

أرويم®

ميروبيينيم

مسحوق معقم لمحلول للحقن في الوريد أو للريّ الوريدي

التريـكيب

تحتوي كل عبوة على: ميروبيينيم ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٥.٠ غرام أو ١ غرام من ميروبيينيم لاماني مع كربونات الصوديوم.
يحتوي كل غرام من الميروبيينيم على ٢٠٨ ملغم من كربونات الصوديوم ما يعادل ٩٠ ملغم من الصوديوم (٣,٩ ملليمول).

دواعي الإستعمال

يستعمل أرويم لعلاج الكبار والأطفال من حالات العدوى التالية الناتجة عن بكتيريا مفردة أو مجموعة من البكتيريا الحساسة لميروبيينيم.

- الإنتهاب الرئوي والإنتهاب الرئوي المكتسب من المستشفى

- عدوى المسالك البولية

- العدوى داخل البطن

- حالات العدوى المتعلقة بطب النساء مثل إنتهاب بطانة الرحم والمرض الإلتهابي الحوضي

- العدوى الجلدية وعدوى بنية الجلد

- التهاب السحايا

- تسوس الدم

- لعلاج الأولي لحالات العدوى المفترضة لدى الكبار الذين يعانون من قلة العدلات الحصوية، يستعمل أرويم كعلاج مفرد أو بالإشتراك مع مضادات للفيروسات أو الفطريات.
أثبتت فعالية العلاج د أرويم وحده أو بالإشتراك مع مضادات حيوية أخرى في علاج العدوى التي يسببها أكثر من نوع واحد من البكتيريا.

لا تتوفر الجهرات الكافية عن استخدام الدواء لدى الأطفال الذين يعانون من قلة العدلات أو نقص المناعة الأولي أو الثانوي.

الجرعة وطريقة الإستعمال

الكبار:

إن مقدار الجرعة ومدة العلاج يعتمدان على نوع وشدة العدوى وحالة المريض.

إن الجرعة الموصى بها يوميا هي كالتالي:

٥.٠ غرام عن طريق الوريد كل ٨ ساعات لدى علاج الإنتهاب الرئوي، عدوى المسالك البولية، حالات العدوى المتعلقة بطب النساء مثل إنتهاب بطانة الرحم، العدوى الجلدية وعدوى بنية الجلد.

١ غرام عن طريق الوريد كل ٨ ساعات لعلاج الإنتهاب الرئوي المكتسب من المستشفى، لإنتهاب الصفاق، العدوى المفترضة لدى المرضى الذين يعانون من قلة العدلات الحصوية، تسوس الدم.

في حالات التلثيف الكبسي قد تم إعطاء جرعات واصلت إلى ٢ غرام كل ٨ ساعات. وقد تمت معالجة معظم المرضى بجرعة ٢ غرام كل ٨ ساعات.

إن التهاب الموصى بها لدى الإصابة بالتهاب السحايا هي ٢ غرام كل ٨ ساعات.

كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، يجب أخذ الحذر عند استعمال ميروبيينيم كعلاج مفرد للمرضى المصابين بأمراض خطيرة أو يشبهه إصابتهم بعدوى المسالك التنفسية السفلى التي تسببها بكتيريا سودوموناس إيروجيلوزا.

جدول الجهرات للمرضى الكبار الذين يعانون من اضطرابات في وظائف الكلى:

يجب تخفيض الجرعة للمرضى الذين تكون نسبة تصفية الكرياتينين لديهم أقل من ٥١ ملليتر/دقيقة، كما هو مبين في الجدول التالي:

مقدار تصفية الكرياتينين (مليتر/دقيقة)	الجرعة (وفقاً لوحدـة الجرعة ٥.٠ غرام أو ١ غرام أو ٢ غرام)	تكرار الجرعة
٥-٢٦	جرعة واحدة	كل ١٢ ساعة
٢٥-١٠	لصف جرعة واحدة	كل ١٢ ساعة
أقل من ١٠	لصف جرعة واحدة	كل ٢٤ ساعة

يتم إزالة ميروبيينيم عن طريق الديالزة الدموية. إذا كان هناك ضرورة لإكمال العلاج د أرويم بوصى باستعمال وحدة الجرعة (وفقاً لنوع وشدة العدوى) بعد إتمام عملية ديالزة الدم وذلك لاستعادة التركيزات العلاجية الفعالة في البلازما.

