

Листок-вкладыш - информация для пациента
Вегапенем, 1 г, порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий
Действующее вещество Меропенем

Перед применением лекарственного препарата **внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важные для вас сведения.**

- Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Вегапенем и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед применением препарата Вегапенем.
- Прием препарата Вегапенем.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Вегапенем.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вегапенем и для чего его применяют

Препарат Вегапенем содержит действующее вещество меропенем и относится к группе антибактериальных препаратов для системного применения. Меропенем вызывает гибель чувствительных к нему возбудителей заболеваний. Выводится он из организма в неизменном виде, в основном почками (70%), поэтому при имеющемся заболевании почек может потребоваться коррекция дозы препарата.

Показания к применению

Вегапенем показан для лечения следующих инфекций у детей старше 3 месяцев и взрослых:

- тяжелые пневмонии, в том числе, связанные с проведением искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и внутрибольничные
- бронхолегочные инфекции при муковисцидозе
- осложненные инфекции мочевыводящих путей
- осложненные инфекции брюшной полости
- родовые и послеродовые инфекции
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- острый бактериальный менингит

Возможно применение Вегапенем у пациентов с уменьшенным количеством в крови нейтрофильных лейкоцитов (нейтропенией) при лихорадке, предположительно связанной с бактериальной инфекцией.

Лечение наличия бактерий в крови (бактериемии), связанной или предположительно связанной с любой из вышеперечисленных инфекций.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вегапенем Не применяйте препарат Вегапенем:

- если у Вас аллергия на действующее вещество меропенем или на любые другие вспомогательные компоненты, входящие в состав Вегапенем (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы, так как у Вас также может быть аллергия на меропенем.

Следует соблюдать особую осторожность и проконсультироваться с лечащим врачом при применении препарата Вегапенем во всех перечисленных ниже случаях.
При выборе препарата Вегапенем врач будет принимать во внимание целесообразность его применения исходя из ряда факторов: тяжесть заболевания, устойчивости к другим подходящим антибиотикам, риск назначения препарата против устойчивого возбудителя заболевания (с учетом данных по устойчивости возбудителя к меропенему в соответствующем регионе).

Если у Вас аллергическая реакция (была в прошлом или развилась в настоящий момент): при применении бета-лактамов антибиотиков, в отдельных случаях отмечались серьезные аллергические реакции (в том числе со смертельным исходом). Пациенты с повышенной чувствительностью к карбапенемам, пенициллинам или другим антибиотикам в прошлом, также могут быть чувствительны и к Вегапенему. Перед началом лечения препаратом, Вам следует обязательно сообщить врачу, если в прошлом у Вас отмечались аллергические реакции к другим антибиотикам.

При развитии тяжелой аллергической реакции следует прекратить введение препарата и обратиться к лечащему врачу.
У пациентов, получавших лечение меропенемом, наблюдались такие тяжелые кожные нежелательные реакции, как острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слезистых (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз), тяжелая аллергическая лекарственная реакция с увеличением в крови количества эозинофилов и симптомами со стороны внутренних органов, острое заболевание, проявляющееся в виде пятен синюшно-красного цвета, бугорков, пузырьков и эрозий на коже (мультиформная эритема), острое заболевание с гнойничковой сыпью на коже (острый генерализованный экзантематозный пустулез). В случае появления признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии указанных реакций, следует незамедлительно прекратить введение препарата Вегапенем и обратиться к врачу.

Воспаление кишечника (колит), вызванное применением антибиотиков: колит, связанный с применением антибиотиков и псевдомембранозный колит, отмечались при применении почти всех антибактериальных препаратов (в том числе и меропенема), и по степени тяжести колит может варьировать от легкого до угрожающего для жизни. Таким образом, об этом заболевании важно помнить во всех случаях, когда в период лечения препаратом Вегапенем развивается частый, жидкий стул (диарея). При колите может потребоваться отмена препарата Вегапенем и назначение специфического лечения колита. При колите не следует принимать препараты, подавляющие двигательную активность кишечника.

Приступы судорог: при лечении карбапенемами (в том числе меропенемом) нечасто отмечались приступы судорог.
Контроль показателей работы печени: из-за риска токсического действия на печень (возможно нарушение работы печени с застоем желчи и разрушением клеток печени), может потребоваться тщательный контроль показателей работы печени. При лечении препаратом Вегапенем пациентов с застоем желчи и нарушениями заболеваний печени, врач будет контролировать показатели работы печени. Коррекции дозы препарата Вегапенем не требуется.

