

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vaborem 1 g/1 g κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

μεροπενέμη/βαμπορβακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vaborem και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaborem
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Vaborem
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaborem
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vaborem και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vaborem

Το Vaborem είναι ένα αντιβιοτικό φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: μεροπενέμη και βαμπορβακτάμη.

- Η μεροπενέμη ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται «καρβαπενέμες». Μπορεί να σκοτώσει πολλούς τύπους βακτηρίων με το να τους αποτρέπει να κατασκευάσουν τα προστατευτικά τοιχώματα που περιβάλλουν τα κύτταρά τους.
- Η βαμπορβακτάμη είναι ένας «αναστολέας β-λακταμάσης». Αποκλείει τη δράση ενός ενζύμου το οποίο επιτρέπει σε ορισμένα βακτήρια να αντιστέκονται στη δράση της μεροπενέμης. Βοηθά τη μεροπενέμη να σκοτώσει ορισμένα βακτήρια τα οποία δεν μπορεί να σκοτώσει μόνη της.

Ποια είναι η χρήση του Vaborem

Το Vaborem χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση ορισμένων σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων:

- της κύστης ή των νεφρών (λοιμώξεις της ουροφόρου οδού)
- του στομάχου και του εντέρου (ενδοκοιλιακές λοιμώξεις)
- των πνευμόνων (πνευμονία)

Χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση λοιμώξεων

- του αίματος που σχετίζονται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω
- που προκαλούνται από βακτήρια τα οποία άλλα αντιβιοτικά δεν είναι σε θέση να σκοτώσουν

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaborem

Δεν πρέπει να σας δοθεί το Vaborem

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεροπενέμη, στη βαμπορβακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικοί σε άλλα αντιβιοτικά καρβαπενέμης (η ομάδα στην οποία ανήκει η μεροπενέμη).
- εάν είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν βαριά αλλεργική αντίδραση σε σχετιζόμενα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα β-λακτάμης (μεταξύ των οποίων πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή μονοβακτάμες).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Vaborem εάν:

- είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση σε άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα β-λακτάμης (μεταξύ των οποίων καρβαπενέμες, πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή μονοβακτάμες)
- είχατε αναπτύξει στο παρελθόν διάρροια βαριάς μορφής κατά τη διάρκεια αντιβιοτικής θεραπείας ή μετά από αυτή
- είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν κρίσεις

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω σε εσάς ή εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Vaborem.

Μπορεί να παρουσιάσετε ενδείξεις και συμπτώματα σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ώστε αυτοί να μπορέσουν να αντιμετωπίσουν τα συμπτώματα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν υποφέρετε από διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να πάρει δείγμα από το αίμα σας για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας ενόσω παίρνετε το φάρμακο.

Νέα λοίμωξη

Παρόλο που το Vaborem μπορεί να καταπολεμήσει ορισμένα βακτήρια, υπάρχει μία πιθανότητα να αποκτήσετε μια διαφορετική λοίμωξη που προκαλείται από κάποιον άλλο οργανισμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά για οποιαδήποτε νέα λοίμωξη και θα σας δώσει μια άλλη θεραπεία εάν χρειάζεται.

Αιματολογικές εξετάσεις

Ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Vaborem εάν πάτε να κάνετε οποιαδήποτε αιματολογική εξέταση. Ο λόγος γι αυτό είναι ότι ενδέχεται να υπάρξει κάποιο μη φυσιολογικό αποτέλεσμα με κάτι που ονομάζεται «δοκιμασία Coombs». Αυτή η δοκιμασία αναζητά την παρουσία αντισωμάτων τα οποία μπορούν να καταστρέψουν ερυθρά αιμοσφαίρια ή ενδέχεται να επηρεάζεται από την αντίδραση του ανοσοποιητικού σας συστήματος στο Vaborem.

Παιδιά ή έφηβοι

Το Vaborem δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό γίνεται επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο είναι ασφαλές για χρήση σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Vaborem

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας, τα οποία ονομάζονται βαλπροϊκό οξύ, βαλπροϊκό νάτριο ή βαλπρομίδιο, επειδή το Vaborem ενδέχεται να μειώσει την επίδρασή τους
- ένα φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα το οποίο ονομάζεται προβενεσίδη
- από του στόματος αντιπηκτικά φάρμακα, όπως βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη θρόμβων αίματος)
- από του στόματος ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν οιστρογόνα και/ή προγεστερόνη επειδή το Vaborem μπορεί να μειώσει την επίδρασή τους. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλευονται να χρησιμοποιούν εναλλακτικές αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vaborem και για περίοδο 28 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- φάρμακα που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP1A2 (π.χ. θεοφυλλίνη), από το CYP3A4 (π.χ. αλπραζολάμη, μιδαζολάμη, τακρόλιμους, σιρόλιμους, κυκλοσπορίνη, σιμβαστατίνη, ομεπραζόλη, νιφεδιπίνη, κινιδίνη και αιθινυλοιστραδιόλη) και/ή από το CYP2C (π.χ. βαρφαρίνη, φαινοτοΐνη) και/ή μεταφέρονται από την P-grp (π.χ. νταμπιγκατράνη, διγοξίνη) επειδή το Vaborem μπορεί να μειώσει την επίδρασή τους.

