

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Archifar 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Archifar 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

meropenem

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Archifar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Archifar
3. Kako primjenjivati Archifar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Archifar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Archifar i za što se koristi

Archifar sadrži djelatnu tvar koja se zove meropenem, a pripada skupini lijekova koji se nazivaju karbapenemski antibiotici. Djeluje tako da ubija bakterije koje mogu uzrokovati ozbiljne infekcije.

Archifar se koristi za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece u dobi od 3 mjeseca i starije:

- infekcije koje zahvaćaju pluća (pneumonije)
- infekcije pluća i bronha u bolesnika koji boluju od cistične fibroze
- komplicirane infekcije mokraćnog sustava
- komplicirane infekcije trbušne šupljine
- infekcije koje se mogu pojaviti tijekom ili nakon porođaja
- komplicirane infekcije kože i mekih tkiva
- akutna bakterijska infekcija moždanih ovojnica (meningitis)

Archifar se može koristiti za liječenje bolesnika s neutropenijom praćenom vrućicom za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Archifar se može koristiti u liječenju bakterijske infekcije krvi koja može biti povezana s gore navedenim tipom infekcije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Archifar

##### Nemojte primjenjivati Archifar

- ako ste alergični na meropenem ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge antibiotike poput penicilina, cefalosporina ili karbapenema budući da je tada moguće da ste alergični i na Archifar.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Archifar:

- ako imate zdravstvene probleme s jetrom ili bubrežima.
- ako ste ikad imali teški proljev nakon primjene drugih antibiotika.

Možda ćete razviti pozitivan test (Coombs-ov test) koji ukazuje na prisutnost antitijela koja Vam mogu uništiti crvene krvne stanice. Vaš liječnik će o ovome razgovarati s Vama.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, prije liječenja lijekom Archifar obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

### **Drugi lijekovi i Archifar**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je važno jer Archifar može utjecati na način djelovanja nekih lijekova, a isto tako, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Archifar.

Posebno napomenite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- probenecid (za liječenje gihta).
- valproatnu kiselinu/natrijev valproat/valpromid (za liječenje epilepsije). Archifar se ne bi trebao primjenjivati, jer može smanjiti učinak natrijeva valproata.
- oralne antikoagulanse (za liječenje ili sprječavanje nastajanja krvnih ugrušaka).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće.

Vaš liječnik će odlučiti trebate li uzimati Archifar.

Ako dojite ili namjeravate dojeti, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije početka liječenja meropenemom. Male količine ovog lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko. Stoga će Vaš liječnik odlučiti trebate li uzimati meropenem dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Primjena lijeka Archifar povezana je s glavoboljom i trncima ili bockanjem u koži (parestezija). Bilo koja od ovih nuspojava može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Archifar može uzrokovati nevoljne pokrete mišića što može uzrokovati brzo i nekontrolirano trzanje tijela (konvulzije). Ovo je obično popraćeno gubitkom svijesti. Nemojte upravljati vozilom ili raditi sa strojevima ako se kod Vas pojave ove nuspojave.

### **Archifar sadrži natrij.**

Archifar 500 mg: Ovaj lijek sadrži približno 2,0 mmola natrija (približno 45 mg), o čemu treba voditi računa kod bolesnika na dijeti s ograničenim unosom natrija.

Archifar 1000 mg: Ovaj lijek sadrži približno 4,0 mmola natrija (približno 90 mg), o čemu treba voditi računa kod bolesnika na dijeti s ograničenim unosom natrija.

Ako imate stanje koje zahtijeva praćenje dnevnog unosa natrija, o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

### 3. Kako primjenjivati Archifar

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Primjena u odraslih

- Doza ovisi o vrsti infekcije od koje bolujete, o dijelu tijela koji je zahvaćen infekcijom i o ozbiljnosti infekcije. Liječnik će odrediti dozu koja je prikladna za Vas.
- Doza za odrasle je uglavnom između 500 mg (miligrama) i 2 g (grama). Ove doze ćete najčešće primati svakih 8 sati. Međutim, ako imate problema s bubrezima, moguće je da dozu primate i rjeđe.

