

ВЕГАПЕНЕМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНО
Протокол Президиума
РГТУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «14» сентября 2024 г.
№07836, №07838

Торговое наименование
Вегапенем

Международное непатентованное название
Меропенем

Лекарственная форма, дозировка
Порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий, 500 мг и 1000 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты другие. Карбапенемы. Меропенем.
Код АТХ J01DH02

Показания к применению
Вегапенем показан для лечения нижеперечисленных заболеваний у взрослых и детей старше 3-х месяцев:

- тяжелые пневмонии (в том числе ИВЛ-ассоциированные и госпитальные)
- бронхолегочные инфекции при муковисцидозе
- осложненные инфекции мочевыводящих путей
- осложненные интраабдоминальные инфекции
- интранатальные и послеродовые инфекции
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- острый бактериальный менингит

Вегапенем может применяться для лечения пациентов с нейтропенией и лихорадкой, которая может быть вызвана бактериальной инфекцией. Лечение пациентов с бактериемией, которая возникает в связи или предположительно связана с любой из перечисленных выше инфекций. Следует учитывать официальные рекомендации по применению антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата
- гиперчувствительность к другим антибиотикам класса карбапенемов
- выраженная гиперчувствительность (например, анафилактические реакции, тяжёлые кожные реакции) к любым другим бета-лактамам антибиотикам (например, пенициллинам или цефалоспорином)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 3-х месяцев (эффективность и безопасность для данной группы пациентов не изучалось).

Необходимые меры предосторожности при применении

Почечная недостаточность: при подборе доз, необходимо учитывать особенности лечения больных с почечной недостаточностью. У взрослых и подростков, при нарушении работы почек (клиренс креатинина менее 51 мл/мин), дозу препарата Вегапенем необходимо корректировать. Имеются очень ограниченные данные, подтверждающие возможность применения корректировки для разовой дозы 2 г. Вегапенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Необходимая доза должна быть введена сразу после завершения сеанса гемодиализа. В настоящее время нет данных об опыте применения меропенема для введения пациентам, находящимся на перитонеальном диализе (включая неочистный организм от продуктов метаболизма).
Печеночная недостаточность: пациентам с печеночной недостаточностью, корректировка дозы не требуется.
Пациенты пожилого возраста: для пожилых людей с нормальной функцией почек или значениями клиренса креатинина выше 50 мл / мин, корректировка дозы не требуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не проводились никакие другие исследования взаимодействия с лекарственными препаратами, кроме пробенецида. Пробенецид конкурирует с меропенемом за активную канальцевую секрецию, и таким образом подавляет выделительную функцию почек, вызывая увеличение периода полувыведения и концентрацию меропенема в плазме крови. При одновременном применении меропенема и пробенецида необходима осторожность. Потенциальное влияние меропенема на связывание с белками других лекарственных средств или влияние на их метаболизм не изучалось. При одновременном применении с карбапенемами, сообщалось о снижении концентраций вальпроевой кислоты в сыворотке крови, на 60-100% приблизительно за два дня. В связи с быстрым и значительным снижением концентраций вальпроевой кислоты в сыворотке крови, одновременное применение вальпроевой кислоты/натрия вальпроата/вальпромида с карбапенемами не считается целесообразным, поэтому его следует избегать.
Пероральные антикоагулянты: одновременный прием антибиотиков с варфарином может усилить его антикоагулянтный эффект. У пациентов, получающих одновременно антибактериальные средства, поступало много сообщений об усилении антикоагулянтных эффектов антикоагулянтов применяемых внутрь, включая варфарин. В зависимости от основной инфекции, возраста и общего состояния пациента, риск может меняться поэтому действие антибиотика на повышение МНО (международное нормализованное соотношение) оценивать сложно. В период лечения и вскоре после одновременного приема антибиотиков с антикоагулянтам применяемых внутрь, рекомендуется частый контроль МНО.
Дети: исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых.

Специальные предупреждения

При лечении конкретного пациента, необходимо принимать во внимание целесообразность применения карбапенемов исходя из ряда факторов (тяжест инфекции, распространенность устойчивости к другим подходящим антибиотикам, риск назначения препарата устойчивых к карбапенему бактерий). Устойчивость возбудителей Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp. к препарату Вегапенем варьируется в зависимости от страны, поэтому при назначении препарата необходимо учитывать местную распространенность устойчивости этих бактерий к данному классу антибиотиков (кпенемам).
Реакции гиперчувствительности: поступали сообщения о серьезных и иногда летальных реакциях гиперчувствительности, особенно у пациентов с гиперчувствительностью к карбапенемам, пенициллинам или другим бета-лактамам антибиотикам в прошлом. Перед началом лечения препаратом Вегапенем, необходимо сообщить лечащему врачу о предыдущих реакциях гиперчувствительности на бета-лактамы антибиотиков (если они отмечались). При развитии тяжелой аллергической реакции, применение препарата следует отменить и принять необходимые меры.
Тяжелые кожные побочные реакции: у пациентов, получавших меропенем, отмечались тяжелые кожные побочные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, мультиформная эритема и острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае появления признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии указанных реакций, необходимо срочно отменить Вегапенем и провести коррекцию лечения.
Колит, связанный с применением антибиотиков: при применении почти всех антибактериальных препаратов (включая меропенем), отмечался колит, связанный с применением антибиотиков, включая псевдомембранозный колит, который может быть разной степени тяжести, от легкой до угрожающей для жизни формы. Поэтому, важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых наблюдается диарея во время или после приема меропенема. В таких случаях необходимо рассмотреть возможность отмены препарата Вегапенем и назначения специфического лечения возбудителя колита *Clostridium difficile*. Препараты, подавляющие перистальтику кишечника в таких случаях применять нельзя.
Судороги: при лечении Меропенемом, нечасто возможно развитие приступов судорог.

