

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

MEROPENEM AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje

meropenem

Pred vam bodo dali zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Meropenem AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Meropenem AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Meropenem AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meropenem AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Meropenem AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Meropenem AptaPharma vsebuje učinkovino meropenem, ki spada v skupino zdravil, imenovano karbapenemski antibiotiki. Deluje tako, da uničuje bakterije, ki lahko povzročijo hude okužbe.

Zdravilo Meropenem AptaPharma 2000 mg se pri odraslih in otrocih, starih 3 mesece in starejših od 3 mesecev, uporablja za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužb pljuč in bronhusov pri bolnikih, ki imajo cistično fibrozo,
- akutne bakterijske okužbe možganov (meningitis).

Zdravilo Meropenem AptaPharma se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb krvi, ki so morda povezane s katero od zgoraj navedenih okužb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Meropenem AptaPharma

Ne uporabljajte zdravila Meropenem AptaPharma:

- če ste alergični na meropenem ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na druge antibiotike, kot so penicilini, cefalosporini ali karbapenemski antibiotiki, ker ste lahko v tem primeru alergični tudi na meropenem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Meropenem AptaPharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate zdravstvene težave, kot so bolezni jeter ali ledvic.
- če ste kdaj imeli hudo drisko po jemanju drugih antibiotikov.

Med zdravljenjem z meropenemom lahko pride do pozitivnega rezultata testa (Coombsov test),

ki pokaže prisotnost protiteles, ki lahko uničijo eritrocite. Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Med zdravljenjem z meropenemom se lahko pojavijo znaki in simptomi hudih reakcij na koži (glejte poglavje 4). Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, da bodo lahko zdravili te simptome.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Meropenem AptaPharma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Otroci

Uporaba zdravila Meropenem AptaPharma pri otrocih starih manj kot 3 mesece ni priporočljiva, saj varnost in učinkovitost meropenema pri otrocih starih manj kot 3 mesece nista bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Meropenem AptaPharma

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo. Zdravilo Meropenem AptaPharma namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Meropenem AptaPharma.

Še zlasti morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- probenecid (uporablja se za zdravljenje protina (putike)).
- valprojsko kislino/natrijev valproat/valpromid (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije). Zdravila Meropenem AptaPharma se ne sme uporabljati, ker lahko zmanjša učinek natrijevega valproata.
- peroralne antitrombotike (uporabljajo se za zdravljenje ali preprečevanje nastanka krvnih strdkov).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi meropenema bolje izogniti.

O uporabi zdravila Meropenem AptaPharma med nosečnostjo bo odločil zdravnik.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če dojite ali če nameravate dojiti, preden dobite meropenem. Majhna količina tega zdravila lahko pride v materino mleko in lahko vpliva na otroka. Zato bo zdravnik odločil, ali naj dobite zdravilo Meropenem AptaPharma med obdobjem dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Vendar pa je bil meropenem povezan z glavobolom in z mravljinčenjem ali zbadanjem v koži (parestezija); kar koli od tega bi lahko vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Prav tako lahko meropenem povzroči nehoteno gibanje mišic, zaradi česar se telo osebe hitro in nenadzorovano stresa (konvulzije), kar je ponavadi povezano z izgubo zavesti. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, če doživite ta neželeni učinek.

Zdravilo Meropenem AptaPharma vsebuje natrij

Zdravilo Meropenem AptaPharma 2000 mg: To zdravilo vsebuje 180 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete 3 viale ali več dnevno v daljšem časovnem obdobju, še posebno, če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).

3. Kako uporabljati zdravilo Meropenem AptaPharma

Zdravilo bo pripravil in vam ga dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravnik bo določil, koliko zdravila Meropenem AptaPharma potrebujete.