لا توجد هناك معلومات حول استخدام أرويم لدى المرضى الذين يخضعون للديالزة الصفقية.

الجرعة لدى المرضى الذين يعانون من قصور كبدى:

لا تحتاج الجرعة إلى أي تعديل بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قصور كبدى (راجع "التحذيرات والإحتياطات").

كبار السن:

لا تحتاج الجرعة إلى أي تعديل بالنسبة للمرضى الكبار السن عندما لا يكون لديهم مشاكل في الكلى أو عندما يكون معدل تصفية الكرياتينين أكبر من ٥٠ ملليتر/دقيقة.

الأطفال:

إن الجرعة الموصى بها للأطفال من ٣ شهور إلى ١٢ سنة هي ١٠-٢٠ ملغم/كغم كل ٨ ساعات وتعتمد الجرعة على نوع وشدة العدوى، حساسية البكتيريا المسببة للمرض وحالة المريض.

يجب إعطاء الأطفال الذين بزنون أكثر من ٥٠ كلغم جرعة الكبار.

لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١-٨ سنة والذين يعانون من تلثيف كبسي، تتراوح الجرعة ما بين ٤٠-٢٥٠ ملغم/كغم كل ٨ ساعات لمعالجة حالات تقادم العدوى المزمنة للجهاز التنفسي السفلى.

إن الجرعة الموصى بها في حالة التهاب السحايا هي ٤٠ ملغم/كغم كل ٨ ساعات.

لم يتم إستخدام الدواء لدى الأطفال الذين يعانون من خلل في الكلى.

طريقة الإستعمال

يجب تطبيق إجراءات التحقيم القياسية عند تحضير المحاليل ويجب أيضاً رخ المحاليل قبل استخدامها. تستخدم العبوات مرة واحدة فقط.

يحقن أرويم عن طريق الحقن السريع في حالات العدوى ٥ دقائق على فترة ٥ دقائق أو بواسطة الري الوريدي على فترة ١٥-٣٠ دقيقة تقريباً، باستخدام السيل المتاح.

عند استخدام أرويم للحقن السريع يجب أن يحضر بواسطة استعمال ماء معقم للحقن (٥ مليلتر/، ٢٥٠ ملغم من الميروبيينيم) هذا يشكل تركيز ٥٠٠ ملغم/ملييلتر تقريباً. يكون المحلول المحضر شفاف وبدون لون أو أصفر باهت.

يحتضر أرويم المعد للريّ الوريدي مع محاليل متوافقة معه ومعدة للريّ الوريدي (٥٠ - ٢٠٠ مليلتر).

الالتفاعلات

لا يجوز خلط أرويم أو إضافته إلى أدوية أخرى.

يتوافق أرويم مع المحاليل المعدة للريّ التالية:

محلول كلوريد الصوديوم ٩,٠٪

محلول الجلوكوز ٥٪ أو ١٠٪

محلول الجلوكوز ٥٪ وبكربونات الصوديوم ٠,٢٪

محلول الجلوكوز ٥٪ وكلوريد الصوديوم ٩,٠٪

محلول الجلوكوز ٥٪ وكلوريد الصوديوم ٢٢,٥٪

محلول الجلوكوز ٥٪ وكلوريد البوتاسيوم ١,٥٪

محلول المانيتول ٥,٢٪ أو ١٠٪

موانع الإستعمال

لا يستعمل أرويم عند المرضى الذين يعانون من فرط حساسية تجاه هذا المستحضر.

