

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MEPACT 4 mg κόνις για παρασκευή πυκνού σκευάσματος για διασπορά προς έγχυση mifamurtide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MEPACT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MEPACT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MEPACT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MEPACT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MEPACT και ποια είναι η χρήση του

Το MEPACT περιέχει τη δραστική ουσία mifamurtide, η οποία είναι παρόμοια με ένα συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος ορισμένων βακτηρίων. Διεγείρει το ανοσοποιητικό σας σύστημα βοηθώντας τον οργανισμό σας να σκοτώσει τα καρκινικά κύτταρα.

Το MEPACT χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του οστεοσαρκώματος (καρκίνος των οστών) σε παιδιά, εφήβους και νεαρούς ενήλικες (μεταξύ 2 και 30 ετών). Χρησιμοποιείται μετά από χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης του όγκου, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, για να σκοτώσει τα εναπομείναντα καρκινικά κύτταρα και να μειώσει τον κίνδυνο επανεμφάνισης του καρκίνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MEPACT

Μην χρησιμοποιήσετε το MEPACT:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην mifamurtide ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη ή άλλους αναστολείς της καλσινευρίνης ή υψηλές δόσεις μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) (βλ. παρακάτω «Χρήση άλλων φαρμάκων»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το MEPACT:

- εάν αντιμετωπίζετε καρδιακά ή αγγειακά προβλήματα ή έχετε ιστορικό καρδιακών ή αγγειακών προβλημάτων, όπως δημιουργία θρόμβων στο αίμα (θρόμβωση), αιμορραγία ή φλεγμονή στις φλέβες (αγγειίτιδα), σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να παρακολουθείτε στενότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MEPACT. Εάν αντιμετωπίζετε μακράς διάρκειας ή επιδεινούμενα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να πρέπει να αναβάλετε ή να διακόψετε τη θεραπεία με MEPACT.
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος ή άλλων αναπνευστικών διαταραχών. Πριν χρησιμοποιήσετε το MEPACT πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν πρέπει να λάβετε φάρμακα για το άσθμα ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με MEPACT.
- εάν έχετε ιστορικό φλεγμονωδών ή αυτοάνοσων νοσημάτων ή έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

- εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις σε οποιαδήποτε φάρμακα, όπως κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και υψηλή πίεση του αίματος. Εάν έχετε επιδείνωση των συμπτωμάτων, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, καθώς αυτά μπορεί να έχουν προκληθεί από το ΜΕΡΑCT.
- εάν έχετε στομαχικά προβλήματα όπως ναυτία, έμετο και απώλεια όρεξης. Εάν τα προβλήματά σας αυξηθούν, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, καθώς αυτά μπορεί να έχουν προκληθεί από το ΜΕΡΑCT όταν χρησιμοποιείται με χημειοθεραπεία.
- εάν παρουσιάσετε ρίγη ή τρέμουλο, ή εάν αισθάνεσθε ζεστός/ή. Πρέπει να παίρνετε τη θερμοκρασία σας καθώς μπορεί να έχετε πυρετό. Πυρετός με χαμηλό φορτίο λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία) μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής λοίμωξης.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να συμβούν ενώ παίρνετε το φάρμακο, παρουσιάζονται στην παράγραφο 4.

Παιδιά

Δεν συνιστάται να δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι πληροφορίες σχετικά με το πόσο ασφαλές είναι και πόσο καλά δρα δεν είναι διαθέσιμες για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και ΜΕΡΑCT

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν κάποια από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμόσχευση για την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων ή άλλα ανοσοκατασταλτικά που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία της ψωρίασης (δερματική νόσος).
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η ιβουπροφαίνη ή δικλοφαινάκη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πονοκεφάλου, του πυρετού ή του πόνου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το ΜΕΡΑCT με υψηλές δόσεις ΜΣΑΦ.
- κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών, αλλεργιών ή άσθματος. Η τακτική χρήση κορτικοστεροειδών πρέπει να αποφεύγεται όταν χρησιμοποιείται το ΜΕΡΑCT καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρα το φάρμακο.

Συνιστάται να διαφοροποιείται ο χρόνος χορήγησης του ΜΕΡΑCT και της δοξορουμπικίνης ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στο ίδιο χημειοθεραπευτικό σχήμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το ΜΕΡΑCT δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες. Ως εκ τούτου, το ΜΕΡΑCT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ούτε σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με ΜΕΡΑCT πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Δεν είναι γνωστό εάν το ΜΕΡΑCT απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες πολύ συχνές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με ΜΕΡΑCT (όπως η ζάλη, ο ίλιγγος, η κόπωση και η θαμπή όραση) ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ΜΕΡΑCT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΜΕΡΑCT

Δόση και διάρκεια της θεραπείας

Το ΜΕΡΑCT θα χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού γιατρού. Χρησιμοποιείτε πάντα αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος/η.

