

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meropenem AptaPharma, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem AptaPharma
3. Jak stosować lek Meropenem AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meropenem AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Meropenem AptaPharma zawiera substancję czynną meropenem i należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Jego działanie polega na zabijaniu bakterii, które mogą powodować ciężkie zakażenia.

Meropenem AptaPharma stosuje się do leczenia następujących zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku 3 miesięcy i starszych:

- zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy;
- ostre bakteryjne zakażenie mózgu (zapalenie opon mózgowych).

Meropenem AptaPharma można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych krwi, które mogą być związane z wymienionymi powyżej typami zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Meropenem AptaPharma

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na meropenem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy, ponieważ taki pacjent może być także uczulony na meropenem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stanu zdrowia takie jak choroby wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występowała ciężka biegunka po zastosowaniu innych antybiotyków.

Podczas leczenia u pacjenta może wystąpić dodatni wynik badania (tzw. testu Coombsa) wskazującego na 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, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby można było rozpocząć leczenie tych objawów.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Meropenem AptaPharma.

Dzieci

Lek Meropenem AptaPharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania meropenemu u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Meropenem AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Meropenem AptaPharma może zmieniać działanie niektórych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Meropenem AptaPharma.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- kwas walproinowy i (lub) walproinian sodu i (lub) walpromid (stosowane w leczeniu padaczki). Nie należy stosować leku Meropenem AptaPharma, ponieważ może to osłabić działanie walproinianu sodu;
- leki przeciwzakrzepowe stosowane doustnie (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 w okresie ciąży. O tym, czy pacjentka powinna stosować meropenem zdecyduje lekarz.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ważne jest, aby powiedziała o tym lekarzowi przed przyjęciem meropenemu. Małe ilości tego leku przenikają do mleka ludzkiego. Dlatego o zastosowaniu meropenemu u kobiety w okresie karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowanie meropenemu było jednak związane z bólami głowy, uczuciem kłucia i drętwienia (parestezje), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Meropenem może także powodować mimowolne ruchy mięśni powodujące szybkie i niekontrolowane drżenia całego ciała (drgawki). Zazwyczaj towarzyszy temu utrata przytomności.

Jeżeli u pacjenta występuje to działanie niepożądane, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Meropenem AptaPharma zawiera sól

Meropenem AptaPharma 2000 mg: ten lek zawiera 180 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 9 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent potrzebuje 3 lub więcej fiolek dziennie przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli pacjentowi zalecono przestrzeganie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak stosować lek Meropenem AptaPharma

Ten lek będzie przygotowany i podany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego. Lekarz zdecyduje ile leku Meropenem AptaPharma należy podać pacjentowi.

Stosowanie u dorosłych

- Dawka leku zależy od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta, lokalizacji zakażenia w organizmie oraz nasilenia zakażenia. Lekarz zdecyduje o dawce potrzebnej pacjentowi.
- Dawka zwykle stosowana u dorosłych wynosi od 500 mg (miligramów) do 2000 mg (2 gramów). Lek jest zwykle stosowany co 8 godzin. Jednak, pacjent może otrzymywać dawkę rzadziej, jeśli jego nerki nie pracują prawidłowo.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dawka leku u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy do 12 lat zależy od wieku i masy ciała dziecka. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 10 mg do 40 mg leku Meropenem AptaPharma na każdy kilogram (kg) masy ciała dziecka. Lek jest zwykle podawany co 8 godzin. Dzieciom o masie ciała ponad 50 kg będzie podawana dawka jak dla dorosłych.

Na rynku mogą być dostępne inne moce produktu leczniczego Meropenem Aptapharma i (lub) inne produkty lecznicze zawierające meropenem, które są bardziej odpowiednie do dawkowania u dzieci o masie ciała poniżej 50 kg oraz u dorosłych z zaburzeniami czynności nerek.

Jak stosować lek Meropenem AptaPharma

- Lek Meropenem AptaPharma będzie podany pacjentowi w infuzji do dużej żyły.
- Lek Meropenem AptaPharma będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Roztworu do infuzji nie wolno mieszać ani dodawać do roztworów zawierających inne leki.
- Infuzja może trwać około 15-30 minut.
- Zazwyczaj infuzja powinna być podawana codziennie o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem AptaPharma

Jeśli pacjent uważa, że mógł przypadkowo otrzymać dawkę leku większą niż zalecona przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Meropenem AptaPharma

Jeśli infuzja została pominięta, należy ją podać najszybciej jak to jest możliwe. Jednak jeśli zbliża się pora kolejnej infuzji, pominiętą infuzję należy opuścić.