Ενημερώστε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Vaborem εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Σαν προληπτικό μέτρο, δεν πρέπει να σας χορηγείται αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε προτού λάβετε το Vaborem. Μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου ενδέχεται να περάσουν στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να επηρεάσουν το μωρό. Επομένως, πρέπει να διακόψετε το θηλασμό προτού σας χορηγηθεί το Vaborem.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vaborem ενδέχεται να σας προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και νωθρότητα, πονοκέφαλο ή αίσθηση νυγμών (σαν τσιμπήματα) ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, να προκαλέσει σπασμούς ή κρίσεις. Αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά οδήγησης, χρήσης εργαλείων ή μηχανημάτων.

Το Vaborem περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 250 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 12,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Vaborem

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 φιαλίδια (συνολικά 2 g μεροπενέμης και 2 g βαμπορβακτάμης), χορηγούμενη κάθε 8 ώρες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσες ημέρες θεραπείας χρειάζονται, ανάλογα με τον τύπο της λοίμωξης.

Το Vaborem θα σας χορηγηθεί από ένα γιατρό ή νοσοκόμο μέσω έγχυσης σε μία φλέβα, που θα διαρκεί 3 ώρες.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να θέλει να γίνουν κάποιες αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να δει πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Vaborem από την κανονική

Το Vaborem θα σας χορηγηθεί από ένα γιατρό ή νοσοκόμο, επομένως είναι απίθανο να σας χορηγηθεί η λάθος δόση. Εάν πιστεύεται ότι μπορεί να σας έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Vaborem, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν παραλείψετε μια δόση Vaborem

Εάν πιστεύετε ότι έχετε παραλείψει μια δόση, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Βαριές αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες θα μπορούσα να περιλαμβάνουν ξαφνική διόγκωση στα χείλη, στο πρόσωπο, στο λαιμό ή στη γλώσσα σας, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή ή εξάνθημα βαριάς μορφής ή άλλη βαριά δερματική αντίδραση, ή μείωση στην αρτηριακή πίεση (η οποία θα μπορούσε να σας προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή ζάλη). Τέτοιες αντιδράσεις ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή.
- Διάρροια η οποία επιδεινώνεται ή δεν περνάει, ή κόπρανα που περιέχουν αίμα ή βλέννα – αυτό ενδέχεται να συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή αφότου σταματήσει η θεραπεία με το Vaborem. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε βακτήρια που ονομάζονται *Clostridium difficile*. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην πάρετε φάρμακα τα οποία σταματούν ή καθυστερούν τις κενώσεις του εντέρου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συνήθεις: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αύξηση στον αριθμό των αιμοπεταλίων (ένας τύπος αιμοσφαιρίων) – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Μείωση στην ποσότητα καλίου ή σακχάρου – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Κεφαλαλγία
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Διάρροια
- Ναυτία ή έμετος
- Διόγκωση, ερυθρότητα ή/και πόνος γύρω από τη βελόνα όπου το φάρμακο χορηγείται μέσα σε μία φλέβα
- Πυρετός