Контроль функции печени: в связи с риском гепатотоксичности (нарушение работы печени с застоем желчи и разрушением клеток печени), в период лечения препаратом Вегапенем необходим тщательный контроль функции печени.

Применение у пациентов с заболеванием печени: у пациентов, уже имеющих заболевание печени, необходим контроль ее функции в период лечения препаратом Вегапенем. Коррекция дозы препарата не требуется.
Сероконверсия при прямом антикоагулянтном тесте (проба Кумбса)
В период лечения препаратом Вегапенем прямая или непрямая проба Кумбса может показывать положительный результат.

Одновременное применение с вальпроевой кислотой/натрия вальпроатом /вальпроамидом: не рекомендуется.

Вегапенем содержит натрий: каждый флакон препарата Вегапенем дозировкой 1000,0 мг содержит 208 мг карбоната натрия, что составляет примерно 4,0 ммоль натрия (примерно 90 мг), это эквивалентно 4,5% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия (2 г) для взрослого. Каждый флакон препарата Вегапенем дозировкой 500,0 мг содержит 104 мг карбоната натрия, что составляет примерно 2,0 ммоль натрия (примерно 45 мг), это соответствует 2,25% максимальной суточной дозы натрия для взрослых (2 г), рекомендуемой ВОЗ.

Считается, что это достаточно большое содержание натрия, поэтому натрий необходимо учитывать тем, кто придерживается диеты с низким содержанием соли.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата Вегапенем у детей младше 3-х месячного возраста не установлена. Опыт применения меропенема у детей с нарушениями функции почек отсутствует.

Во время беременности или лактации

Данные о применении меропенема у беременных женщин ограничены или отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности и родов. В качестве меры предосторожности в период беременности желателно избегать применения меропенема.

Имеются сообщения о выделении небольшого количества меропенема с грудным молоком. Вегапенем не следует применять кормящим грудью женщинам, если потенциальная польза для матери не превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии меропенема на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами Специальные исследования по влиянию препарата Вегапенем на способность управлять автомобилем и другой техникой не проводились, однако необходимо учитывать возможность развития головной боли, парестезии и судорог.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозировка и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа, тяжести инфекции и клинического ответа. Так, при лечении некоторых инфекций, в частности вызванных менее чувствительными видами бактерий (например, Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa или Acinetobacter spp), или очень тяжелых инфекций может быть целесообразно назначение дозы до 2 г 3 раза в сутки взрослым и подросткам и дозы до 40 мг/кг 3 раза в сутки для детей. В таблице ниже представлены общие рекомендации по дозированию.

Взрослые и подростки:

Инфекция	Дозировка препарата Вегапенем, вводимая через каждые 8 часов
Тяжелые пневмонии, в том числе ИВЛ-ассоциированные и госпитальные	500 мг или 1 г
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	2 г
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг или 1 г
Осложненные внутрибольничные инфекции	500 мг или 1 г
Интранатальные и послеродовые инфекции	500 мг или 1 г
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг или 1 г
Острый бактериальный менингит	2 г
Ведение лихорадящих пациентов с нейтропенией	1 г

Вегапенем обычно вводится путем внутривенной инфузии, длительностью 15 - 30 минут.

Препарат Вегапенем в дозе до 1 г можно ввести в виде внутривенной струйной инъекции, вводить необходимо в течение 5 минут. Имеются ограниченные данные по безопасности внутривенного струйного введения взрослым пациентам препарата Вегапенем в дозе до 2 г.

Дети

Дети до 3-х месячного возраста: оптимальный режим дозирования и безопасность и эффективность применения препарата Вегапенем у детей до 3-х месячного возраста не установлены. Однако, ограниченные данные фармакокинетики позволяют предположить, что дозировка 20 мг/кг вводимая через каждые 8 часов может быть подходящим режимом для данной категории пациентов.

Дети в возрасте от 3-х месяцев до 11 лет (с массой тела до 50 кг): рекомендуемый режим дозирования приведен в таблице, ниже:

Инфекция	Доза должна вводиться через каждые 8 часов
Тяжелые пневмонии, в том числе ИВЛ-ассоциированные и госпитальные	10 или 20 мг/кг
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	40 мг/кг
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	10 или 20 мг/кг
Осложненные внутрибольничные инфекции	10 или 20 мг/кг
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	10 или 20 мг/кг
Острый бактериальный менингит	40 мг/кг
Ведение лихорадящих пациентов с нейтропенией	20 мг / кг

Вегапенем обычно вводится путем внутривенной инфузии в течение 15- 30 минут. Дозы до 20 мг/кг могут быть введены путем внутривенной струйной инъекции в течение 5 минут. Имеются ограниченные данные по безопасности внутривенного струйного введения детям дозы 40 мг/кг.