Uporaba pri odraslih

- Odmerek je odvisen od vrste okužbe, ki jo imate, od tega, kje v telesu je okužba in kako resna je. Zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek potrebujete.
- Odmerek za odrasle je ponavadi med 500 mg (miligrami) in 2000 mg (2 gramoma). Običajno boste odmerek dobivali na vsakih 8 ur. V primeru slabšega delovanja ledvic boste lahko odmerek zdravila dobili manj pogosto.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Odmerek za otroke v starosti od 3 mesecev do 12 let se določi glede na starost in otrokovo telesno maso. Običajno je odmerek med 10 mg in 40 mg zdravila Meropenem AptaPharma na kilogram (kg) otrokove telesne mase. Odmerek se običajno daje na vsakih 8 ur. Otroci, ki tehtajo več kot 50 kg, dobijo odmerek kot za odrasle.

Na voljo so lahko druge jakosti zdravila Meropenem AptaPharma/druge jakosti zdravil, ki vsebujejo meropenem, ki so bolj primerne za odmerjanje pri otrocih s telesno težo manjšo od 50 kg in pri odraslih z ledvično okvaro.

Kako uporabljati zdravilo Meropenem AptaPharma 2000 mg

- Zdravilo Meropenem AptaPharma boste prejeli v obliki infuzije, v eno od velikih ven.
- Zdravilo Meropenem AptaPharma vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.
- Infuzije se ne sme mešati z drugimi zdravili ali je dodajati raztopinam, ki vsebujejo druga zdravila.
- Infundiranje lahko traja približno med 15 in 30 minut.
- Praviloma morate infuzijo dobiti vsak dan ob istem času.

Če mislite, da so pri vas uporabili večji odmerek zdravila Meropenem AptaPharma, kot bi smeli

Če mislite, da ste pomotoma dobili odmerek, večji od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če so vam pozabili dati zdravilo Meropenem AptaPharma

Če je infuzija izpuščena, vam jo morajo dati čim prej. Če pa je že skoraj čas za naslednjo infuzijo, bodo izpuščeno infuzijo preskočili. Dvojnega odmerka (dveh infuzij hkrati) ne smete prejeti, če so vam pozabili dati prejšnji odmerek (prejšnjo infuzijo).

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Meropenem AptaPharma

Zdravila Meropenem AptaPharma vam ne smejo prenehati dajati, dokler tako ne odloči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hude alergijske reakcije

Če se pri vas pojavijo kateri od spodaj naštetih znakov in simptomov, **nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri**. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč. Znaki in simptomi, ki se lahko pojavijo nenadno, so:

- hud izpuščaj, srbenje ali koprivnica na koži,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa,
- kratka sapa, piskajoče dihanje ali težko dihanje,
- resne kožne reakcije, ki vključujejo:
 - resne preobčutljivostne reakcije s povišano telesno temperaturo, kožnimi izpuščaji in spremembami v izvidih preiskav krvi za preverjanje delovanja jeter (zvečane koncentracije jetrnih encimov), ter s povečanjem števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanjem bezgavk. To so lahko znaki preobčutljivostne motnje, ki prizadene več organov in jo imenujemo sindrom DRESS.
 - hud rdeč luskast izpuščaj, kožne ognjke, pojav mehurjev na koži ali luščenje kože. Spremljata jih lahko povišana telesna temperatura in bolečina v sklepih.
 - hude kožne izpuščaje, ki se lahko pojavijo v obliki rdečkastih krožnih lis na trupu, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh izpuščajev so lahko prisotni povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens Johnsonov sindrom). Lahko pa pride do še hujše oblike (toksična epidermalna nekroliza).

Okvara rdečih krvnih celic (hemolitična anemija) (občasna pogostost) (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Znaki so:

- pojav zadihanosti, kadar tega ne pričakujete,
- rdeč ali rjav urin.

Če opazite kaj od zgoraj naštetega, **nemudoma pojdite k zdravniku.**

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu (želodcu), občutek slabosti (siljenje na bruhanje), slabost (bruhanje), driska
- glavobol
- izpuščaj na koži, srbeča koža
- bolečine in vnetje
- zvečano število trombocitov v krvi (pokažejo krvne preiskave)
- spremenjeni izvidi preiskav krvi, vključno s preiskavami delovanja jeter