التحذيرات والإحتياطات

تتم بعض الإلتهابات البولية والمخيرية على حدوث الأرجية المتصالية الجزئية بين الكاربامبييمات الأخرى والمضادات الحيوية من نوع بيتا-لاكتام، والبسيلينات، والسيفالوسبورينات. وكما هو مع الحال مع كل المضادات الحيوية من نوع بيتا-لاكتام، أبلغ عن حالات نادرة من تفاعلات فرط الحساسية (راجع "الأعراض الجانبية"). قبل بدء العلاج بواسطة ميروبيينيم، يجب إجراء تحقيقات دقيقة حول حالات سابقة من تفاعلات فرط الحساسية تجاه المضادات الحيوية من نوع بيتا-لاكتام. وينبغي توخي الحذر لدى استعمال أرويم عند المرضى الذين سبق أن علوا من حالات مماثلة. وفي حال حدوث ردود فعل تحسسية على ميروبيينيم، يجب التوقف عن تناول الدواء والتخاذ التدابير الملائمة.

لدى استعمال أرويم عند المرضى الذين يشكون من مرض في الكبد، يجب مراقبة مستويات ناقلة الأمين والبيليروبين بدقة.

وكما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، قد يظهر نمو البكتيريا غير الحساسة، لذلك من الضروري مراقبة حالة كل مريض بشكل متواصل.

لا يوصى باستعمال الدواء في حالات العدوى التي تسببها ستيفيلوكوكس المقاومة للميثيسيلين.

لقد أبلغ عن حالات نادرة من إنتهاب القولون الغشائي الكاذب لدى استعمال أرويم كما يحدث فعلياً مع كل المضادات الحيوية، وقد تختلف حدة هذه الحالات بين طفيفة إلى مهددة للحياة. لذلك، ينبغي وصف المضادات الحيوية بحذر للأشخاص الذين لديهم تاريخ من الأمراض المعوية المعوية، خاصة إنتهاب القولون.

ومن المهم أن يؤخذ بعين الإعتبار تشخيص إنتهاب القولون الغشائي الكاذب عند المرضى الذين يشكون من الإسهال عند استعمال أرويم. فعلى الرغم من أن الدراسات تشير إلى أن مادة سامة تنتجها كلوستريديوم ديفيسيل هي إحدى الأسباب الأساسية لإنتهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية، يجب أخذ الأسباب الأخرى بعين الإعتبار.

يجب توخي الحذر قبل إعطاء أرويم مع المضاد الحيوي الفاعل، وبالتالي يبلط طرح ميروبيينيم عن طريق الكلى، ما يؤدي إلى زيادة العمر النصفى لإزالة الدواء وتركيز

قد يؤدي أرويم إلى انخفاض مستويات حمض الفاليريوك في المصل. وقد تعدل هذه المستويات إلى ما دون المستويات العلاجية عند بعض المرضى.

الإستعمال لدى الأطفال: لم تثبت بعد فعالية وإمكانية تحمل الدواء لدى الأطفال تحت سن ٣ أشهر، لذلك لا يوصى باستخدام الدواء تحت هذا السن. لا توجد معلومات حول الإستعمال أرويم عند المرضى الأطفال الذين يعانون من اضطرابات في وظائف الكبد أو الكلى.

الحمل والإرضاع

الحمل: لم يتم تقييم سلامة أرويم في حالات الحمل عند النساء. يجب عدم استعمال أرويم في حال الحمل إلا إذا كانت المنافع المحتملة للدواء تفّرز الخطر المحتمل على الجنين. وفي جميع الحالات، ينبغي استعماله تحت إشراف مباشر من الطبيب.

الإرضاع: يمكن رصد تركيزات متدنية جداً من الميروبيينيم في حليب الرضاعة عند الحيوانات. فلا ينبغي استعمال أرويم عند النساء المرضعات إلا إذا كانت المنافع المحتملة للدواء تفّرز الخطر المحتمل على الرضيع.

قيادة السيارات وتشغيل الآلات

لا تتوفر أي معلومات حول هذه النقطه، ولكن لا يتوقع أن يؤثر أرويم في القدرة على القيادة وتشغيل الآلات.

الأعراض الجانبية

إن أرويم جيد التحمل عموماً، وأعراضه الجانبية نادرًا ما تؤدي إلى إيقاف العلاج. كما أن الأعراض الجانبية الشديدة نادرة الحدوث.

