

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meropenem Accord, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Meropenem Accord, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Meropenemum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Meropenem Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem Accord
3. Jak stosować lek Meropenem Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meropenem Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Meropenem Accord i w jakim celu się go stosuje

Meropenem Accord zawiera substancję czynną meropenem i należy do grupy leków nazywanych antybiotykami karbapenemowymi. Jego działanie polega na niszczeniu bakterii, które mogą powodować ciężkie zakażenia.

Meropenem Accord jest stosowany do leczenia następujących zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku 3 miesięcy i starszych:

- Zakażenie płuc (zapalenie płuc).
- Zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy.
- Powikłane zakażenia układu moczowego.
- Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia śródporodowe i poporodowe (mogące rozwinąć się podczas lub po porodzie).
- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (meningokokowe).

Meropenem Accord może być stosowany w leczeniu gorączkujących pacjentów z neutropenią, u których podejrzewa się zakażenie bakteryjne.

Meropenem Accord może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych krwi, które mogą być związane z zakażeniami wymienionymi powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem Accord

Kiedy nie stosować leku Meropenem Accord

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na meropenem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na inne antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy, ponieważ pacjent taki może być także uczulony na meropenem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Meropenem Accord należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent ma problemy ze zdrowiem takie jak choroby wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występowała ciężka biegunka po zastosowaniu innych antybiotyków.

Podczas leczenia u pacjenta może wystąpić dodatni test Coombsa, który świadczy o obecności przeciwciał, które mogą niszczyć czerwone krwinki. Lekarz omówi to z pacjentem.

U pacjenta mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe ciężkich reakcji skórnych (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby można było rozpocząć leczenie tych objawów.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy któraś z wyżej wymienionych sytuacji go dotyczy, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Meropenem Accord.

Meropenem Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz tych, które pacjent zamierza przyjmować, ponieważ lek Meropenem Accord może zmieniać działanie niektórych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Meropenem Accord.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent stosuje:

- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Kwas walproinowy, walproinian sodu lub walpromid (stosowane w leczeniu padaczki). Lek Meropenem Accord nie powinien być stosowany, ponieważ może spowodować osłabienie działania walproinianu sodu.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się, aby unikać podawania meropenemu pacjentkom w ciąży.

O tym czy pacjentka powinna przyjąć Meropenem Accord decyduje lekarz.

Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, bardzo ważne jest, aby poinformowała o tym lekarza przed zastosowaniem meropenemu. Małe ilości tego leku przenikają do mleka matki.

Dlatego o zastosowaniu meropenemu u kobiety w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie leku Meropenem Accord było związane z bólami głowy, uczuciem klucia i drętwienia (parestezje). Każde z tych działań niepożądanych może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub

obsługiwanie maszyn. Meropenem może powodować mimowolne skurcze mięśni powodujące szybkie i niekontrolowane drżenia całego ciała (drgawki). Zazwyczaj towarzyszy temu utrata przytomności. Jeżeli u pacjenta wystąpi to działanie niepożądane, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Meropenem Accord zawiera sól

Meropenem Accord 500 mg: Ten produkt leczniczy zawiera około 45,1 mg sodu na dawkę 500 mg meropenemu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujący zawartość sodu w diecie.

Meropenem Accord 1000 mg: Ten produkt leczniczy zawiera około 90,2 mg sodu na dawkę 1000 mg meropenemu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujący zawartość sodu w diecie.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta wymaga nadzorowania ilości spożywanego sodu, należy o tym poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

3. Jak stosować lek Meropenem Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.

Stosowanie u dorosłych

- Dawka leku zależy od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta, miejsca zakażenia w organizmie i nasilenia zakażenia. Lekarz zdecyduje o dawce potrzebnej pacjentowi.
- Dawka zwykle stosowana u dorosłych wynosi od 500 mg (miligramów) do 2 g (gramów). Lek jest zwykle stosowany co 8 godzin. Jednakże w przypadku uszkodzenia nerek dawki mogą być podawane rzadziej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dawka leku u dzieci starszych niż 3 miesiące do 12 lat zależy od wieku i masy ciała dziecka. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 10 mg do 40 mg leku Meropenem Accord na każdy kilogram (kg) masy ciała dziecka. Lek jest zwykle podawany co 8 godzin. Dzieciom o masie ciała większej niż 50 kg podaje się dawkę jak dorosłym.