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe krvi; med njimi so zmanjšanje števila trombocitov (zaradi česar pri vas lahko lažje pride do nastanka modric), zvečanje števila nekaterih belih krvnih celic, zmanjšanje števila drugih belih krvnih celic in večja količina snovi, imenovane "bilirubin". Med simptomi so lahko pogoste okužbe, visoka telesna temperatura in vnetje žrela. Zdravnik vas bo morda občasno napotil na preiskave krvi.
- spremembe v izvidih preiskav krvi, vključno s preiskavami delovanja ledvic
- ščemenje (občutek zbadanja z iglami)
- glivične okužbe ust ali nožnice ("gobice")
- vnetje črevesa z drisko
- bolečina na mestu injiciranja, rdečina kože in vnetje (tromboflebitis).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- epileptični krči (konvulzije)
- nenadna izguba občutka za prostor in čas (dezorientiranost), ki jo spremlja zmedenost (delirij)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco,
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 8 2000 500
Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Meropenem AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pripravljene (rekonstruirane) raztopine ne zamrzujte.

Infundiranje

Po rekonstituciji: pripravljeno raztopino za intravensko infundiranje je treba uporabiti takoj. Kadar je meropenem pripravljen z raztopino za infundiranje z 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida, čas od začetka priprave do konca intravenskega infundiranja ne sme biti daljši od:

- 3 ur, če je zdravilo shranjeno pri temperaturi do 25°C,
- 24 ur, če je zdravilo shranjeno v hladilniku (2-8°C).

V kolikor je meropenem pripravljen z raztopino glukoze (dekstroze) za infundiranje s koncentracijo 50 mg/ml (5 %), se mora pripravljeno raztopino uporabiti takoj.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odprtja/priprave izključuje tveganje mikrobiološke kontaminacije.

Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v raztopini opazite delce ali spremembo barve. Uporabite le bistro, brezbarvno do blede rumeno raztopino, ki ne vsebuje delcev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Meropenem AptaPharma

- Učinkovina je meropenem.
- Ena viala vsebuje 2000 mg meropenema (v obliki 2280 mg meropenem trihidrata).
- Druga sestavina zdravila je natrijev karbonat.

Izgled zdravila Meropenem AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Meropenem AptaPharma je bel do bledorumen kristaliničen prašek za raztopino za infundiranje v viali. Raztopina, ki nastane po pripravi zdravila, je bistra in brezbarvna do

rumena.

Zdravilo Meropenem AptaPharma 2000 mg je na voljo v 50 ml prozorni brezbarvni viali iz stekla tipa I, z bromobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in zeleno snemljivo *flip-off* zaporko (iz polipropilena in aluminija).

Zdravilo je na voljo v pakiranju s 6 vialami.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Meropenem AptaPharma

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec:

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolò a Tordino)

64100 Teramo

Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Bolgarija: Меропенем АптаФарма, 2000mg Прах за инфузионен разтвор

Ciper: Meropenem AptaPharma 2000 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Češka: Meropenem AptaPharma

Hrvaška: Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju

Madžarska: Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz

Malta: Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion

Poljska: Meropenem AptaPharma

Romunija: Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovenija: Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.5.2022.

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da kljub antibiotiku bakterije preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Smotrna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je le ta namenjen za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete; to bo pomagalo preprečiti razvoj odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

1. Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
2. Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
3. Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
4. Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
5. Če vam po končanem zdravljenju z antibiotikom, izvedenem skladno z navodili zdravnika, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno, da ga ustrezno uničijo.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za celotne informacije o odmerjanju, opozorilih in previdnostnih ukrepih itd., prosimo glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Priprava infuzije

Zdravilo Meropenem AptaPharma 2000 mg je namenjeno **samo za intravensko infundiranje**. Za intravensko infundiranje je viala meropenema mogoče pripraviti neposredno z raztapljanjem zdravila v:

- raztopini za infundiranje z 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida ali
- raztopini za infundiranje s 50 mg/ml (5 %) glukoze (dekstroze)

do končne koncentracije med 1 mg/ml in 20 mg/ml.

Za pripravo in dajanje raztopine je treba uporabiti standardne aseptične postopke.

Raztopino morate pred uporabo pretresti. Pred uporabo je treba zdravilo vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti trdnih delcev ali spremembe barve. Uporabite lahko le bistro, brezbarvno do rumenkasto raztopino, brez vidnih delcev.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 5.