Η συνιστώμενη δόση του ΜΕΡΑCT είναι 2 mg mifamurtide/m² της επιφάνειας σώματος του ασθενούς. Χορηγείται δύο φορές την εβδομάδα (μεταξύ των οποίων μεσολαμβάν τουλάχιστον τρεις ημέρες) για τις πρώτες 12 εβδομάδες και στη συνέχεια, μία φορά την εβδομάδα για 24 ακόμη εβδομάδες.

Το πρόγραμμα χορήγησης της θεραπείας σας με ΜΕΡΑCT μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να ταιριάζει με το πρόγραμμα της χημειοθεραπείας σας. Δεν είναι απαραίτητο να διακόψετε το πρόγραμμα χορήγησης του ΜΕΡΑCT σε περίπτωση που η χημειοθεραπεία σας αναβληθεί. Πρέπει να ολοκληρώσετε 36 εβδομάδες (9 μήνες) θεραπείας με ΜΕΡΑCT χωρίς καμία διακοπή.

Πώς χορηγείται το ΜΕΡΑCT

Η λυοφιλοποιημένη κόνις πρέπει να ανασυσταθεί σε υγρό εναιώρημα, να διηθηθεί με το παρεχόμενο φίλτρο και, στη συνέχεια, να αραιωθεί πριν από τη χρήση. Στη συνέχεια, το ΜΕΡΑCT εγχύεται απευθείας στη φλέβα (ενδοφλέβια) για χρονικό διάστημα περίπου 1 ώρας. Η έγχυση πραγματοποιείται από τον ιατρό ή το νοσηλευτή σας, οι οποίοι παρακολουθούν την κατάστασή σας κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Δεν είναι απαραίτητο να νοσηλευτείτε στο νοσοκομείο για να λάβετε ΜΕΡΑCT. Μπορείτε επίσης να λάβετε τη θεραπεία ως εξωτερικός ασθενής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ΜΕΡΑCT από την κανονική

Ενδέχεται να εμφανίσετε πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων πυρετό, ρίγη, κόπωση, ναυτία, έμετο, πονοκέφαλο και υψηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ΜΕΡΑCT

Δεν πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με το ΜΕΡΑCT πριν ολοκληρώσετε τον κύκλο θεραπείας, χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ΜΕΡΑCT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότεροι ασθενείς εμφανίζουν ρίγη, πυρετό και κόπωση ειδικά κατά τη διάρκεια της πρώτης χορήγησης του ΜΕΡΑCT. Πρόκειται κατά κανόνα για ήπια έως μέτρια και παροδικά συμπτώματα, τα οποία συνήθως αντιμετωπίζονται με τη βοήθεια του ιατρού σας, π.χ. με τη χορήγηση παρακεταμόλης για τον πυρετό.

Η θεραπεία με το ΜΕΡΑCT μπορεί συχνά να προκαλέσει στομαχικά προβλήματα, όπως ναυτία, έμετο και απώλεια της όρεξης, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία.

Επικοινωνήστε **άμεσα** με το γιατρό σας:

- εάν έχετε πυρετό ή ρίγη που παρατείνονται για περισσότερες από 8 ώρες μετά από τη χορήγηση της δόσης του ΜΕΡΑCT, καθώς αυτό μπορεί να είναι ένδειξη λοίμωξης ή

- εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή αντιμετωπίζετε προβλήματα κατά την αναπνοή (συριγμός) ή
- εάν εμφανίσετε στομαχικά προβλήματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πυρετός, αστάθεια/τρόμος, αδυναμία, κόπωση ή γενική δυσφορία
- ναυτία και/ή έμετος, διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- πονοκέφαλος ή ζάλη
- γρήγοροι χτύποι της καρδιάς (ταχυκαρδία)
- υψηλή ή χαμηλή πίεση αίματος
- απώλεια όρεξης για τροφή
- εφίδρωση
- πόνος, περιλαμβανομένου του γενικού πόνου, του πόνου στους μύς και/ή στις αρθρώσεις και του πόνου στη ράχη, στον θώρακα, στην κοιλιά, στους βραχίονες ή στα κάτω άκρα
- βήχας, δυσκολία στην αναπνοή ή γρήγορος ρυθμός αναπνοής
- χαμηλή θερμοκρασία σώματος
- μικρός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μπλε χρωματισμός (κυάνωση) των ιστών, όπως το δέρμα ή τα ούλα, η οποία προκαλείται από την πολύ μικρή ποσότητα οξυγόνου
- αισθητή αύξηση στη συχνότητα ή στην ένταση των καρδιακών παλμών
- οίδημα στους βραχίονες ή στα κάτω άκρα, ή οίδημα σε άλλα μέρη του σώματος
- δυσφορία στον θώρακα
- στομαχικές ενοχλήσεις, μειωμένη όρεξη ή απώλεια βάρους
- ερυθρότητα στο σημείο χορήγησης της ένεσης ή στο σημείο εισόδου του καθετήρα, οίδημα, λοίμωξη ή άλλη τοπική αντίδραση
- εξάνθημα ή ερυθρότητα, φλεγμονή του δέρματος, κνησμός, ξηροδερμία, ωχρότητα ή παροδική ερυθρότητα
- φλεγμονή του δέρματος, των τενόντων, των μυών ή παρόμοιων ιστών που στηρίζουν τις δομές του σώματος
- φλεγμονή μίας φλέβας
- πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα ή στο θωρακικό τοίχωμα, τυμπανισμός ή πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία ή πόνος στο σκώτι
- πόνος σε άλλα σημεία του σώματος, όπου περιλαμβάνεται πόνος στον αυχένα, στους ώμους, στη βουβωνική χώρα, στο οστό ή στον φάρυγγα, πόνος μετά από επέμβαση
- μυϊκοί σπασμοί ή δυσκαμψία
- αίσθηση ψυχρού
- αίσθημα κόπωσης, νωθρότητας ή υπνηλίας
- αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση/κνησμός, μειωμένη ευαισθησία στην αίσθηση ή αίσθηση χωρίς ερέθισμα
- ακούσιος τρόμος
- αφυδάτωση
- χαμηλή συγκέντρωση καλίου στο αίμα
- φλεγμονή των βλεννογόνων
- συμφόρηση ή φλεγμονή της μύτης, του φάρυγγα ή των κόλπων του προσώπου
- λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (όπως το κρυολόγημα) ή των ουροφόρων οδών (όπως λοίμωξη της ουροδόχου κύστης)
- γενικευμένες λοιμώξεις
- λοιμώξεις απλού έρπητα
- παραγωγικός βήχας, συριγμός ή δύσπνοια οφειλόμενη σε κόπωση ή επιδεινωμένη δύσπνοια
- αιμόπτυση ή ρινορραγία
- υγρό στους πνεύμονες
- αίμα στα ούρα, δυσκολία ή πόνος κατά την ούρηση ή συχνοουρία
- δυσκολία στον ύπνο, κατάθλιψη, ανησυχία ή σύγχυση
- ζάλη
- βόμβος στα αυτιά
- θαμπή όραση

- απώλεια μαλλιών
- δύσκολη, επώδυνη έμμηνος ρύση
- απώλεια ακοής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με ή χωρίς πυρετό, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος:
www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ΜΕΡΑCT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κλειστό φιαλίδιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Ανασυσταμένο εναιώρημα

Μόλις ανασυσταθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 20 °C – 25 °C) και χρησιμοποιήστε το εντός 6 ωρών.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ΜΕΡΑCT

- Η δραστική ουσία είναι η mifamurtide. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 mg mifamurtide. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml του εναιωρήματος περιέχει 0,08 mg mifamurtide.
- Τα άλλα συστατικά είναι 1-παλμιτοϋλ-1,2-ολεοϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (POPC) και όξινο νιτρικό άλας 1,2-διολεοϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφο-L-σερίνης (OOPS). Βλέπε παράγραφο 2 «Το ΜΕΡΑCT περιέχει νάτριο»

Εμφάνιση του ΜΕΡΑCT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ΜΕΡΑCT είναι λευκή έως υπόλευκη ομοιογενής λυοφιλοποιημένη πάστα ή κόνις για παρασκευή πυκνού σκευάσματος για διασπορά προς έγχυση.

Το ΜΕΡΑCT παρέχεται σε κουτί το οποίο περιέχει

- ένα φιαλίδιο των 50 ml με γκρι πόμα βουτυλίου, με σφράγιση αλουμινίου και πλαστικό αυτοαποσπώμενο κάλυμμα.
- ένα αποστειρωμένο φίλτρο για το ΜΕΡΑCT, το οποίο παρέχεται σε συσκευασία κυψέλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda France SAS
112 avenue Kléber
75116 Paris
Γαλλία

Παρασκευαστής

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Αυστρία

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για την προετοιμασία του ΜΕΡΑCT για ενδοφλέβια έγχυση

