

Листок-вкладыш – информация для пациента
Доренем, 500 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления
раствора для инфузий
Действующее вещество: дорипенем

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Доренем и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Доренем.
3. Применение препарата Доренем.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Доренем.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Доренем и для чего его применяют

Препарат Доренем содержит действующее вещество дорипенем. Дорипенем – это антибиотик, который действует, убивая различные типы бактерий (микробов), вызывающих инфекции в различных частях тела.

Препарат Доренем применяют для лечения следующих инфекций:

- пневмонии (тяжелой легочной инфекции), которой можно заболеть в больнице или в схожей обстановке. Сюда включается и пневмония, которой можно заболеть, находясь на искусственной вентиляции легких;
- осложненных инфекций органов брюшной полости (интраабдоминальных инфекций);
- осложненных инфекций мочевыводительной системы, включая инфекции почек и инфекции, которые распространились на кровоток.

2. О чем следует знать перед применением препарата Доренем

Не следует применять препарат Доренем при:

- аллергии на дорипенем;
- аллергии на другие антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы (которые используются для лечения различных инфекций), поскольку Вы также можете иметь аллергическую реакцию на препарат Доренем.

Не применяйте препарат Доренем, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите своему лечащему врачу перед применением препарата Доренем.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Доренем проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас имеются проблемы с почками. Возможно, Вашему врачу придется снизить дозу препарата Доренем.
- у Вас диарея. Важно, чтобы Вы сообщили лечащему врачу о наличии у Вас кровавой диареи до, во время или после применения препарата Доренем. Это связано с тем, что у Вас может быть состояние, известное как колит (воспаление кишечника). Не применяйте никаких лекарств для лечения диареи без предварительной консультации с лечащим врачом.
- у Вас есть какие-либо нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как инсульт или история судорог. Сообщалось о судорогах во время лечения дорипенемом и антибиотиками, которые действуют аналогично дорипенему.

В то время как антибиотики, включая Доренем, убивают определенные бактерии, может отмечаться рост других бактерий и грибов выше нормы. Это называется синдромом избыточного бактериального роста. Лечащий врач будет контролировать у Вас возникновение синдрома избыточного бактериального роста и назначит лечение при необходимости.

Доренем нельзя вдыхать, так как это может вызвать у Вас воспаление легких (пневмонию).

Дети и подростки

Препарат Доренем не следует применять у детей или подростков до 18 лет вследствие недостаточного количества информации по безопасности применения дорипенема у детей или подростков.

Другие препараты и препарат Доренем

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы применяете следующие лекарственные препараты:

- вальпроевую кислоту или вальпроат натрия (используются для лечения эпилепсии, биполярного расстройства, мигрени или шизофрении);
- пробенецид (используется для лечения подагры или высокого уровня мочевой кислоты в крови).

Лечащий врач решит, следует ли Вам применять Доренем в сочетании с этими и другими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Небольшое количество дорипенема может попадать в грудное молоко и оказывать влияние на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Доренем не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Доренем

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Ваш врач определит, сколько препарата Доренем Вам нужно и как долго его применять.

Рекомендуемая доза

Взрослые (включая людей старше 65 лет)

- Рекомендуемая доза составляет 500 мг или 1 г каждые восемь часов. Каждая доза вводится в течение одного или четырех часов.
- Если у Вас проблемы с почками, лечащий врач может снизить дозу Доренема до 250 мг или 500 мг, вводимую в течение одного или четырех часов каждые 8 или 12 часов.

Способ применения

Препарат Доренем применяют в виде внутривенной инфузии («капельницы») в течение одного или четырех часов. Врач или медицинская сестра приготовит и введет Вам препарат Доренем в одну из Ваших вен.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 5 до 14 дней.

Если Вам ввели слишком много препарата Доренем

Симптомы передозировки могут включать сыпь. Если Вы обеспокоены тем, что Вам ввели слишком много препарата Доренем, немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Если доза препарата Доренем была пропущена

Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу препарата Доренем, немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Важно, чтобы Вы получали лечение препаратом Доренем, пока Ваш лечащий врач считает это необходимым.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Доренем может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите врачу, если Вы почувствуете любую из перечисленных ниже нежелательных реакций, Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и могут быть опасными для жизни;
- тяжелые кожные реакции с распространенной сыпью, отслаиванием верхних слоев кожи, волдырями во рту, глазах и на гениталиях (токсический эпидермальный некролиз или синдром Стивенса – Джонсона);
- кровавая диарея (колит, вызванный *Clostridium difficile*).