Дети с массой тела более 50 кг

У детей массой тела более 50 кг следует использовать дозы, рекомендованные для взрослых. Опыт применения меропенема у детей с нарушениями функции почек отсутствует.

Метод и путь введения

Вводится путем внутривенной струйной инъекции и внутривенной инфузии. Меропенем обычно вводят внутривенно в течение примерно 15–30 минут. В качестве альтернативы дозы меропенема до 20 мг / кг можно вводить в виде струйной внутривенной инъекции в течение примерно 5 минут. Имеются ограниченные данные о безопасности, подтверждающие введение детям дозы 40 мг / кг в виде внутривенной струйной инъекции.

Разведение препарата

Внутривенное струйное введение

Раствор для струйного введения готовят путем растворения лекарственного препарата Вегапенем в стерильной воде для инъекций до конечной концентрации 50 мг/мл.

Химическая и физическая стабильность при использовании приготовленного раствора для струйной инъекции сохранялась до 3 часов при контролируемой комнатной температуре (15–25°C) или до 8 часов при низкой температуре хранения (2–8°C). С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия/восстановления/разбавления не исключает риск микробиологического заражения, препарат необходимо применять немедленно. Если не применять немедленно, время и условия хранения находятся на ответственности пользователя.

Внутривенное введение путем инфузии

Раствор для инфузий готовят растворением лекарственного препарата Вегапенем либо в 0,9% растворе хлорида натрия для инфузий, либо в 5% растворе глюкозы (декстрозы) для инфузий до конечной концентрации от 1 до 20 мг/мл.

Химическая и физическая стабильность при применении приготовленного раствора для инфузий с использованием 0,9% раствора хлорида натрия отмечалась в течение 6 часов при контролируемой комнатной температуре (15–25°C) или до 12 часов при низкой температуре хранения (2–8°C). В этом случае, приготовленный раствор, если он хранится в холодильнике (то есть при 2–8°C), необходимо использовать в течение 1 часа после того, как он извлечен из холодильника.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия/восстановления/разбавления не исключает риск микробиологического заражения, препарат необходимо использовать немедленно. Если не использовать немедленно, время и условия хранения находятся на ответственности пользователя.

Восстановленный раствор Вегапенем в 5% растворе глюкозы (декстрозы) необходимо использовать немедленно, то есть в течение 30 минут после восстановления.

Не следует замораживать восстановленный раствор.

Для инъекций или инфузий рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы препарата Вегапенем.

Восстановленный препарат необходимо применять немедленно. Если не использовать его сразу, время и условия хранения при использовании находятся под ответственностью пользователя.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У пациентов с почечной недостаточностью, которым не проводилась корректировка дозы, возможно развитие относительной передозировки.

Симптомы: ограниченный пострегистрационный опыт показывает, что нежелательные реакции после передозировки соответствуют описанным ниже побочным реакциям. Обычно они умеренно выражены и проходят после отмены препарата или после снижения дозы.

Лечение: симптоматическое. У пациентов с нормальной функцией почек препарат быстро выводится через почки. Меропенем и его метаболит выводятся из организма при гемодиализе.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- тромбocyтeмия, повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы в сыворотке крови
- головная боль, воспаление и боль
- диарея, рвота, тошнота, боль в животе
- сыпь, зуд.

Нечасто

- кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз, колит (связанный с применением антибиотиков)
- эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия
- ангионевротический отек, анафилаксия
- парестезия
- повышение концентрации билирубина, креатинина, мочевины в сыворотке крови
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, крапивница
- тромбoфлебит и боль в месте инъекции.

Редко

- бред, судороги.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит активное вещество – меропенема тригидрат 570.00 мг и 1140.00 мг (эквивалентно меропенему 500.00 мг и 1000.00 мг), вспомогательное вещество – натрия карбонат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого или светло-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 500 мг или 1000 мг препарата помещают во флакон из бесцветного стекла типа III (ЕФ*) вместимостью 20 мл, укупоренный серой пробкой из бромбутила и закатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «Пир off». По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Сведения о производителе

Anfarm Hellas S.A.,
61° km NAT. RD. ATHENS-LAMIA
32009, Схиматион, Греция
Тел: +30 210 6831632
Эл.почта: info@anfarmhellas.com

Держатель регистрационного удостоверения

Anfarm Hellas S.A.,
4 Achaia Str & Trizinias,
14564, Кифисия Атика, Греция
Тел: +30 210 6831632
Эл.почта: info@anfarmhellas.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «СЕРПHEUS Medical» (ЦЕФУЛЫ Медикал)
пр-т Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247
050045, г. Алматы, Республика Казахстан
Тел.: +7 (727) 300 6971, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Эл.почта: drugsafety@eviolet.kz