Υλικά που περιέχονται σε κάθε συσκευασία

- 1 φιαλίδιο ΜΕΡΑCT (mifamurtide)
- 1 φίλτρο για το ΜΕΡΑCT

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), ασκός 100 ml
- 1 αποστειρωμένη σύριγγα 60 ή 100 ml μίας χρήσης με άκρο σύνδεσης luer lock
- 2 αποστειρωμένες βελόνες μεσαίου μεγέθους (18)

Συνιστάται η ανασύσταση του λιποσωματικού εναιωρήματος να πραγματοποιείται σε θάλαμο νηματικής ροής, φορώντας γάντια που έχουν αποστειρωθεί με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Πριν από την ανασύσταση, τη διήθηση με το παρεχόμενο φίλτρο και την αραίωση, η λυοφιλοποιημένη κόνις πρέπει να σταθεροποιείται σε θερμοκρασία περίπου 20 °C – 25 °C. Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 30 λεπτά.

1. Αφαιρέστε το πόμα του φιαλιδίου και καθαρίστε τη σφράγιση με επίθεμα αλκοόλης.
2. Αφαιρέστε το φίλτρο από τη συσκευασία κυψέλης και απομακρύνετε το καπάκι της ακίδας του φίλτρου.

Στη συνέχεια, τοποθετήστε σταθερά την ακίδα στο διάφραγμα του φιαλιδίου έως ότου αυτή εφαρμόσει. Σε αυτή τη φάση, δεν πρέπει να αφαιρέσετε το πώμα σύνδεσης luer του φίλτρου.

3. Αφαιρέστε τον ασκό 100 ml για το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), τη βελόνα και τη σύριγγα από τη συσκευασία τους (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του φαρμάκου).
4. Καθαρίστε με ένα επίθεμα αλκοόλης το σημείο του ασκού του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο οποίο θα εισαχθεί η βελόνα.
5. Χρησιμοποιώντας τη βελόνα και τη σύριγγα, αφαιρέστε 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) από τον ασκό.
6. Αφού αφαιρέσετε τη βελόνα από τη σύριγγα, τοποθετείστε τη σύριγγα στο φίλτρο ανοίγοντας το πώμα σύνδεσης luer του φίλτρου (εικόνα 1).



Εικόνα 1

7. Προσθέστε το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο φιαλίδιο πιέζοντας αργά και σταθερά το έμβολο της σύριγγας. **Μην αφαιρείτε το φίλτρο και τη σύριγγα από το φιαλίδιο.**
8. Αφήστε το φιαλίδιο σε ηρεμία για 1 λεπτό ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη ενυδάτωση της στερεάς ουσίας.
9. **Στη συνέχεια, ανακινείτε το φιαλίδιο έντονα για 1 λεπτό ενώ παράλληλα κρατάτε το φίλτρο και τη σύριγγα προσαρτημένα σε αυτό.** Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας τα λιποσώματα διαμορφώνονται αυθόρμητα (εικόνα 2).



Εικόνα 2

10. Αντλείστε την επιθυμητή δόση από το φιαλίδιο αναστρέφοντάς το και τραβώντας αργά το έμβολο της σύριγγας (εικόνα 3). Κάθε ml ανασυσταμένου εναιωρήματος περιέχει 0,08 mg mifamurtide. Ο όγκος του εναιωρήματος που πρέπει να αντληθεί για κάθε ποσότητα δόσης υπολογίζεται ως ακολούθως:

Ποσότητα που αντλείται = $[12,5 \times \text{υπολογισμένη δόση (mg)}]$ ml

Για λόγους ευκολίας, παρατίθεται ο ακόλουθος πίνακας αντιστοιχίας:

Δόση	Όγκος
1,0 mg	12,5 ml
2,0 mg	25 ml
3,0 mg	37,5 ml
4,0 mg	50 ml



Εικόνα 3

11. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη σύριγγα από το φίλτρο και τοποθετήστε καινούρια βελόνα στη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα. Καθαρίστε με επίθεμα αλκοόλης το σημείο του ασκού στο οποίο θα τοποθετηθεί η βελόνα και ενέστε το εναιώρημα της σύριγγας στον αρχικό ασκό που περιέχει τα υπόλοιπα 50 ml του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (εικόνα 4).



Εικόνα 4

12. Περιστρέψτε τον ασκό απαλά για να αναμειχθεί το διάλυμα.
13. Στην ετικέτα του ασκού που περιέχει το ανασυσταμένο, διηθημένο και αραιωμένο λιπιδωματικό εναιώρημα πρέπει να αναγράφονται τα στοιχεία του ασθενούς, η ώρα και η ημερομηνία.
14. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για χρονικό διάστημα 6 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου μεταξύ 20°C - 25°C).
15. Από μικροβιολογική άποψη, συνιστάται η άμεση χρήση του προϊόντος. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν φυσιολογικά τις 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Καμία ειδική απαίτηση για την απόρριψη.