAR.

Informujte lékaře o tom, že kojíte nebo chcete kojit předtím, než Vám bude meropenem podán. Malá množství léčiva mohou přecházet do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete používat ARCHIFAR v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak podávání meropenemu bylo spojeno s bolestí hlavy, mravenčením a bodáním v kůži (parestázie). Kterýkoli z těchto nežádoucích účinků může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Meropenem může spustit mimovolné svalové pohyby vedoucí k nekontrolovatelnému třesu (křeče). Obvykle jsou doprovázeny ztrátou vědomí. Jestliže se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

ARCHIFAR obsahuje sodík

ARCHIFAR 500 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 45 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 500mg dávce. To odpovídá 2,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

ARCHIFAR 1 g: Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 1g dávce. To odpovídá 4,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Pokud máte sledovat Váš příjem sodíku, informujte o tom lékaře nebo zdravotní sestru.

3. Jak se ARCHIFAR používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Dospělí

- Dávka závisí na typu infekce, kterou máte, na místě postižení infekcí a závažnosti infekce. Váš lékař rozhodne o vhodné dávce.
- Dávka pro dospělé je obvykle mezi 500 mg (miligramů) a 2 g (gramy). Dávku obvykle dostanete každých 8 hodin. Pokud však máte poruchu funkce ledvin, dávku můžete dostávat méně často.

Děti a dospívající

Dávka u dětí od 3 měsíců až do 12 let se vypočítá na základě věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 10 mg a 40 mg přípravku ARCHIFAR na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Děti s tělesnou hmotností nad 50 kg dostávají dávku jako dospělí.

Jak používat ARCHIFAR

- ARCHIFAR dostanete jako injekci nebo infuzi do velké žíly.
- ARCHIFAR Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Injekce se nesmí mísit s jinými roztoky nebo přidávat k jiným roztokům, které obsahují jiná léčiva.
- Doba podání injekčního roztoku může být přibližně 5 minut nebo 15 až 30 minut. Váš lékař Vám řekne, jak bude přípravek ARCHIFAR podáván.
- Injekční roztok se obvykle podává každý den ve stejnou dobu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku ARCHIFAR

Pokud Vám náhodou bylo podáno více přípravku, než je předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě Vašeho lékaře.

Jestliže Vám nebyl podán ARCHIFAR

Pokud si myslíte, že Vám nebyla podána injekce, je třeba, aby abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, zapomenutá dávka má být vynechána.

Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem ARCHIFAR

Nepřerušujte léčbu přípravkem ARCHIFAR, dokud Vám to nedoporučí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud máte některé z těchto příznaků, **informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru**. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Znamky a příznaky alergie, které se mohou náhle objevit:

- závažná vyrážka, svědění nebo vyrážka na kůži podobná kopřivce
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla
- dušnost, sípot nebo obtížné dýchání
- závažné kožní reakce, mezi které patří
 - závažné reakce přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku a změny krevních testů prokazujících funkci jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů), zvýšení počtu jednoho typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické (mízní) uzliny. Může se jednat o příznaky reakce přecitlivělosti postihující více orgánů, známé jako „DRESS syndrom“
 - závažná červená šupinatá vyrážka, pupínky na kůži obsahující hnis, puchýřky nebo olupování kůže, což může být doprovázeno vysokou horečkou a bolestí kloubů
 - závažné kožní vyrážky, které se mohou projevit jako načervenalé kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýřky, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu nebo v oblasti pohlavních orgánů a očí a mohou jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažnější forma (toxická epidermální nekrolýza)

Poškození červených krvinek (frekvence není známa)

Příznaky poškození krvinek:

- dušnost v okamžiku, kdy to nečekáte
- červeně nebo hnědě zbarvená moč

Pokud si všimnete výše uvedených příznaků, **ihned kontaktujte lékaře**.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest břicha
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- bolest hlavy
- kožní vyrážka, svědění kůže
- bolest a zánět
- zvýšení počtu krevních destiček v krvi (prokázané krevním testem)
- změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují játra

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- změny krve zahrnující snížení počtu krevních destiček (takže se mohou snadněji tvořit modřiny), zvýšení počtu některých druhů bílých krvinek, snížení počtu některých bílých krvinek, zvýšení množství látky označované jako „bilirubin“. Váš lékař Vás čas od času může poslat na vyšetření krve.
- změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují ledviny

- pocit brnění (píchání a bodání)
- infekce dutiny ústní a pochvy, které jsou způsobeny plísněmi (moučnivka)
- zánět střeva s průjmem
- poškození cév v místě, kde je ARCHIFAR podáván
- další změny krve. Příznaky postižení zahrnují časté infekce, vysokou teplotu a bolest v krku. Lékař Vás může čas od času poslat na vyšetření krve.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- záchvaty křečí
- náhlá dezorientace a zmatenost (delirium)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ARCHIFAR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co ARCHIFAR obsahuje

- Léčivou látkou je meropenem.

ARCHIFAR 500 mg: Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg meropenemu (jako trihydrát meropenemu).

ARCHIFAR 1 g: Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g meropenemu (jako trihydrát meropenemu).

- Pomocnou látkou je uhličitán sodný.

Jak ARCHIFAR vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička obsahuje bílý až světle žlutý prášek.

Injekční lahvička z čirého bezbarvého skla (jmenovitý objem 20 ml pro ARCHIFAR 500 mg a 30 ml pro ARCHIFAR 1 g) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem nebo hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem (flip-off seal), krabička

Velikost balení

1, 10, 25, 50 nebo 100 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 6. 2023