إن الأعراض الجانبية المذكورة أثناء المصفقة وفقاً لأجهزة الجسم/الأعضاء ولتكرار الحدوث (شائعة: ١٪ > و ١٪، غير شائعة: ١,٤٪ > و ١٪، نادرة: ≤ ٠,١٪ و ١,٠٪ > و ١٠,٠٪ نادرة > ١٠٪).
لم يتم تسجيلها على أنها تستعمل ميروبيينيم:

اضطرابات في الدم والجهاز اللمفاوي: قد تكون نتيجة اختبار كومبس المباشر أو الغير مباشر إيجابية لدى بعض الأشخاص. وقد سجلت حالات انخفاض زمن الترومبوليناستين الجزئي.

شائعة: كثرة الصفائح. **غير شائعة:** كثرة كريات الدم البيضاء الحامضية، قلة الصفائح. **نادرٌ:** قلة كريات البيض، قلة العدلات، قلة الصفيحات. **نادرٌ جدًا:** فقر الدم الإلحالي.

اضطرابات في الجهاز الهضمي: شائعة: غثاين، فيء، إسهال. **نادرٌ جدًا:** إنتهاب القولون الغشائي الكاذب.

اضطرابات الكبد والجهاز الهضمي: شائعة: إرتفاع مستويات ناقلة الأمين في المصل والبيليروبين والصفائح القلوية ونزاع هيدروجين اللاكتات.

اضطرابات في الجهاز العصبي: غير شائعة: صداع، خدر. **نادرٌ:** إختلاجات.

قد لوحظ حدوث إختلاجات بالترامن مع إعطاء ميروبيينيم لم يلبث وجود علاقة سببية مع إعطاء ميروبيينيم.

اضطرابات في الجهاز المناعي: نادرة جدًا: ونمة وعائية حصبية، حالات حادة من فرط الحساسية.

اضطرابات عامة واضطرابات في موضع الحقن: شائعة: إنتهاب الوريد الخثاري، ألم. **نادرٌ:** داه المبيضات المهبلي والقموي.

اضطرابات الجهد والأنسجة ما عت الجهد: **غير شائعة:** حكة، شرى، طفح. **نادرٌ جدًا:** حماسى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفلز-جونسون، إحتلال البشرة للخري السمي.

الدرجات الزائدة

قد يتم أخذ جرعة زائدة عرضية أثناء العلاج، خاصة عند المرضى الذين يشكون من اضطراب في وظيفة الكلى. وتشير التجارب المحدودة التي أجريت بعد التسويق إلى أن الأعراض الجانبية الناتجة عن الجرعة الزائدة تتطابق مع الأعراض الجانبية المذكورة في قسم "الأعراض الجانبية". وفي حالات الجرعة الزائدة ينبغي معالجة الأعراض. عند الأشخاص الأصحاء، يتم التخلص من الكمية الزائدة بشكل سريع عبر الكلىتين، أما عند الأشخاص الذين يشكون من اضطراب في وظيفة الكلى، يتم إزالة ميروبيينيم والمستقلب الناتج عن بواسطة الديالزة الدموية.

التفاعلات الدوائية

ينفس الميروبيينيم المضاد للبكتيريا في الإفراز الأنبوي الفاعل، وبالتالي يبلط طرح ميروبيينيم عن طريق الكلى، ما يؤدي إلى زيادة العمر النصفى لإزالة الدواء وتركيز الميروبيينيم في البلازما.
طالما أن فاعلية أرويم ومدة تأثيره عند إعطائه من دون بروبيينيسد ملائمتان، لا يوصى بإعطاء بروبيينيسد مع أرويم.

لم يتم دراسة أثر أرويم على الرباط البروتيني على أية أدوية أخرى. غير أن الرباط البروتيني لأرويم منخفض (حوالي ٢٪) وبالتالي لا يتوقع حدوث أي تفاعلات مع مركبات أخرى بناءً على إرتاحتها عن بروتينات البلازما.

قد يؤدي أرويم إلى انخفاض مستويات حمض الفاليريوك في المصل. حتى أن هذه المستويات قد تتخفف إلى ما دون المستويات العلاجية عند بعض المرضى.

