

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Miron 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju

imipenem/cilastatin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Miron i za što se koristi

Djelatne tvari koje sadrži lijek Miron pripadaju skupini lijekova koji se zovu karbapenemski antibiotici. Uništava široki spektar bakterija (mikroorganizama) koje uzrokuju infekcije na različitim dijelovima tijela u odraslih i djece u dobi od jedne godine i starije.

Liječnik Vam je propisao Miron zato što imate jednu (ili više) od navedenih tipova infekcije:

- komplicirane infekcije u trbuhu
- infekciju koja zahvaća pluća (upala pluća)
- infekcije koje možete dobiti tijekom ili nakon porođaja
- komplicirane infekcije mokraćnog sustava
- komplicirane infekcije kože i mekih tkiva

Miron se može koristiti u liječenju bolesnika s niskim razinama bijelih krvnih stanica, i koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je povezana s bakterijskom infekcijom.

Miron se može koristiti u liječenju bakterijske infekcije krvi koja može biti povezana s nekim od gore navedenih tipova infekcija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Miron

Nemojte primjenjivati Miron

- ako ste alergični na imipenem, cilastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge antibiotike kao što su penicilini, cefalosporini ili karbapenemi.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika o bilo kojoj bolesti koju imate ili ste ju imali uključujući:

- alergije na bilo koji lijek uključujući antibiotike (iznenadne alergijske reakcije koje su opasne po život i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć)
- kolitis ili bilo koju drugu bolest probavnog sustava
- probleme s bubrezima ili mokraćnim sustavom, uključujući smanjenu funkciju bubrega (u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega povećavaju se razine imipenema/cilastatina u krvi. Mogu se javiti nuspojave središnjeg živčanog sustava ako se doza ne prilagodi funkciji bubrega)
- bilo koji poremećaj središnjeg živčanog sustava kao što je lokalizirano nevoljno drhtanje ili epileptički napadaj
- probleme s jetrom

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.

Djeca

Miron se ne preporučuje u djece mlađe od jedne godine ili u djece koja imaju probleme s bubrezima.

Drugi lijekovi i Miron

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ganciklovir koji se koristi za liječenje nekih virusnih infekcija.

Isto tako, obavijestite svog liječnika ako uzimate valproatnu kiselinu ili natrijev valproat (lijek za liječenje epilepsije, bipolarnog poremećaja, migrene ili shizofrenije) ili bilo koji lijek za razrjeđivanje krvi kao što je varfarin.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li primati Miron u kombinaciji s ovim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Važno je da svog liječnika obavijestite ako ste trudni ili planirate trudnoću prije nego primite Miron. Imipenem/cilastatin nije ispitivan u trudnica. Miron se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako Vaš liječnik odluči da potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za razvoj djeteta.

Važno je da svog liječnika obavijestite ako dojite ili namjeravate dojiti prije nego primite Miron. Male količine ovoga lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko i mogu utjecati na dojenče. Stoga će Vaš liječnik odlučiti smijete li uzimati Miron dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zabilježene su neke nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka (kao što je viđenje, čujenje ili osjećanje nečega što ne postoji, omaglica, pospanost i osjećaj vrtnje) koje mogu utjecati na sposobnost nekih bolesnika da upravljaju vozilima i strojevima (vidjeti dio 4.).

Miron sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 37,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1.9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Miron

Miron će pripremiti i primijeniti liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Vaš liječnik će odlučiti koliko lijeka Miron trebate primiti.

Primjena u odraslih i adolescenata

Preporučena doza za odrasle i adolescente je 500 mg/500 mg svakih 6 sati ili 1000 mg/1000 mg svakih 6 ili 8 sati. Ako imate problema s bubrežima Vaš liječnik može dozu smanjiti.

Primjena u djece

Preporučena doza za djecu u dobi od jedne godine ili stariju je 15/15 ili 25/25 mg/kg/dozi svakih 6 sati. Miron se ne preporučuje u djece mlađe od jedne godine i u djece koja imaju probleme s bubrežima.