- Αύξηση στην ποσότητα ενζύμων που παράγονται από το ήπαρ σας και τα οποία ονομάζονται ασπартική αμινοτρανσφεράση ή αμινοτρανσφεράση της αλανίνης – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Αύξηση στο επίπεδο ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση, το οποίο μπορεί να δείχνει ότι το ήπαρ, η χοληδόχος κύστη ή τα οστά σας λειτουργούν λιγότερο καλά – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Αύξηση στο επίπεδο ενός ενζύμου που ονομάζεται γαλακτική αφυδρογονάση το οποίο μπορεί να δείχνει ότι υπάρχει βλάβη σε ορισμένα όργανα του σώματός σας – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Διόγκωση και ερεθισμός στο παχύ έντερο ή στο κόλον – αυτό μπορεί να προκαλέσει διάρροια, πυρετό και στομαχικές κράμπες και οφείλεται σε μια άλλη λοίμωξη στο κόλον
- Μυκητιασικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στον κόλπο ή στο στόμα
- Μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων ή σε ορισμένους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα και μείωση των αιμοπεταλίων – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Αύξηση σε ένα τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Ξαφνική και σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χρειάζεται επείγουσα ιατρική θεραπεία και ενδέχεται να περιλαμβάνει κνησμό, αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, κοιλιακές κράμπες, διόγκωση, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμία και πτώση στην αρτηριακή πίεση
- Λιγότερο σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει ερυθρότητα, ερυθρά εξογκώματα, ξεφλούδισμα του δέρματος, κνησμό, γενική αίσθηση αδιαθεσίας
- Ένα αίσθημα ότι πεινάτε λιγότερο
- Αύξηση στην ποσότητα καλίου ή σακχάρου – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Αϋπνία
- Βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν
- Αίσθημα ζάλης
- Τρόμος ή τρέμουλο
- Αίσθημα μυρμηκίασης (σαν τσιμπήματα)
- Αίσθημα υπνηλίας και νωθρότητας
- Διογκωμένες και ερυθρές και ερεθισμένες φλέβες
- Επώδυνες φλέβες
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Μετεωρισμός ή αίσθημα πληρότητας στον κοιλιά σας
- Στομαχικό άλγος
- Κνησμώνδες δέρμα
- Εξάνθημα
- Επηρεασμένο κνησμώνδες δερματικό εξάνθημα (κνίδωση)
- Δυσκολία ελέγχου της κύστης
- Μείωση στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών σας
- Μη φυσιολογική αίσθηση στο θώρακα
- Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να αναπτυχθούν, μόνες ή σε συνδυασμό, όπου το Vaborem χορηγείται σε μια φλέβα:ερυθρότητα δέρματος (ερύθημα)· ζεστή, ευαίσθητη και διογκωμένη φλέβα γύρω από τη βελόνα (φλεβίτιδα)· ένας θρόμβος αίματος στη φλέβα όπου έχει μπει η βελόνα μέσω του δέρματός σας (θρόμβωση στη θέση έγχυσης).
- Άλγος
- Αύξηση στο επίπεδο μιας ουσίας στο αίμα η οποία ονομάζεται κρεατινικήφωσφοκινάση που είναι ένα σημείο πιθανής βλάβης σε ορισμένους ιστούς όπως οι μύες σας ή/και άλλα όργανα – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις

- Αύξηση στο επίπεδο μιας ουσίας στο αίμα η οποία ονομάζεται χολερυθρίνη που είναι ένα σημείο πιθανής βλάβης στα ερυθρά σας αιμοσφαίρια ή ότι το ήπαρ σας λειτουργεί λιγότερο καλά – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Αύξηση στο επίπεδο ορισμένων τύπων ουσιών στο αίμα που ονομάζονται ουρία και κρεατινίνη και τα οποία είναι σημεία ότι οι νεφροί σας λειτουργούν λιγότερο καλά – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Αντίδραση η οποία συμβαίνει κατά τη διάρκεια ή λίγο έπειτα από τη χορήγηση του Vaborem και παρουσιάζεται ως κακουχία (γενική αίσθηση αδιαθεσίας) πιθανώς με κάποιο από τα ακόλουθα: μειωμένη αρτηριακή πίεση, ναυτία, έμετος, κοιλιακές κράμπες, πυρετός, έξαψη, ταχύς καρδιακός παλμός ή δυσκολία στην αναπνοή, κεφαλαλγία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κρίσεις (σπασμοί)

Μη γνωστές: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Βαριάς μορφής και πολύ χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων – φαίνεται σε αιματολογικές εξετάσεις
- Αιμολυτική αναιμία (μια κατάσταση όπου τα ερυθρά αιμοσφαίρια έχουν υποστεί βλάβη και είναι μειωμένα σε αριθμό), η οποία ενδέχεται να σας κάνει να νοιώθετε κουρασμένοι και να κάνει κίτρινο το χρώμα στο δέρμα και στα μάτια σας
- Διόγκωση της γλώσσας, του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού
- Αιφνίδια έναρξη βαριάς μορφής εξανθήματος σε σχήμα ομόκεντρων κύκλων με μια καθαρή περιοχή στο κέντρο (bullseye) ή δέρμα με φλύκταινες ή που απολεπίζεται, πιθανώς με υψηλό πυρετό, αρθραλγία, μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος, των νεφρών ή των πνευμόνων σας (αυτά μπορεί να είναι σημεία πιο σοβαρών ιατρικών καταστάσεων που ονομάζονται τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση ή μια κατάσταση γνωστή ως αντίδραση φαρμάκου με εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS))
- Θετικό αποτέλεσμα από μια εξέταση που ονομάζεται «Coombs» η οποία χρησιμοποιείται για να αναγνωριστεί η αιμολυτική αναιμία (βλ. παραπάνω) ή η αντίδραση του ανοσοποιητικού σας συστήματος στο Vaborem
- Οξύς αποπροσανατολισμός και σύγχυση (ντελίριο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 2132040337

Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vaborem

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vaborem

- Οι δραστικές ουσίες είναι η μεροπενέμη και η βαμπορβακτάμη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 g μεροπενέμης (ως τριυδρική μεροπενέμη) και 1 g βαμπορβακτάμης.
- Το άλλο συστατικό είναι το νάτριο ανθρακικό.