Влияние на показатели прямого антикоагуляционного теста (пробу Кумбса): при лечении меропенемом прямая или непрямая проба Кумбса может показывать ложноположительный результат.

Одновременное применение вальпроевой кислоты/натрия вальпроата/вальпромида с препаратом Вегапенем не рекомендуется.

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний или возникли вопросы или сомнения, как применять данный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Вегапенем

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты.

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами, кроме пробенецида, не проводились.
Пробенецид может унетать выведение почками препарата Вегапенем и вызывать увеличение его концентрации в плазме крови, поэтому одновременное применение препарата Вегапенем и пробенецида требует осторожности.

При одновременном применении препарата Вегапенем с *вальпроевой кислотой*, в течение приблизительно двух дней возможно снижение уровня вальпроевой кислоты в крови на 60-100% с ослаблением ее действия. В связи с быстрым и значительным снижением уровня вальпроевой кислоты в крови, одновременное применение вальпроевой кислоты/натрия вальпроата/вальпромида с карбапенемами не считается целесообразным, этой комбинации следует избегать.

Препараты, унетающие активность свертывающей системы крови и препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты) для приема внутрь: при одновременном применении антибиотиков и варфарина, его противосвертывающее действие усиливается. Риск этого взаимодействия может зависеть от вида инфекции, возраста и общего состояния пациента. При одновременном применении антибиотиков и антикоагулянтов для приема внутрь, в период лечения, а также через некоторое время после прекращения такого одновременного применения рекомендован частый контроль показателей свертываемости крови (например, международного нормализованного отношения - МНО). Исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Желательно не применять лекарственный препарат Вегапенем во время беременности. Лечащий врач решит, можно ли Вам применять Вегапенем. Перед применением лекарственного препарата Вегапенем сообщите лечащему врачу, если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Небольшое количество меропенема может проникать в грудное молоко. Лечащий врач решит, можно ли Вам применять Вегапенем в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальные исследования по влиянию меропенема на способность управлять автомобилем и другой техникой не проводились, однако при применении препарата Вегапенем следует учитывать возможность развития головной боли, судорог и нарушений чувствительности кожи.

Препарат Вегапенем содержит:

-90 мг натрия на 1 грамм препарата, что соответствует 4,5% от 2 г (максимально рекомендуемой ВОЗ суточной дозы натрия для взрослого человека).

3. Прием препарата Вегапенем

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Дозировка и длительность лечения устанавливается врачом индивидуально в зависимости от вида и тяжести инфекции, а также ответа организма на лечение.

Так, при лечении некоторых инфекций, вызванных менее чувствительными видами бактерий или очень тяжелых инфекций может быть целесообразно назначение взрослым и подросткам дозы до 2 г, 3 раза в сутки и детям дозы до 40 мг/кг, 3 раза в сутки. Пациентам с почечной недостаточностью потребуется дополнительная коррекция дозы.

Взрослые и подростки Тяжелая пневмония, в том числе связанная с проведением искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и внутрибольничная пневмония: по 0,5 г или 1,0 г., каждые 8 часов.
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе: по 2,0 г., каждые 8 часов. *Осложненные инфекции мочевыводящих путей:* по 0,5 г. или 1,0 г., каждые 8 часов.
Осложненные инфекции брюшной полости: по 0,5 г. или 1,0 г., каждые 8 часов.
Родовые и послеродовые инфекции: по 0,5 г. или 1,0 г., каждые 8 часов. *Осложненные инфекции кожи и мягких тканей:* по 0,5 г. или 1,0 г., каждые 8 часов.
Острый бактериальный менингит: по 2,0 г., каждые 8 часов.
Фебрильная нейтропения: по 1,0 г., каждые 8 часов.

