

SKEDULERINGSTATUS: S4

MERCIDE 500 (Inspuiting)

MERCIDE 1 g (Inspuiting)

Meropenem

Suikervry

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat MERCIDE aan u gegee word.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- MERCIDE is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat MERCIDE is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u MERCIDE kry
3. Hoe MERCIDE gegee sal word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om MERCIDE te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. WAT MERCIDE IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD

MERCIDE bevat meropenem. Meropenem behoort aan 'n groep medisyne bekend as karbapenemantibiotika.

MERCIDE word gebruik vir die behandeling van 'n verskeidenheid infeksies wat deur vatbare bakterieë veroorsaak word.

MERCIDE word gebruik om die volgende in volwassenes en kinders van 3 maande en ouer te behandel:

- Infeksie van die longe (longontsteking)
- Gekompliseerde urienweginfeksies
- Inflammatoriese infeksies wat die bekkenarea aantast
- Velinfeksies
- Akute bakteriële infeksie van die brein (meningitis)
- 'n Ernstige bloedstroominfeksie (septisemie)
- Infeksies in die buik
- MERCIDE kan gebruik word vir die behandeling van neutropeniese pasiënte

2. WAT U MOET WEET VOORDAT U MERCIDE KRY

MERCIDE moet nie aan u gegee word nie:

- as u ooit 'n allergiese reaksie op meropenem of op enige van die bestanddele in MERCIDE, gelys in afdeling 6 van die pamflet, gehad het ('n allergiese reaksie kan veluitslag, jeuk, swelling van die gesig, lippe, tong en keel of moeilike asemhaling insluit). U kan ook 'n allergiese reaksie op MERCIDE ontwikkel as u in die verlede 'n allergiese reaksie op ander karbapenem-antibiotika soos imipenem, penisilliene of ander medisyne van die beta-laktaamklas gehad het.
- as u swanger is, dink u dalk swanger kan wees of u beplan om swanger te word.
- as u tans borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê voordat u die inspuiting kry vir u dokter of gesondheidsorgverskaffer:

- as u probleme met u lewer of niere het.
- as u diarree wat sleg ruik met koors en buikpyn tydens die terapie ontwikkel.
- as jy aan stuiptrekkings ly.
- as u 'n ernstige allergiese reaksie het wat tot hartprobleme kan lei.

U kan 'n positiewe toets (Coombs-toets) hê vir teenliggame wat rooibloedselle vernietig. U dokter sal dit met u bespreek.

Raadpleeg asseblief 'n dokter, selfs al was hierdie stellings slegs op 'n stadium in die verlede op u van toepassing.

Kinders en adolessente

Meropenem moet nie aan babas onder die ouderdom van 3 maande toegedien word nie

Ander medisyne en MERCIDE

Sê altyd vir u gesondheidspraktisyn as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Wees versigtig as u enige van die volgende medisyne saam met MERCIDE gebruik

- Probenesied: U/u kind moet nie MERCIDE kry en terselfdertyd probenesied gebruik nie (om jig te behandel). Dit kan die vlakke van meropenem in u bloed verhoog en ook die duur van werking verleng.
- Valproësuur: Meropenem kan die bloedvlakke van valproësuur (vir die behandeling van toevale/stuipe) verlaag tot minder as wat nodig is vir die voordelige effek daarvan. MERCIDE moet nie gebruik word nie omdat dit die effek van natriumvalproaat kan verlaag.
- Orale teenstolmiddel (om bloedklonte te behandel of te voorkom).

U moet altyd vir u dokter sê van ander medisyne wat u gebruik, waaronder dié wat sonder 'n voorskrif gekry word.

U moet geen ander medikasie, vitamienaanvulling of gesondheidsproduk gebruik sonder om dit eers met u dokter uit te klaar nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer om advies raadpleeg voordat u MERCIDE kry.

U moet nie kry MERCIDE as u swanger is of dink dat u swanger kan wees nie. Die veiligheid van MERCIDE tydens swangerskap is nie bepaal nie.