Nie należy podawać dawki podwójnej (dwóch infuzji w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Meropenem AptaPharma

Nie należy przerywać stosowania leku Meropenem AptaPharma dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza 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 tych 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 pojawiające się szybko:

- ciężka wysypka, swędzenie lub wypryski na skórze;
- obrzęki twarzy, ust, języka lub innych części ciała;
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, które obejmują:
 - 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 (zespół DRESS)
 - 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 (niedokrwistość hemolityczna) [**niezbyt często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)]

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:

Często (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 (widoczne 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 (co może powodować łatwe siniaczenie), zwiększenie liczby niektórych białych krwinek, zmniejszenie liczby innych białych krwinek,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi. Do objawów należą częste zakażenia, gorączka i ból gardła. Od czasu do czasu lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych krwi.
- zmiany wyników badań krwi, w tym badań świadczących o czynności nerek
- uczucie mrowienia (kłucia)
- zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy (pleśniawki)
- zapalenie jelit z biegunką
- ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry i stan zapalny (zakrzepowe zapalenie żył)

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 tej 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 AptaPharma

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać sporządzonego roztworu.

Infuzja

Po rekonstytucji: roztwór do infuzji dożylny należy podać bezpośrednio po sporządzeniu.

Jeśli meropenem rozpuszczono w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) do infuzji, odstęp czasu między rozpoczęciem rekonstytucji a zakończeniem infuzji dożylny nie powinien przekroczyć:

- 3 godzin w temperaturze do 25°C;
- 24 godzin w stanie schłodzonym (2-8°C)

Jeśli meropenem rozpuszczono w roztworze glukozy (dekstrozy) 50 mg/mL (5%) do infuzji, sporządzony roztwór należy podać natychmiast.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania i (lub) rekonstytucji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.

Roztwór przed podaniem należy ocenić wzrokowo, czy nie zawiera cząstek stałych lub czy nie zmienił barwy. Należy stosować wyłącznie roztwór bezbarwny do żółtego, wolny od cząstek stałych.

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 AptaPharma

- Substancją czynną leku jest meropenem.
Każda fiolka zawiera 2000 mg meropenemu (w postaci 2280 mg meropenemu trójwodnego).
- Pozostałe składniki to sodu węglan.

Jak wygląda lek Meropenem AptaPharma i co zawiera opakowanie

Meropenem AptaPharma to biały do jasnożółtego krystaliczny proszek do sporządzania roztworu do infuzji, w szklanych fiolkach.

Po rekonstytucji produkt ma postać przejrzystego bezbarwnego lub żółtego roztworu.

Meropenem AptaPharma 2000 mg: fiolka o pojemności 50 mL z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i z zielonym aluminiowym wieczkiem typu *flip-off* z nakładką z PP.

Opakowanie zawiera 6 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Lubljana
Słowenia
Tel.: 00386 51 615 015
e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
San Nicolò A Tordino
64100 Teramo
Włochy

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

Nazwa	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Меропенем АптаФарма, 2000mg Прах за инфузионен разтвор
Chorwacja	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju
Cypr	Meropenem AptaPharma 2000 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Czechy	Meropenem AptaPharma
Malta	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Polska	Meropenem AptaPharma
Rumunia	Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Węgry	Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Porady / edukacja medyczna

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

Zdarzają się przypadki zakażenia bakteryjnego niepoddającego się leczeniu antybiotykami. Jedną z najczęstszych przyczyn takich przypadków jest oporność bakterii na stosowany antybiotyk. To oznacza, że mimo zastosowania antybiotyku niektóre bakterie mogą przetrwać lub się namnażać.

Istnieje wiele przyczyn oporności bakterii. Właściwe stosowanie antybiotyków może zmniejszyć możliwość uzyskiwania oporności przez bakterie.

Gdy lekarz przepisuje antybiotyk, jest on przeznaczony do leczenia wyłącznie choroby występującej u pacjenta w danej chwili. Stosując się do poniższych uwag można zapobiegać oporności bakterii powodującej, że antybiotyk przestaje działać.

1. Bardzo ważne jest stosowanie antybiotyku w odpowiedniej dawce, w odpowiednich porach 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 należy stosować antybiotyku, jeśli nie został on przepisany pacjentowi przez lekarza i powinno się go stosować wyłącznie do leczenia tego zakażenia, na które został przepisany.
3. Nie należy stosować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli ma ona podobne objawy.
4. Nie należy przekazywać antybiotyku przepisanego dla siebie innym osobom.
5. Resztę niez użyt ego antybiotyku przepisanego przez lekarza należy odnieść do apteki, która je przyjmuje w celu prawidłowego zniszczenia.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby Zdrowia

Pełne informacje dotyczące dawkowania, ostrzeżeń i środków ostrożności itp. znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Przygotowanie infuzji

Meropenem AptaPharma 2000 mg jest przeznaczony **wyłącznie do infuzji dożyln ej**.

W celu sporządzenia roztworu do infuzji dożyln ej należy rozpuścić zawartość fiolki z meropenemem w:

- 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu do infuzji lub
- 50 mg/mL (5%) roztworze glukozy (dekstrozy) do infuzji

do uzyskania końcowego stężenia od 1 do 20 mg/mL.

W trakcie przygotowywania roztworu oraz jego podawania należy zachować standardowe warunki aseptyki.

Roztwór należy wstrząsnąć przed użyciem. Roztwory przed podaniem należy ocenić wzrokowo czy nie zawiera cząstek stałych lub czy nie zmienił barwy. Należy stosować wyłącznie roztwór bezbarwny do żółtego, wolny od cząstek stałych.

Warunki przechowywania produktu po rekonstytucji, patrz punkt 5.