الدوائية والكيميائية

ميروبيينيم هو مضاد حيوي من نوع كاربامبييم يعطى حقناً، وهو مستقر نسبياً بالنسبة إلى الديهيدروبيوتيداز-١ البشري، وبالتالي لا يتطلب إضافة أي مثبط للديهيدروبيوتيداز-١. إن فعالية ميروبيينيم المبيدة للبكتيريا تنشأ من تثبيط عملية بناء جدار الخلية البكتيرية.

ويتضمن ميروبيينيم بفعالية كبيرة سميعة للبكتيريا تجاه عدد كبير من السلالات البكتيريا الهوائية واللاهوائية، وذلك بفضل السهولة التي يخترق بها جدران الخلايا البكتيرية، واستقراره العالي المستوى بالنسبة إلى كل أنواع البيتا-لاكتامز التي تعمل من خلال آلية تستند على السورين، ولفته المحلوطة للبروتينات الرابطة للانسيلين. والتركيزات الدنيا المبيدة للبكتيريا في إجمالاً نفسها كالتراكيزات الدنيا المثبطة. وقد جاء معدل التركيزات الدنيا المبيدة على التركيزات الدنيا المثبطة في ٧٦٪ من البكتيريا التي تمت دراستها ٢ أو أقل.

وقد ثبتت أن إختبارات الحساسية لـ ميروبيينيم مستقرة، ويمكن إجراء هذه الإختبارات بواسطة طرق روتينية عادية. وتظهر الإختبارات داخل الأنبوب أن ميروبيينيم يعمل بالتأثر مع المضادات الحيوية المختلفة. وقد تفرهن في إختبارات داخل الأنبوب وعلى الأحياء أن ميروبيينيم له أثر ما بعد المضادات الحيوية.

ويوصى باعتماد مجموعة واحدة من معايير الحساسية لميروبيينيم بناءً على الحركات الحيوي وعلى العلاقة بين النتائج العادية والميكروبيولوجية وبين قطر المنطقة والتركيزات الدنيا المثبطة للكائنات الحية المسببة للعدوى.

تصنيف	طريقة التقييم	التركيز الأدنى المثبط (ملغم/لتر)
حساس	١٤≤	٤≤
متوسط	١٢ إلى ١٣	٨
مقاوم	١٦≥	١٦≤

إن مجال ميروبيينيم المضاد للبكتيريا في المختبر يشمل غالبية أنواع البكتيريا الموجبة والسالبة لمسببة غرام وكذلك البكتيريا الهوائية واللاهوائية كما هو موضح أدناه:

السلالات الموجبة لصبغة غرام الهوائية: السلالات باسيلس، الوذيات الخفاقية، التيروكوكس ليكفيانس، التيروكوكس ليكوفيانشس، التيروكوكس أفويم، البستريا المستوحدة، كلابريا لاكتوسيلنس، لكتازيا النجمية، ستيفيلوكوكس أوريس (السلالات المنتجة والغير منتجة للانسيلين)، العقنوذات الغير منتجة للكواغلاز وتشمل ستيفيلوكوكس، ايديريديمس، بروتوكوكس ساروفيتيكاس، ستيفيلوكوكس كائنس، ستيفيلوكوكس كوني، ستيفيلوكوكس زيلوسس، ستيفيلوكوكس واراري، ستيفيلوكوكس هوميسس، ستيفيلوكوكس سيمبولانس، ستيفيلوكوكس التتراميس، ستيفيلوكوكس سيوري، ستيفيلوكوكس لغونانسيس، سترينوكوكس الرنوبية (المقاومة والحساسة للانسيلين)، سترينوكوكس اغاليكتيا، سترينوكوكس المقحفة، سترينوكوكس ايكوي، سترينوكوكس بوفيس، سترينوكوكس منيسس، سترينوكوكس منور، سترينوكوكس ميلاري، سترينوكوكس سالغويس، سترينوكوكس فيردانس، سترينوكوكس مورييلوروم، سترينوكوكس المجموعه جي، سترينوكوكس المجموعه إف، رودوكوكس ايكوي.