MERCIDE moet nie aan u gegee word as u borsvoed nie, aangesien dit in lae konsentrasies in menslike borsmelk uitgeskei word.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Sommige nowe-effekte van MERCIDE kan die vermoë van sommige pasiënte om te bestuur en masjiene te gebruik, beïnvloed. Maak seker dat u weet hoe u op MERCIDE reageer voordat u 'n voertuig bestuur, masjinerie gebruik of enigiets anders doen wat gevaarlik kan wees as u nie wakker is nie.

MERCIDE bevat natrium

MERCIDE 500 en 1 g bevat onderskeidelik 104 mg en 208 mg natrium (hoofkomponent van kook/tafelsout) in elke dosis-eenheid. Dit is gelyk aan onderskeidelik 5,2% en 10,4% van die aanbevole maksimum daaglikse inname van natrium vir 'n volwassene.

3. HOE OM MERCIDE TE GEBRUIK

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik deur volwassenes

Die gewone dosis sal afhang van die tipe infeksie wat u het, waar die infeksie in die liggaam is en hoe ernstig die infeksie is. U dokter sal besluit oor die dosis wat u nodig het.

Die dosis vir volwassenes is gewoonlik tussen 500 mg tot 1 g deur binneaanse toediening elke 8 uur. U kan egter minder dikwels 'n dosis kry as u niere nie baie goed werk nie.

Gebruik deur kinders en adolessente

Die dosis vir kinders van 3 maande en tot 12 jaar oud word deur die ouderdom en gewig van die kind bepaal. Die gewone dosis is tussen 10 mg en 40 mg MERCIDE vir elke

kilogram (kg) wat die kind weeg. 'n Dosis word gewoonlik elke 8 uur gegee. Kinders wat meer as 50 kg weeg, sal die volwasse dosis kry.

MERCIDE moet nie vir kinders met nierprobleme gebruik word nie.

U of u kind sal MERCIDE as 'n inspuiting in 'n aar oor ongeveer 5 minute kry of as 'n binneaaarse infusie oor 'n tydperk van 15 tot 30 minute.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met MERCIDE sal duur. U moet nie voortydig ophou om dit te gebruik nie. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van MERCIDE te sterk of te swak is.

Hoe om MERCIDE te gebruik

- MERCIDE sal as 'n inspuiting of infusie in 'n groot aar aan u gegee word.
- U dokter of 'n verpleegkundige sal MERCIDE gewoonlik aan u gee.
- U inspuiting moet nie gemeng word met of gevoeg word by oplossings wat ander medisyne bevat nie.

Dit sal nie van u verwag word om MERCIDE aan uself te gee nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat bevoeg is om dit te doen.

As u meer MERCIDE gekry het as wat u moes

Omdat 'n gesondheidsorgverskaffer MERCIDE sal gee, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van oordosering, sal u dokter die oordosering egter bestuur.

As u 'n dosis oorgeslaan het

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer MERCIDE sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

As u ophou om MERCIDE te kry

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer MERCIDE sal toedien, sal u dokter vir u sê hoe lank u behandeling met MERCIDE sal duur.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

MERCIDE kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir MERCIDE aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie.

As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u MERCIDE gebruik, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

As enige van die volgende voorkom, moet MERCIDE nie aan u gegee word nie en u moet dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- veluitslag of jeuk
- 'n uiters ernstige allergiese velreaksie (Stevens-Johnsonsindroom)

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese of ander tipe reaksie op MERCIDE gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- stuiptrekkings of toevale

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Nuwe-effekte wat dikwels voorkom:

- mislikheid (naarheid), braking (opbring), diarree of hardlywigheid en maagpyn
- hoofpyn
- teerheid en pyn met rooiheid en/of swelling by die plek van inspuiting

Nuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- wit, roomkleurige of geel kolle in die mond met pyn of brandende sensasie, probleme om te sluk (vanweë 'n swaminfeksie van die mond)
- jeuk, brand en seerheid, irritasie van die vagina en/of vulva, en 'n witterige of witterig-grys afskeiding (swaminfeksie in die vagina)
- lae vlakke van sekere tipes bloedselle wat bloedarmoede veroorsaak, hoë risiko vir bloeding of hoë risiko vir infeksies. Hoë vlakke van 'n tipe bloedsel wat eosinofiele genoem word.
- sleg ruikende diarree met koors en buikpyn
- abnormale uitslae van lewerfunksietoetse
- abnormale bloedtellings
- inflammasie van are met vorming van klonte
- gevoelloosheid, tinteling of gevoel van naalde en spelde
- verstandelike verwardheid

Nuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- styging in vlakke van kreatinien en ureum in die bloed
- borspyn in die konteks van allergiese reaksies, wat 'n simptoom van allergie-geïnduseerde hartinfarsie (Kounis-sindroom) kan wees

As u enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van nuwe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u nuwe-effekte kry. U kan nuwe-effekte ook by SAROGP ("SAHPRA") aanmeld met die toepaslike vorm, naamlik "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van MERCIDE te gee.

5. HOE OM MERCIDE TE BÊRE

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Voor aanmaak moet die droë poeier by onder 25 °C gebêre word. Die flessie moet in die karton gehou word totdat dit vir gebruik benodig word.

Vars bereide oplossings van MERCIDE moet waar moontlik dadelik gegee word, maar aangemaakte oplossings van MERCIDE, soos verskaf in flessies vir inspuiting of infusie, handhaaf bevredigende sterkte by kamertemperatuur (tot 25 °C) of onder verkoeling (4 °C) soos in die tabel hier onder aangedui:

Oplosmiddel	Ure stabiel by 25 °C	Ure stabiel by 4 °C
Flessies aangemaak met water vir inspuiting vir bolusinspuiting	7	48
Infusies (1-20 mg/ml) aangemaak met 0,9% natriumchloried	8	48
5.0% dekstrose 5.0% dekstrose en 0,2% natriumchloried 5,0% dekstrose en 0,9% natriumchloried 5.0% dekstrose en 0,15% kaliumchloried	3	14

2,5% of 10% mannitol		
Normosol-M in 5% glukose		
10% dekstrose	2	8
5% dekstrose en 0,02% natriumbikarbonaatoplossing		

Moenie vries nadat dit aangemaak is nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING

Wat MERCIDE bevat

Die naam van u medisyne is MERCIDE (ook meropenem in hierdie pamflet genoem).

Die aktiewe bestanddeel van MERCIDE is meropenem. Elke flessie MERCIDE 500 bevat 500 mg meropenem. Elke flessie MERCIDE 1 g bevat 1 000 mg meropenem.

MERCIDE 500 bevat ook 104 mg natriumkarbonaat as buffer.

MERCIDE 1 g bevat ook 208 mg natriumkarbonaat as buffer.

Hoe MERCIDE lyk en die inhoud van die pak

MERCIDE 500

Buisvormige flessie van 30 ml van helder glas met 'n liggrys broombutielrubberprop en blou afwipseël.

MERCIDE 1 g

Buisvormige flessie van 40 ml van helder glas met 'n liggrys broombutielrubberprop en rooi afwipseël.

VIR DROË POEIER

Wit tot liggeel kristallyne poeier in 'n helder glasflessie met 'n grys rubberprop en afwipseël.

VIR AANGEMAAKTE OPLOSSING

'n Helder, kleurlose tot liggeel oplossing.

HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT EN VERVAARDIGER

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1,

Roodepoort

1724.

Hierdie blad is laas hersien op

04 December 2024

REGISTRASIENOMMER(S)

Suid-Afrika:

Mercide 500: 43/20.1.1/0769

Mercide 1 g: 43/20.1.1/0770

Namibië:

Mercide 500:

 Reg.nr.: 10/20.1.1/0461

Mercide 1 g:

 Reg.nr.: 10/20.1.1/0462