#### Primjena u djece i adolescenata

- Doza za djecu od tri mjeseca do 12 godina se izračunava na osnovu dobi i tjelesne težine djeteta. Preporučena doza je između 10 mg i 40 mg lijeka Archifar na svaki kilogram (kg) težine djeteta. Ova doza se obično daje svakih 8 sati. Djeci koja teže više od 50 kg se daju doze za odrasle osobe.

#### Kako primjenjivati Archifar

- Archifar će Vam biti primijenjen u obliku injekcije ili infuzije u veliku venu.
- Archifar će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.
- Međutim, neki bolesnici, roditelji i skrbnici su obučeni za primjenu lijeka Archifar kod kuće. Uputa za primjenu nalazi se u ovoj uputi o lijeku (u dijelu pod nazivom 'Upute za davanje lijeka Archifar sebi ili nekom drugom kod kuće'). Uvijek koristite Archifar točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.
- Vaša injekcija se ne smije miješati ili dodavati otopinama koje sadrže druge lijekove.
- Primjena injekcije može trajati oko 5 minuta ili između 15 i 30 minuta. Liječnik će Vam objasniti kako primijeniti Archifar.
- Injekcije biste trebali primiti svakoga dana u isto vrijeme.

#### Ako primijenite više lijeka Archifar nego što ste trebali

Ako ste slučajno primili više lijeka nego što Vam je propisano, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu bolnicu.

#### Ako ste zaboravili primijeniti Archifar

Ako ste propustili injekciju, trebali biste je primiti što je prije moguće. Međutim, ako se bliži vrijeme za sljedeću injekciju, u potpunosti preskočite dozu koju niste primili. Nemojte primiti dvostruku dozu (dvije injekcije u isto vrijeme) kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### Ako prestanete primjenjivati Archifar

Nemojte prestati koristiti Archifar, sve dok Vam to ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### Teške alergijske reakcije

Ako Vam se pojave teške alergijske reakcije, **odmah prekinite s primjenom lijeka Archifar i odmah se obratite svom liječniku.** Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati iznenadnu pojavu:

- teškog osipa, svrbeža ili koprivnjače na koži.
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela.
- kratkoće daha, piskanja ili problema s disanjem.

#### Ozbiljne kožne reakcije koje uključuju:

- ozbiljne reakcije preosjetljivosti, koje uključuju vrućicu, osip na koži i promjene na krvnim testovima koji provjeravaju rad jetre (povećana razina jetrenih enzima) i povećanje vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećane limfne čvorove. To mogu biti znakovi poremećaja osjetljivosti na više organa koji su poznati kao DRESS sindrom.
- ozbiljan crveni ljuskavi osip, izbočenja na koži koja sadrže gnoj, žuljeve ili ljuštenje kože koji može biti povezan s visokom groznicom i bolovima u zglobovima.
- ozbiljni osipi na koži koji se često mogu pojaviti u obliku crvenkastih kružnih mrlja sa središnjim žuljevima na trupu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a mogu joj prethoditi groznica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom) ili teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

#### Oštećenje crvenih krvnih stanica (nepoznata učestalost)

##### Znakovi uključuju:

- neočekivani gubitak daha.
- urin crvene ili smeđe boje.

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava, **odmah se obratite svom liječniku.**

#### Druge moguće nuspojave uz primjenu ovog lijeka:

##### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu.
- mučnina.
- povraćanje.
- proljev.
- glavobolja.
- osip na koži, svrbež kože.
- bol i upala.
- povećan broj trombocita u krvi (vidljivo u krvnim nalazima).
- promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaše jetre.

##### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene u nalazima krvi. Ove promjene uključuju smanjenje broja trombocita (što može uzrokovati olakšano nastajanje modrica), povećanje broja pojedinih bijelih krvnih stanica i smanjenje drugih vrsta bijelih krvnih stanica te povećanje količine tvari koja se naziva bilirubin. Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.
- promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koje ukazuju na rad Vaših bubrega.
- trnci i bockanje.
- gljivične infekcije usne šupljine ili rodnice.
- upala crijeva s proljevom.
- bolne vene na mjestu primjene lijeka Archifar.
- ostale promjene u krvi. Simptomi uključuju: učestale infekcije, visoku temperaturu i grlobolju. Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

##### Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- napadaji (konvulzije).
- akutna dezorijentacija i konfuzija (delirij).

#### Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Archifar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon pripreve otopine:

Intravenska bolus injekcija	Konačna koncentracija	Temperatura	Razdoblje stabilnosti
voda za injekcije	50 mg/ml	25 °C	3 sata
		2-8 °C	12 sati
Intravenska infuzija	Konačna koncentracija	Temperatura	Razdoblje stabilnosti
0,9%-tna otopina natrijevog klorida za infuziju	1 mg/ml do 20 mg/ml	25 °C	3 sata
		2-8 °C	24 sata
5%-tna glukoza	1 mg/ml do 20 mg/ml	25 °C	0 (neposredna primjena)
		2-8 °C	0 (neposredna primjena)

S mikrobiološkog stajališta, ako pri otvaranju/rekonstituciji/razrjeđivanju nije primijenjena metoda koja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine su odgovornost korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Archifar sadrži

Archifar 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju  
Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema u obliku meropenem trihidrata.

Archifar 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju  
Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema u obliku meropenem trihidrata.

Drugi sastojak je natrijev karbonat, bezvodni.

### Kako Archifar izgleda i sadržaj pakiranja

Archifar prašak za otopinu za injekciju/infuziju je bijeli do svijetložuti prašak.  
Archifar dolazi u prozirnim staklenim bočicama tipa I, volumena 20 ml (Archifar 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju) i 30 ml (Archifar 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju).  
Pakiranje sadrži 10 bočica, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

**Nositelj odobrenja**

Medochemie Ltd  
1-10 Constantinoupoleos Str.  
3011 Limassol, Cipar

**Proizvođač**

Medochemie Ltd (Factory C)  
2 Michael Erakleous Street  
Agios Athanassios  
Industrial Area  
4101 Agios Athanassios  
Limassol  
Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicuspharma d.o.o.  
Rokov perivoj 6/a  
10000 Zagreb  
01/4920231

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**

### **Savjet/medicinska edukacija**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka na infekcije uzrokovane virusima.

Ponekad infekcije uzrokovane bakterijama ne reagiraju na liječenje antibioticima.

Jedan od najčešćih razloga zbog čega se ovo događa je rezistencija tih bakterija na upotrijebljeni antibiotik.

To znači da takve bakterije mogu preživjeti i umnožavati se unatoč liječenju antibiotikom.

Bakterije mogu postati rezistentne na antibiotike iz različitih razloga. Pažljiva primjena antibiotika može smanjiti izgled da bakterije postanu rezistentne.

Kada Vam liječnik propiše antibiotike, oni su namijenjeni samo liječenju Vaše trenutne bolesti.

Sljedeći savjeti će pomoći u sprječavanju nastanka rezistentnih bakterija koje bi mogle spriječiti djelotvornost antibiotika.

1. Važno je da antibiotike uzimate u propisanoj dozi, u određeno vrijeme i određen broj dana. Pročitajte upute o lijeku i ako nešto ne razumijete, upitajte svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.
2. Ne biste trebali uzimati antibiotike ako nisu propisani isključivo Vama i trebali biste ih koristiti samo za liječenje infekcije za koju su Vam propisani.
3. Ne biste trebali uzimati antibiotike propisane drugima, čak i ako imaju infekciju koja je slična Vašoj.
4. Ne biste trebali davati drugima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je preostalo antibiotika nakon završetka liječenja propisanog od strane Vašeg liječnika, odnesite neiskorišteni dio u ljekarnu kako bi se propisno zbrinuo.

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### **Upute za davanje lijeka Archifar sebi ili nekom drugom kod kuće**

Neki bolesnici, roditelji i skrbnici su obučeni za davanje lijeka Archifar kod kuće.