Εμφάνιση του Vaborem και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vaborem είναι μια λευκή προς υποκίτρινη κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε ένα φιαλίδιο.

Το Vaborem είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 6 φιαλίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611, Luxembourg

Λουξεμβούργο

Παρασκευαστής

ACS Dobfar, S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

(loc. S. Nicolo' a Tordino)

64100 Teramo (TE)

Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI

BALTIC"

Tel: +370 52 691 947

България

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA

τηλ.: +359 24540950

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Sími: +352 264976

Italia

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunate -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 179907320

Malta

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG - A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

Pharmaprim AB Tel: +46 8355933

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 07/2024

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Vaborem προορίζεται για ενδοφλέβια (IV) χορήγηση, μόνο μετά από ανασύσταση και αραιώση. Τυπικές ασηπτικές τεχνικές πρέπει να χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία και τη χορήγηση του διαλύματος.

Ο αριθμός των φιαλιδίων που χρησιμοποιούνται για μία δόση θα εξαρτάται από την κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) του ασθενούς.

Ανασύσταση:

20 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (φυσιολογικός ορός) θα πρέπει να αποσυρθεί από ένα σάκο έγχυσης 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για κάθε φιαλίδιο και να υφίσταται ανασύσταση με τον κατάλληλο αριθμό φιαλιδίων μεροπενέμης/βαμπορβακτάμης για την αντίστοιχη δοσολογία Vaborem:

- Ανασύσταση 2 φιαλιδίων για τη δόση Vaborem 2 g/2 g
- Ανασύσταση 1 φιαλιδίου για τις δόσεις Vaborem 1 g/1 g και Vaborem 0,5 g/0,5 g

Αφότου αναμιχθεί απαλά ώστε να διαλυθεί, το ανασυσταμένο διάλυμα μεροπενέμης/βαμπορβακτάμης θα έχει κατά προσέγγιση συγκέντρωση μεροπενέμης 0,05 g/ml και κατά προσέγγιση συγκέντρωση βαμπορβακτάμης 0,05 g/ml. Ο τελικός όγκος είναι περίπου 21,3 ml. Το ανασυσταμένο διάλυμα δεν είναι για απευθείας ένεση. Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από ενδοφλέβια έγχυση.

Αραίωση:

Για να προετοιμάσετε το Vaborem 2 g/2 g για ενδοφλέβια έγχυση: Αμέσως μετά την ανασύσταση δύο φιαλιδίων, ολόκληρο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου φιαλιδίου θα πρέπει να αποσύρεται από κάθε ένα από τα δύο φιαλίδια και να προστίθεται πίσω στο σάκο έγχυσης 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (φυσιολογικός ορός). Η τελική συγκέντρωση έγχυσης μεροπενέμης και βαμπορβακτάμης θα είναι περίπου 8 mg/ml έκαστη.

Για να προετοιμάσετε το Vaborem 1 g/1 g για ενδοφλέβια έγχυση: Αμέσως μετά την ανασύσταση ενός φιαλιδίου, ολόκληρο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου φιαλιδίου θα πρέπει να αποσύρεται από το φιαλίδιο και να προστίθεται πίσω στο σάκο έγχυσης 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (φυσιολογικός ορός). Η τελική συγκέντρωση έγχυσης μεροπενέμης και βαμπορβακτάμης θα είναι περίπου 4 mg/ml έκαστη.

Για να προετοιμάσετε το Vaborem 0,5 g/0,5 g για ενδοφλέβια έγχυση: Αμέσως μετά την ανασύσταση ενός φιαλιδίου, 10,5 ml από το περιεχόμενο του ανασυστασμένου φιαλιδίου θα πρέπει να αποσύρονται από το φιαλίδιο και να προστίθεται πίσω στο σάκο έγχυσης 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (φυσιολογικός ορός). Η τελική συγκέντρωση έγχυσης μεροπενέμης και βαμπορβακτάμης θα είναι 2 mg/ml έκαστη.

Το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματιδιακό υλικό Το χρώμα του αραιωμένου διαλύματος είναι διαφανές έως υποκίτρινο.

Έπειτα από αραίωση, η έγχυση θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 4 ωρών όταν φυλάσσεται στους 25 °C, ή εντός 22 ωρών όταν φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2 – 8 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως έπειτα από ανασύσταση και αραίωση.

Το Vaborem δεν είναι χημικά συμβατό με διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6 της ΠΧΠ.