Как правило, препарат Вегапенем вводят в виде внутривенного капельного введения (инфузии) в течение приблизительно 15-30 минут.
Кроме того, дозы до 1,0 г можно вводить в виде внутривенной медленной струйной инфузии в течение приблизительно 5 минут. Безопасность введения взрослым дозы 2,0 г. в виде внутривенной медленной струйной инфузии изучена недостаточно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек: взрослым и подросткам потребуется коррекция дозы препарата. При легком нарушении функции почек рекомендованную дозу вводят каждые 12 часов, при умеренно выраженном - вводят половину дозы каждые 12 часов, при тяжелом нарушении - вводят половину дозы каждые 24 часа.
Коррекция дозы препарата при однократной дозе 2,0 г. изучена недостаточно.
Вегапенем выводится при проведении процедуры гемодиализа и гемофильтрации. Необходимую дозу препарата следует вводить сразу после завершения процедуры гемодиализа.

Рекомендации по введению препарата пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, отсутствуют.
Пациенты с нарушением функции печени: коррекция дозы препарата не требуется.
Пожилые пациенты: при нормальной функции почек, коррекция дозы не требуется.

Дети/Дети младше 3 месяцев: безопасность и эффективность применения меропенема у детей младше 3 месяцев не установлена и оптимальный режим дозирования не определен. Ограниченные данные позволяют предположить, что подходящим режимом дозирования может быть введение дозы 20 мг/кг каждые 8 часов.
Дети в возрасте от 3 месяцев до 11 лет и массы тела до 50 кг:
Тяжелая пневмония, в том числе связанная с проведением искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и внутрибольничная пневмония: по 10 или 20 мг/кг, каждые 8 часов.
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе: по 40 мг/кг, каждые 8 часов. *Осложненные инфекции мочевыводящих путей:* по 10 или 20 мг/кг, каждые 8 часов.
Осложненные инфекции брюшной полости: по 10 или 20 мг/кг, каждые 8 часов.
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей: по 10 или 20 мг/кг, каждые 8 часов.
Острый бактериальный менингит: по 40 мг/кг, каждые 8 часов.
Фебрильная нейтропения: по 20 мг/кг, каждые 8 часов.

Дети с массой тела более 50 кг: следует применять дозы, рекомендованные для взрослых.
Отсутствует опыт применения препарата у детей с почечной недостаточностью.

Способ применения

Как правило, препарат вводят в виде внутривенного капельного введения (инфузии) в течение приблизительно 15-30 минут. Кроме того, дозы до 20 мг/кг можно вводить в виде внутривенной медленной струйной инфузии в течение приблизительно 5 минут. Безопасность введения детям дозы 40 мг/кг в виде внутривенной медленной струйной инфузии изучена недостаточно.

Вегапенем для внутривенной медленной струйной инфузии следует разводить стерильной водой для инъекций до концентрации 50 мг/мл.
Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора для медленной внутривенной струйной инфузии отмечалась в течение 3 часов при температуре до 25 °C или в течение 12 часов при температуре 2-8 °C. За исключением случаев, когда метод вскрытия флакона/разведения/растворения исключает риск микробиологического загрязнения, препарат следует использовать немедленно. Раствор для инфузии готовят, растворяя препарат либо в 0,9% растворе натрия хлорида для инфузий, либо в 5% растворе декстрозы для инфузий до концентрации 1-20 мг/мл. Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора для инфузии на основе 0,9% раствора натрия хлорида отмечалась в течение 3 часов при температуре до 25 °C или в течение 24 часов при температуре 2-8 °C.

Восстановленный (разведенный) раствор препарата на основе 5% раствора декстрозы следует использовать немедленно.
При разведении и введении раствора следует соблюдать стандартный режим по предупреждению попадания инфекции. Перед применением разведенный раствор следует встряхнуть. Каждый флакон предназначен только для однократного применения. Готовые растворы не подлежат заморозке.

Продолжительность применения

Длительность лечения зависит от течения заболевания и определяется лечащим врачом.

Если Вы ввели препарата Вегапенем больше, чем следовало

Если Вы ввели большую, чем нужно, дозу препарата Вегапенем, следует обратиться к врачу. Очень большая доза препарата Вегапенем может вызвать побочные реакции, указанные в разделе «Возможные нежелательные реакции», которые обычно отличаются легкой степенью тяжести и исчезают после отмены препарата или снижения его дозы. Лечение передозировки симптоматическое, при передозировке может быть эффективен гемодиализ.