البكتيريا السالبة لصبغة غرام الهوائية: اكروميونكتر زيلوسوكسيدانس، أسينيتوبلاكتر انيتراتوس، أسينيتوبلاكتر لوفلي، أسينيتوبلاكتر بولمسي، ايروموناس هيدروفيلاب، ايروموناس سورياري، ايروموناس كاهيبي، الكاليجنز فيكاليس، روتوتيلار برونكسيسما، بروسولا ميلتئسس، كامبيلوبلاكتر كولي، كامبيلوبلاكتر جيجوني، سيتوبلاكتر فرندي، سيتوبلاكتر ديفرسي، سيتوبلاكتر كوريسي، سيتوبلاكتر ايمونولانس، ايتريوبلاكتر ايروجينز، ايتريوبلاكتر اعظميرانس (باتنوي)، ايتريوبلاكتر كومبسي، ايتريوبلاكتر، السالكازيكتر، ايتريشيا كولي، ايتريشيا هيرماني، غاردينيلار الهيبليه، هيموفيلكس انقولزوي روجيتنس، ايتريوبلاكتر اعظميرانس (باتنوي)، ايتريوبلاكتر كومبسي، ايتريوبلاكتر، هيموفيلس بارا انقولزي، هيموفيلس التوكرية، هيليكوبلاكتر بيلوري، التيسرية السحلية، التيسرية غنوربا (تتضمن السلالات المنتجة للبيتا لاكتامز والسلالات المقاومة للانسيلين والسيمبوتاميسين)، هافليا كوريسي، غاردينيلار الزنوبية، والكالميسيلة اروجينز، الكالميسيلة اوزيني، الكالميسيلة اوسكوتري، بروفينديسا ستورتي، بروفينديسا الكاليفانس، باستوريلار ملتوسيدا، مورغانيلار، بروتوكوكس فراميليس، بروتوكوكس فالغانس، بروتوكوكس بيليري، بروتوكوكس زغفري، بروفينديسا ستورتي، بروفينديسا الكاليفانس، باستوريلار ملتوسيدا، بليسموناس شيفيلوليز، سودوموناس ايروجيلوزا، سودوموناس بوتيداب، سودوموناس الكاليجنس، بريكودريبا (سودوموناس) سيپثايا، سودوموناس فلوريسانس، سودوموناس ستورزي، سودوموناس سودوميليس، سودوموناس اسينوفرانسي، سلالات السلمونيليا بما في ذلك السلمونيليا التيفية، سيريتيا مارسيليا، سيريتيا ليكوفيتشز، سيريتيا اريباتي، شيغيلبا سوني، شيغيلبا فلنسايزي، شيغيلبا زحاريه، فيريو كوليرا، فيريو بازاهوميلكتاس، فيريو فلينفيكاس، ريسينيا ايتريوكوليتيكا.