Jak stosować lek Meropenem Accord

- Lek Meropenem Accord będzie podany pacjentowi we wstrzyknięciu lub wlewie do dużej żyły.
- Lek Meropenem Accord będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Czasami, niektórzy pacjenci, rodzice i opiekunowie mogą być przeszkoleni, by móc podać lek Meropenem Accord w domu. Instrukcja podawania jest umieszczona w tej ulotce (w punkcie „Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Accord w domu”). Samodzielne podawanie leku sobie lub innej osobie w warunkach domowych jest dozwolone wyłącznie po uprzednim przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Zawsze należy stosować lek Meropenem Accord ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek nie powinien zostać podany po zmieszaniu z innym lub dodany do roztworów zawierających inne leki.
- Podanie może trwać 5 minut lub od 15 do 30 minut. Lekarz zdecyduje jak długo powinno trwać podawanie leku u pacjenta.
- Zazwyczaj lek powinien być podawany o tych samych porach dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem Accord

W razie przypadkowego podania dawki leku większej niż zalecona przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Meropenem Accord

Jeśli pominięto podanie leku, powinno to nastąpić jak najszybciej jest to możliwe. Jeśli czas do podania kolejnej dawki jest krótki, należy dawkę pominąć.

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Meropenem Accord

Nie należy przerywać stosowania leku Meropenem Accord dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniżej wymienionych objawów przedmiotowych lub podmiotowych **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką**. Pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej.

Do objawów przedmiotowych i podmiotowych mogą należeć szybko pojawiające się:

- ciężka wysypka, swędzenie lub wypryski na skórze;
- obrzęki twarzy, ust, języka lub innych części ciała;
- duszność, świsty lub trudności w oddychaniu.
- ciężkie reakcje skórne obejmujące:
 - ciężkie reakcje nadwrażliwości w tym gorączka, wysypka skórna, zmiany wyników badania krwi służących ocenie czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych) oraz zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów), a także powiększenie węzłów chłonnych. Mogą być one objawami wielonarządowego zaburzenia na tle nadwrażliwości, określanego jako zespół osutki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi;
 - ciężką, czerwoną, łuszczącą się wysypkę, guzy skórne zawierające ropę, pęcherze lub złuszczenie skóry, które mogą być związane z gorączką i bólem stawów;
 - ciężkie wysypki skórne, które mogą pojawić się jako czerwone okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami po środku, złuszczeniem skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona) lub w bardziej ciężkiej postaci [toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)].

Uszkodzenie czerwonych krwinek (częstość nieznana)

Do objawów należy:

- pojawienie się niespodziewanej duszności;
- czerwone lub brązowe zabarwienie moczu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- bóle brzucha
- nudności
- wymioty
- biegunka
- bóle głowy
- wysypka, świąd skóry
- stan zapalny i ból

- zwiększenie liczby płytek krwi (w badaniu krwi)
- zmiany wyników badań diagnostycznych świadczących o czynności wątroby

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zmiany we krwi. W tym zmniejszenie liczby płytek krwi (może powodować łatwe siniaczenie), zwiększenie liczby niektórych białych krwinek, zmniejszenie liczby innych białych krwinek, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi.
- Zmiany wyników badań krwi, w tym badań świadczących o czynności nerek.
- Uczucie mrowienia.
- Zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy (pleśniawki).
- Zapalenie jelit z biegunką.
- Ból żył w miejscu podania leku Meropenem Accord.
- Inne zmiany we krwi. Do objawów należą częste zakażenia, gorączka i ból gardła. Od czasu do czasu lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych krwi.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Drgawki.
- Ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Meropenem Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu fiołki oraz tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po rozpuszczeniu proszku: roztwór do wstrzyknięcia lub infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Produkt przed podaniem należy ocenić wzrokowo czy nie zawiera cząstek stałych lub odbarwień (powinien być bezbarwny lub żółtawy) lub czy opakowanie nie jest uszkodzone. W przypadku zauważenia któregośkolwiek z powyższych produkt należy wyrzucić. Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podania nie powinien przekraczać godziny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meropenem Accord

Substancją czynną leku jest meropenem.