Način primjene

Miron se primjenjuje intravenski (u venu) tijekom 20 - 30 minuta za dozu od ≤ 500 mg/500 mg ili tijekom 40 - 60 minuta za dozu > 500 mg/500 mg. Brzina infuzije može se smanjiti ako osjetite mučninu.

Ako primite više lijeka Miron nego što ste trebali

Simptomi predoziranja mogu uključivati napadaje, smetenost, nevoljno drhtanje, mučninu, povraćanje, niski krvni tlak i usporeni rad srca. Ako sumnjate da ste primili previše lijeka Miron, odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Ako ste propustili primiti lijek Miron

Ako sumnjate da ste propustili primiti dozu, odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

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.

Sljedeće nuspojave se javljaju rijetko, međutim ako se jave, tijekom primanja ili nakon primjene imipenema/cilastatina, primjena lijeka se mora prekinuti i odmah kontaktirati liječnika.

- Alergijske reakcije uključujući osip, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (s otežanim disanjem ili gutanjem) i/ili nizak krvni tlak
- Ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza)
- Teške kožne reakcije (Steven-Johnsonov sindrom i multififormni eritem)
- Teški kožni osip s gubitkom kože i kose (eksfolijativni dermatitis)

Druge moguće nuspojave:

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

- Mučnina, povraćanje, proljev. Mučnina i povraćanje se češće javljaju u bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica
- Oticanje i crvenilo duž vene koja je jako osjetljiva na dodir
- Osip
- Neuobičajeni nalazi funkcije jetre dobiveni krvnim pretragama
- Povećanje broja nekih vrsta bijelih krvnih stanica

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

- Lokalizirano crvenilo kože
- Lokalizirana bol i formiranje tvrde kvržice na mjestu primjene injekcije
- Svrbež kože

- Koprivnjača
- Vrućica
- Poremećaji krvi koji zahvaćaju krvne stanice i koji se obično otkrivaju krvnim pretragama (simptomi mogu biti umor, bljedilo kože te produljeno vrijeme trajanja modrice nakon ozljede)
- Abnormalni nalazi funkcije bubrega, jetre ili krvi dobiveni pretragama krvi
- Nevoljno drhtanje i nekontrolirano trzanje mišića
- Epileptički napadaji
- Psihijatrijski poremećaji (kao što su promjene raspoloženja i smanjena sposobnost rasuđivanja)
- Viđenje, čujenje ili osjećanje nečega što nije prisutno (halucinacije)
- Smetenost
- Omaglica, pospanost
- Niski krvni tlak

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

- Gljivične infekcije (kandidijaza)
- Mrlje na zubima i/ili jeziku
- Upala debelog crijeva s teškim proljevom
- Promjena osjeta okusa
- Nemogućnost jetre da normalno obavlja svoju funkciju
- Upala jetre
- Nemogućnost bubrega da normalno obavlja svoju funkciju
- Promjene količine mokraće, promjene boje mokraće
- Bolesti mozga, osjećaj trnjenja (trnci i žmarci), lokalizirano nevoljno drhtanje
- Gubitak sluha

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Teško oštećenje funkcije jetre zbog upale (fulminantni hepatitis)
- Upala želuca ili crijeva (gastroenteritis)
- Upala crijeva s krvavim proljevom (hemoragijski kolitis)
- Crveni otečeni jezik, pretjeran rast uobičajenih ispupčenih dijelova jezika zbog kojih jezik izgleda dlakavo, žgaravica, grlobolja, povećana proizvodnja sline
- Bol u trbuhu
- Osjećaj vrtnje (vrtoglavica), glavobolja
- Zvonjenje u ušima (tinitus)
- Bol u nekoliko zglobova, slabost
- Nepravilan srčani ritam, ubrzani ili snažni otkucaji srca
- Nelagoda u prsima, otežano disanje, neuobičajeno brzo i plitko disanje, bol u gornjem dijelu kralježnice
- Navale crvenila, plavkasto obojena koža lica i usta, promjene teksture kože, prekomjerno znojenje
- Svrbež stidnice u žena
- Promjene broja krvnih stanica
- Pogoršanje rijetke bolesti povezane sa slabošću mišića (pogoršanje miastenije gravis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Neuobičajeni pokreti
- Uznemirenost