البكتيريا اللاهوائية: اكلتيوماييس ايدوتوليتيكا، اكلتيوماييس ميري، سلالات البكتيرويديز- بروفيتيلا - بورفيروموناس، بكتيرويديز فراميليس، بكتيرويديز فالغانس، بكتيرويديز فراميليس، بكتيرويديز نيموسئس، بكتيرويديز كواغولانس، بكتيرويديز بوليفورمس، بكتيرويديز دستانوسيس، بكتيرويديز اوفانس، بكتيرويديز تيكومبكترون، بكتيرويديز ارغئي، بكتيرويديز كالميلوسيس، بروفيتيلا كوكايلس، بروفيتيلا كوريبوس، بكتيرويديز غراسيليس، بروفيتيلا ميلانوجينيكاب، بروفيتيلا ايتريميدا، بروفيتيلا بيفيا، بروفيتيلا سيلانتيكاس، بروفيتيلا أورلي، بروفيتيلا ديسلز، بروفيتيلا روميكولا، بكتيرويديز بروفوليكيتاس، بروفيتيلا أوريس، بروفيتيلا بوكا، بروفيتيلا دنديكولا، بكتيرويديز ليفي، بروفينديسا اسكاروليتيكا، سلالات بيفيدوكتريلم، بوليفيلا وانسورثيا، كلوستريديوم بوفرانجنز، كلوستريديوم بيفرمئانس، كلوستريديوم راموسا، كلوستريديوم سيوري، بروتوكوكس كادافريس، كلوستريديوم السورديليه، كلوستريديوم بونيفيكام، كلوستريديوم كلوستريديفورميس، كلوستريديوم ايلونك، كلوستريديوم ستيريميدل، وكلوستريديوم تيرويدوم، اوبيتكرويد لنته، اوبيتكرويد ايروشانس، فيوزوبكتيريوم مورنيرفم، فيوزوبكتيريوم نكرفرم، فيوزوبكتيريوم نكليم، فيوزوبكتيريوم ايرويك، موبيلولانس كارتيسبي، موبيلولانس موليريس، بيوتستريونوكس ايروبايس، بيوتستريونوكس مايكروس، بيوتستريونوكس ساكاروليتكس، بيوتوكس ساكاروليتكس، بيوتستريونوكس مانغوس، بيوتستريونوكس برفوتي، برووبكتيريوم اكلتيس، برووبكتيريوم افيدم، برووبكتيريوم اكلتيس، ستيفيلورفوموناس ماتروفيليا والتيروكوكس فيككام والمقنوذات المقاومة للميثيسيلين تقادم ميروبيينيم.

الحرائك الدوائية

أدى تريكيب جرعة واحدة من ميروبيينيم داخل الوريد لمدة ٣٠ دقيقة عند متطوّن عن أصحائه إلى بلوغ التركيزات في البلازما مستويات قصوى تساوي حوالي ١١ ميكرو غرام/ملم لجرعة ٠,٢٥ غرام، و٢٣ ميكرو غرام/ملم لجرعة ٠,٥ غرام، و٤٩ ميكرو غرام/ملم لجرعة ١ غرام.

ولكن نصف ذلك أي علاقة نسبية حركية مع الجرعة المعطاة في ما يتعلق بالتركيز الأقصى والمساحة تحت المنحنى على حدّ سواء. بالإضافة إلى ذلك، فقد لوحظ انخفاض في تصفية الدواء من البلازما من ٢٨٧ إلى ٢٠٥ مل/دقيقة للجرعات تتراوح بين ١١ و٢٥ غرام.

وأدى حقن جرعة كاملة من ميروبيينيم في الوريد لمدة ٥ دقائق عند أشخاص أصحائه إلى بلوغ المستويات القصوى في البلازما التي تساوي ٥٢ ميكرو غرام/ملم لجرعة ٠,٢٥ غرام، و١٢٢ ميكرو غرام/ملم لجرعة ١ غرام.

وتستقر فترة رّي ١ غرام في الوريد لمدة ٢ و٥ دقائق في تجربة تعاريفية. وقد أدت فترات الرّي هذه إلى بلوغ المستويات القصوى في البلازما والتي تساوي ١١٠، ٩١ و٤٩ ميكرو غرام/ملم على التوالي.

وبعد حقن جرعة ٠,٥ غرام في الوريد، انخفضت مستويات ميروبيينيم في البلازما إلى ١ ميكرو غرام/ملم أو أقل بعد ٦ ساعات على إعطاء الدواء.

عند إعطاء جرعات متعددة كل ٨ ساعات لأشخاص لديهم وظيفة كلية سليمة، لا يحدث أي تراكم لميروبيينيم.

وعند الأشخاص ذوي الوظيفة الكلية السليمة، يساوي العمر النصفى لطرح ميروبيينيم حوالي ساعة واحدة.

ويساوي ارتباط الميروبيينيم بالبروتينات الموجودة في البلازما حوالي ٧٤٪.