Если Вы забыли ввести препарат Вегапенем

Не вводите двойную дозу препарата Вегапенем, стараясь компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата Вегапенем

Если у Вас возникли нежелательные реакции препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают далеко не у всех пациентов. Наиболее распространенные нежелательные реакции, отмечавшиеся при применении меропенема: частый, жидкий стул (диарея), сыпь, тошнота/рвота, воспаление в месте инъекции, увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз) и повышение уровня печеночных ферментов.

Прекратите применение препарата Вегапенем и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций.
Нечасто: могут возникнуть не более, чем у 1 человека из 100

- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактичная реакция), плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек)
- тяжелое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз), острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слезистых (синдром Стивенса-Джонсона), острое заболевание, проявляющееся в виде пятен синюшно-красного цвета, бугорков, пузырьков и эрозий на коже (мультиформная эритема), быстро развивающееся, сильно зудящее, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница) и эрозий на коже

Редко: могут возникнуть не более, чем у 1 человека из 1000

- судороги, бред.

Неизвестно: невозможно оценить частоту возникновения на основании имеющихся данных

- тяжелая аллергическая лекарственная реакция с увеличением количества эозинофилов в крови и симптомами со стороны внутренних органов, острая кожная реакция в виде гнойничковой сыпи (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

В порядке уменьшения частоты возникновения, другие возможные нежелательные реакции.

Часто (могут возникнуть не более, чем у 1 человека из 10):

- повышенное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитемия)
- головная боль
- частый, жидкий стул (диарея), боли в животе, рвота, тошнота
- повышение концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, лактат-дегидрогеназы в сыворотке крови
- сыпь, зуд
- воспаление и боль в месте введения.

Нечасто (могут возникнуть не более, чем у 1 человека из 100):

- грибковое поражение полости рта и женских половых органов (вагинальный кандидоз)—снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов (агранулоцитоз), малокровие из-за усиленного разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия), сниженное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), сниженное содержание нейтрофильных лейкоцитов в крови (нейтропения), сниженное содержание лейкоцитов в крови (лейкопения), повышенное содержание эозинофилов в крови (эозинофилия)
- нарушения кожной чувствительности (парестезия)
- воспаление кишечника (колит), связанное с применением антибиотиков
- повышение билирубина в крови
- повышение креатинина в крови, повышение мочевины в крови
- воспаление стенки вены с образованием тромба, закрывающего её просвет (тромбофлебит), боль в месте введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, в том числе не указанные в листке-вкладыше
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже)

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриэляна

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4 Тел.: (+37410) 231682, 230896, 234732, 232091.
Телефон горящей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+37410)200505, (+37496) 220505.
http://pharm.am

5. Хранение препарата Вегапенем

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.
Не применяйте лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 30°C.

Раствор, приготовленный в воде для инъекций до концентрации 50 мг/мл, для внутривенного медленного струйного введения, стабилен при температуре не выше 25°C в течение 3 ч или при температуре от 2°C до 8°C в течение 12 ч.
Раствор, приготовленный в 0,9% растворе натрия хлорида до концентрации от 1 до 20 мг/мл, для введения в виде инфузии стабилен при температуре не выше 25°C в течение 3 ч и при температуре от 2°C до 8°C в течение 24 ч.
Раствор, приготовленный в 5% растворе декстрозы (глюкозы) до концентрации от 1 до 20 мг/мл, для введения в виде инфузии, должен быть использован сразу же после приготовления.

Все приготовленные растворы замораживать нельзя!
Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

Срок хранения 3 года
Не применять по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит действующее вещество (меропенема тригидрата) 1140 мг (эквивалент меропенему безводному 1000 мг), прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) - натрия карбонат.

Внешний вид препарата Вегапенем и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий. Порошок от белого до светло-желтого цвета.

Восстановленный раствор - прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.
По 1 г препарата помещают в прозрачный флакон из стекла типа III вместимостью 20 мл, укупоренный бромбутиловой пробкой диаметром 20 мм, обжатый алюминиевым кольцом и запечатанный серым пластиковым колпачком типа «flir-off».

По 10 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park Лондон, SE10 9QF, Великобритания

Телефон: +442035982050
Электронная почта: info@vegapharm.com

Производитель

ACS DOBFAR S.P.A.
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO 64100 TERAMO (TE), Италия
Тел.: +39 045 90 391

Эл. почта: acsd12@pec.acsdobfar.it