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь, зуд;
- диарея;
- тошнота;
- воспаление стенки вены в месте инфузии («капельницы») – флебит;
- грибковые инфекции (молочница) во рту или влагалище;
- увеличение уровня некоторых ферментов в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- уменьшение количества клеток, которые участвуют в свертывании крови (тромбоцитов), которое может увеличить риск кровоизлияний и кровотечений;
- уменьшение количества белых клеток крови (лейкоцитов), которое может увеличить риск инфекции;
- судорожные припадки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375(17) 242 00 29
Факс: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +78005509903
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7(7172)789911
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Телефон: (+37410)231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+37410) 232118, 232942
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+37410) 200505, (+37496) 220505
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996(312)219278
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Доренем

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Доренем содержит

Действующим веществом является дорипенем.

Каждый флакон содержит 500 мг дорипенема (в виде дорипенема моногидрата).

Внешний вид препарата Доренем и содержимое упаковки

Порошок от белого до почти белого цвета.

Флаконы из бесцветного стекла объемом 10 мл. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из коробочного картона или по 36 флаконов вместе с листком-вкладышем в коробке из коробочного картона (упаковка для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

Телефон: (+375) 1774 43 181

Факс: (+375) 1774 43 181

Интернет-сайт: <https://www.triplepharm.by/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

Телефон: (+375) 1774 43 181

Факс: (+375) 1774 43 181

Электронная почта: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.

----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников
Рекомендации по дозированию и способу применения см. в Общей характеристике лекарственного препарата, с которой можно ознакомиться на сайте <https://eec.eaeunion.org/>.

Способ применения

Перед введением путем внутривенной инфузии в течение 1 или 4 часов Доренем следует восстановить, а затем дополнительно разбавить.

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных ниже.

Лекарственный препарат не содержит консервантов; поэтому при приготовлении раствора для инфузий необходимо соблюдать стандартные правила асептики.

Приготовление дозы 500 мг раствора для инфузий

Для приготовления раствора для инфузий к содержимому флакона Доренема 500 мг добавляют 10 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, осторожно встряхивают до образования однородной суспензии. Концентрация восстановленного раствора составляет приблизительно 50 мг/мл.

Полученную суспензию нельзя использовать для непосредственного введения!

Во избежание введения дозы меньше требуемой, приготовленная суспензия должна быть тщательно извлечена из флакона!

Полученную суспензию с помощью шприца переносят в инфузионный пакет, содержащий 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения. Концентрация приготовленного раствора составляет приблизительно 4,5 мг/мл.

Приготовление дозы 250 мг раствора для инфузий из флакона, содержащего 500 мг дорипенема

Для приготовления раствора для инфузий к содержимому флакона Доренема 500 мг добавляют 10 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, осторожно встряхивают до образования однородной суспензии. Концентрация восстановленного раствора составляет приблизительно 50 мг/мл.

Полученную суспензию нельзя использовать для непосредственного введения!

Во избежание введения дозы меньше требуемой, приготовленная суспензия должна быть тщательно извлечена из флакона!

Полученную суспензию с помощью шприца переносят в инфузионный пакет, содержащий 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения. Отбирают 55 мл раствора из инфузионного пакета и выбрасывают. Для инфузии используют оставшийся объем раствора, содержащий 250 мг дорипенема. Концентрация приготовленного раствора составляет приблизительно 4,5 мг/мл.

Инфузионные растворы лекарственного препарата Доренем – прозрачные, бледно-желтого цвета для всех применяемых по данной инструкции растворителей.

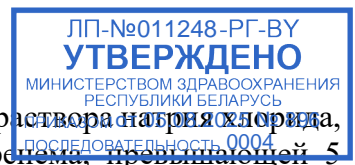
Совместимость Доренема с другими лекарственными препаратами не была установлена.

Растворы лекарственного препарата Доренем не следует смешивать или физически добавлять в растворы, содержащие другие лекарственные препараты.

Восстановленный раствор с использованием 0,9% раствора натрия хлорида сохраняет свою стабильность в течение 1 часа при температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор с использованием воды для инъекций необходимо использовать немедленно после приготовления.

Суспензию и инфузионный раствор Доренема нельзя замораживать!



Инфузионные растворы, приготовленные с использованием 0,9% раствора натрия хлорида, не следует использовать при продолжительности инфузии Доренема, превышающей 5 часов и при температуре выше 25°C.

Инфузионные растворы, приготовленные с использованием 5% раствора глюкозы, не следует использовать при продолжительности инфузии Доренема, превышающей 2 часа, и при температуре выше 25°C.

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть уничтожены в установленном порядке.