يتم طرح حوالي ٧٠٪ من الجرعة المعطاة على شكل مبروبينام غير متغير في البول في غضون ١٢ ساعة، لا يبرصد بعد إلا كمية قليلة خارجة في البول. تبقى تركيزات المبروبينام في البول التي تزيد عن ١٠ ميكروغرام/مل حتى ٥ ساعات بعد إعطاء جرعة ٠,٥ غرام. ولم يلاحظ أي تراكم لمبروبينام في البلازما أو البول عند إعطاء ٠,٥ غرام كل ٨ ساعات أو ١ غرام كل ٦ ساعات عند الأشخاص المتطوعين ذوي الوظيفة الكلوية السليمة.

إن المستقلب الوحيد لمبروبينام هو غير فعال على المستوى الميكروبيولوجي. يخترق مبروبينام معظم السوائل والأنسجة داخل الجسم، بما فيها السائل المنوي للخاصي عند المرضى المصابين بالتهاب السحايا البكتيري، محققاً تركيزات فائضة عن تلك المطلوبة لتثبيط معظم أنواع البكتيريا.

وقد أظهرت الدراسات على الأطفال أن الحراك الدوائية لمبروبينام عند الأطفال مماثلة لها عند البالغين. قد بلغ العمر النصفى لطرح المبروبينام حوالي ١,٥ إلى ٣,٣ ساعات عند الأطفال دون عمر الستين، والحراك الدوائية تكون خطية عند إعطاء جرعات تتراوح بين ١٠ و ٤٠ ملغم/كغم.

وقد أظهرت الدراسات على الحراك الدوائية عند المرضى الذين يشكون من قصور كلوي أن تصفية مبروبينام من البلازما مترابطة مع تصفية الكرياتينين. ويلزم تعديل الجرعات عند الأشخاص ذوي الخلل الكلوي.

لما للدراسات على الحراك الدوائية عند الكبار في السن فقد أظهرت انخفاضاً في معدل تصفية مبروبينام من البلازما، المترابطة مع انخفاض معدل تصفية الكرياتينين المرتبط بالعمر.

ولم تظهر الدراسات على الحراك الدوائية عند المرضى الذين يعانون مرضاً في الكبد أي تأثير للمرض على الحراك الدوائية لمبروبينام.

ظروف التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المأون على العبوة الخارجية.

يشير هذا التاريخ إلى منتج محفوظ بشكل صحيح في غلاف غير مفتوح.

لا تستعمل أروهم بعد انقضاء هذا التاريخ.

احفظه في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م. تجلبب تجميد المستحضر.

احفظ الأدوية بعداً عن متناول الأطفال.

يوصى باستخدام محاليل أروهم فور تحضيرها لإعطائها سواء عن طريق الحقن في الوريد أو الرئي الوريدي. يمكن الإحفاظ بالمحاليل المحضرة لمدة ساعتين إذا تم حفظها في درجة حرارة الغرفة (١٥-٢٥°م) أو لمدة ١٢ ساعة إذا تم حفظها في الثلجة (درجة حرارة ٤°م).

عدد ساعات الإستقرار		المذيب
في درجة حرارة ٤°م	في درجة حرارة ١٥-٢٥°م	
المحاليل (٢٠-١ ملغم/مليلتر) محضرة مع:		
٢٤	٤	كلوريد الصوديوم ٩,٠٪
٤	١	غلوكوز ٥٪
٤	١	غلوكوز ٥٪ وكلوريد الصوديوم ٢٢,٥٪
٢	١	غلوكوز ٥٪ وكلوريد الصوديوم ٩,٠٪
٦	١	غلوكوز ٥٪ وكلوريد البوتاسيوم ١٥,٠٪
١٦	٢	مانيتول ٢,٥٪ أو ١٠٪ للري الوريدي
٢	١	غلوكوز ١٠٪
٦	١	غلوكوز ٥٪ وبيكربونات الصوديوم ٠,٢٪ للري الوريدي

محتوى العبوة

أروهم مسحوق معقم لمحالول للحقن في الوريد أو للري الوريدي متوفر في عبوة واحدة سعة ٠,٥ غرام أو ١ غرام مبروبينام مع كربونات الصوديوم.

إنتاج: زامبون سويتزرلند ش.م.

كادمينيو، سويسرا

لصالح: أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.

جدرا، لبنان

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران بالدواء وينبغيه وضروه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدلة العرب