Prijavljivanje 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 Miron

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon rekonstitucije:

Nakon rekonstitucije s 0,9%-tnom otopinom NaCl:

Razrijeđene otopine treba odmah upotrijebiti. Vremenski raspon između početka rekonstitucije i završetka intravenske infuzije ne smije biti dulji od dva sata.

Nakon rekonstitucije s 5%-tnom otopinom glukoze:

Razrijeđene otopine treba odmah upotrijebiti. Vremenski raspon između početka rekonstitucije i završetka intravenske infuzije ne smije biti dulji od 1 sata.

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 Miron sadrži

- Djelatne tvari su: imipenem i cilastatin. Jedna bočica sadrži imipenem hidrat u količini koja odgovara 500 mg imipenema i cilastatin natrij u količini koja odgovara 500 mg cilastatina.
- Drugi sastojak je: natrijev hidrogenkarbonat.

Kako Miron izgleda i sadržaj pakiranja

Miron je dostupan u bočicama oblikovanim od prozirnog stakla tipa III od 20 ml, koje su zatvorene sivim bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom flip-off kapicom, u pakiranjima koja sadrže 1, 10 i 25 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Cipar

Proizvođač

MEDOCHEMIE LTD (Factory C – Injectable Facility)
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Portugal	Enaros
Bugarska	MIRON 500mg/500mg powder for solution for infusion or МИРОН 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Cipar	MIRON 500mg/500mg κόινς για διάλυμα προς έγχυση
Rumunjska	Velliront 500mg/500mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Hrvatska	Miron 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju
Španjolska	ENAROS 500mg/500mg Polvo para solución para perfusión
Estonija	ENAROS
Slovenija	Velliront 500mg/500mg prašek za raztopino za infundiranje
Češka	ENAROS
Latvija	ENAROS 500mg/500mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Ilipam or Stinem or Licem
Malta	MIRON 500mg/500mg powder for solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Svaka bočica je samo za jednokratnu primjenu. Neiskorištenu otopinu bacite.

Rekonstitucija

Sadržaj svake bočice potrebno je prebaciti u 100 ml odgovarajuće otopine za infuziju (vidjeti dijelove „Inkompatibilnost“ i „Nakon rekonstitucije“): 0,9%-tna otopina natrijevog klorida. U iznimnim okolnostima, kada se iz kliničkih razloga ne može koristiti 0,9%-tna otopina natrijevog klorida, može se koristiti 5%-tna otopina glukoze.

Predloženi postupak je da se u bočicu doda približno 10 ml odgovarajuće otopine za infuziju. Dobro protresti i prebaciti potom dobivenu mješavinu u spremnik s otopinom za infuziju.

OPREZ: MJEŠAVINA NIJE ZA DIREKTNU INFUZIJU.

Ponovite postupak s dodatnih 10 ml otopine za infuziju kako bi se osigurao potpuni prijenos sadržaja bočice u infuzijsku otopinu. Dobivenu mješavinu potrebno je promiješati dok ne postane bistra.

Koncentracija rekonstituirane otopine nakon gore opisanog postupka je približno 5 mg/ml i za imipenem i za cilastatin.

Raspon boja, od bezbojne do žute, ne utječe na djelotvornost lijeka.

Inkompatibilnost

Ovaj lijek kemijski je inkompatibilan s laktatima i ne smije se rekonstituirati s otapalima koji sadrže laktate. Međutim, može se primijeniti putem intravenskog sistema kroz koji je bila primijenjena otopina laktata.

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih koji su navedeni u dijelu „Rekonstitucija“.

Nakon rekonstitucije

Razrijeđene otopine moraju se primijeniti odmah.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.