**Upozorenje – ovaj lijek smijete davati sebi ili nekom drugom kod kuće isključivo ako ste obučeni od strane liječnika ili medicinske sestre.**

### **Kako pripremiti ovaj lijek**

- Lijek treba pomiješati s drugom tekućinom (otapalom). Vaš liječnik će Vam reći koliko otapala trebate upotrijebiti.
- Lijek treba upotrijebiti odmah nakon pripreme. Nemojte ga zamrzavati.
  1. Operite ruke i dobro ih osušite. Pripremite čistu radnu površinu.
  2. Izvadite bočicu lijeka Archifar iz pakiranja. Provjerite bočicu i rok valjanosti. Provjerite da je bočica neatvarana i neoštećena.
  3. Uklonite obojeni zatvarač i očistite sivi gumeni čep s alkoholnim rupčićem. Pustite da se gumeni čep osuši.
  4. Stavite novu sterilnu iglu na novu sterilnu štrcaljku, bez dodirivanja završetaka.
  5. Uvucite preporučenu količinu sterilne „vode za injekcije“ u štrcaljku. Količina tekućine koja Vam je potrebna, prikazana je niže u tablici:

Doza lijeka Archifar	Količina „vode za injekcije“ potrebna za pripremu otopine
500 mg (miligrama)	10 ml (mililitara)
1000 mg (miligrama)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Napomena:** Ako Vam je propisana doza lijeka Archifar viša od 1000 mg, trebat će Vam više od jedne bočice lijeka Archifar. Tekućinu iz bočica možete izvući u istu štrcaljku.

6. Probušite iglom štrcaljke kroz središte sivog gumenog čepa i ubrizgajte preporučenu količinu vode za injekcije u bočicu ili u bočice lijeka Archifar.
7. Izvucite iglu iz bočice i dobro protresite bočicu oko 5 sekundi ili dok se sav prašak ne rastopi. Očistite još jednom sivi gumeni čep s novim alkoholnim rupčićem i pustite da se čep osuši.
8. Gurnite klip štrcaljke u tijelo štrcaljke u potpunosti i ponovno provucite iglu kroz sivi gumeni čep. Držite i štrcaljku i bočicu te ih okrenite naopako.
9. Držeći završetak igle u otopini, povucite klip štrcaljke prema natrag i uvucite svu otopinu iz bočice u štrcaljku.
10. Izvucite iglu i štrcaljku iz bočice te odložite praznu bočicu na sigurno mjesto.
11. Držite štrcaljku uspravno, s iglom usmjerenom prema gore. Lupnite po štrcaljki tako da se mogući mjehurići zraka u otopini podignu prema vrhu štrcaljke.
12. Uklonite sav zrak iz štrcaljke nježno gurajući klip dok sav zrak ne izađe.
13. Ako koristite Archifar kod kuće, na propisani način uklonite sve upotrijebljene igle i infuzijski pribor. Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje, uklonite neiskorišteni Archifar na odgovarajući način.

### **Primjena injekcije**

Lijek možete primijeniti putem kratke kanile ili venflone ili kroz port ili centralni venski kateter.

### **Primjena lijeka Archifar kroz kratku kanilu ili venflon**

1. Uklonite iglu sa štrcaljke te je pažljivo odložite u posudu za oštri otpad.



2. Obrišite kraj kratke kanile ili venflona s alkoholnim rupčićem te pustite da se osuši. Skinite kapicu Vaše kanile i na nju spojite štrcaljku.
3. Polako potisnite klip štrcaljke kako bi kontinuirano primijenili antibiotik kroz približno 5 minuta.
4. Nakon što ste završili s primjenom antibiotika i ispraznili štrcaljku, uklonite štrcaljku i isperite prema preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre.
5. Zatvorite kapicom kanilu i pažljivo odložite štrcaljku u posudu za oštri otpad.

**Primjena lijeka Archifar kroz port ili centralni venski kateter**

1. Uklonite kapicu s porta ili centralnog venskog katetera, očistite kraj linije s alkoholnim rupčićem te pustite da se osuši.
2. Spojite štrcaljku i polako potisnite klip na štrcaljki kako bi kontinuirano primijenili antibiotik kroz približno 5 minuta.
3. Nakon što ste završili s primjenom antibiotika, uklonite štrcaljku i isperite prema preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre.
4. Stavite novu čistu kapicu na centralni venski kateter i pažljivo odložite štrcaljku u posudu za oštri otpad.