Meropenem Accord 500 mg: każda fiolka zawiera 500 mg meropenemu (w postaci meropenemu trójwodnego).

Meropenem Accord 1000 mg: każda fiolka zawiera 1000 mg meropenemu (w postaci meropenemu trójwodnego).

Pozostałe składniki to sodu węglan.

Jak wygląda lek Meropenem Accord i co zawiera opakowanie

Meropenem Accord to biały do jasnożółtego proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji w szklanych fiolkach.

Opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca/importer

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Meropenem Accord 500 mg Trockenstechampullen Meropenem Accord 1 g Trockenstechampullen
Belgia	Meropenem Accord 500 mg/1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie/ poudre pour solution injectable ou pour perfusion/ Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Bułgaria	Meropenem Accord 1 g powder for solution for injection or infusion
Cypr	Meropenem Accord 500 mg powder for solution for injection or infusion
Czechy	Meropenem Accord
Dania	Meropenem Accord
Finlandia	Meropeneme Accord 500 mg injektio- /infuusiokuiva-aine, liuosta varten Meropenem Accord 1 g injektio-/infuusiokuiva- aine, liuosta varten
Francja	MEROPENEM ACCORD 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

	MEROPENEM ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Grecja	Meropenem Accord
Hiszpania	Meropenem Accord 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Meropenem Accord 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Holandia	Meropenem Accord 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Accord 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Irlandia	Meropenem 0.5 g Powder for solution for injection or infusion Meropenem 1 g Powder for solution for injection or infusion
Litwa	Meropenem Accord
Łotwa	Meropenem Accord
Malta	Meropenem 0.5 g powder for solution for injection or infusion. Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion.
Niemcy	Meropenem Accord 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Meropenem Accord
Polska	Meropenem Accord
Portugalia	Meropenem Accord
Rumunia	Meropenem Accord 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă Meropenem Accord 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Słowacja	Meropeném Accord 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok Meropeném Accord 1000 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Szwecja	Meropenem Accord
Węgry	Meropenem Accord 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Meropenem Accord 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Włochy	Meropenem Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021

Porada - informacja medyczna

Antybiotyki są stosowane w celu leczenia zakażeń bakteryjnych. Są one nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Zdarzają się zakażenia bakteryjne niepoddające się leczeniu antybiotykami. Jedną z najczęstszych przyczyn takich przypadków jest oporność bakterii na stosowany antybiotyk. To oznacza, że mimo stosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub się namnażać.

Może być wiele przyczyn oporności bakterii. Ostrożne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości tworzenia się oporności.

Jeśli lekarz przepisał antybiotyk, oznacza to, że pacjent potrzebuje go wyłącznie z powodu występującej aktualnie choroby. Stosując się do poniższych uwag można zapobiegać oporności bakterii, powodującej, że antybiotyk przestaje działać.

1. Bardzo ważne jest stosowanie antybiotyku w odpowiedniej dawce, w odpowiednim czasie i przez odpowiednią liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje w ulotce dla pacjenta, a w przypadku wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty z prośbą o wyjaśnienie.
2. Nie powinno się stosować antybiotyku, dopóki nie został przepisany przez lekarza i powinno się go stosować wyłącznie do leczenia zakażenia, na które został przepisany.
3. Nie powinno się stosować antybiotyku przepisanego innej osobie nawet, jeśli miała ona podobne objawy.
4. Nie powinno się przekazywać przepisanego dla siebie antybiotyku innym osobom.
5. Resztę niezużytego antybiotyku przepisanego przez lekarza należy odnieść do apteki w celu prawidłowego zniszczenia.