

NAVODILO ZA UPORABO

Meronem 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Meronem 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

meropenem

Pred začetkom jemanja 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli 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 Meronem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Meronem
3. Kako uporabljati zdravilo Meronem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meronem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MERONEM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Meronem spada v skupino zdravil, imenovanih karbapenemski antibiotiki. Deluje tako, da uničuje bakterije, ki lahko povzročijo hude okužbe.

- Okužbe pljuč (pljučnica)
- Okužbe pljuč in bronhusov pri bolnikih s cistično fibrozo
- Zapletene okužbe sečil
- Zapletene okužbe v trebuhu
- Okužbe, ki se lahko pojavijo med porodom ali po njem
- Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
- Akutna bakterijska okužba možganov (meningitis)

Meropenem se lahko uporablja za zdravljenje nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, če obstaja sum, da je vzrok zvišane temperature bakterijska okužba.

Meropenem se lahko uporablja za zdravljenje bakterijske okužbe krvi, ki je lahko povezana z zgoraj omenjenimi tipi okužbe.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MERONEM

Ne uporabljajte zdravila Meronem če:

- ste alergični (preobčutljivi) na meropenem ali katerokoli sestavino zdravila Meronem (naštete so v poglavju 6, Dodatne informacije).
- ste alergični (preobčutljivi) na druge antibiotike, npr. peniciline, cefalosporine ali karbapeneme, ker ste lahko v tem primeru alergični tudi na meropenem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Meronem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro če:

- imate kakšne zdravstvene težave, npr. z jetri ali ledvicami.
- ste kdaj imeli hudo drisko po jemanju drugih antibiotikov.

Pojavi se vam lahko pozitiven izvid določene preiskave (Coombsovega testa); takšen izvid kaže prisotnost protiteles, ki lahko uničujejo rdeče krvne celice. Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

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

Druga zdravila in zdravilo Meronem

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Meronem namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Meronem.

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

- Probenecid (uporablja se za zdravljenje protina).
- Valprojska kislina/natrijev valproat/valpromid (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije). Zdravila Meronem se ne sme uporabljati, ker lahko zmanjša učinek natrijevega valproata.
- Peroralno antikoagulantno sredstvo (uporablja se za zdravljenje ali preprečevanje krvnih strdkov).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo. Uporabi meropenema med nosečnostjo se je bolje izogniti. Zdravnik bo odločil, ali naj dobite zdravilo Meronem.

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 Meronem med obdobjem dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Zdravilo Meronem vsebuje natrij

Meronem 500 mg: Zdravilo vsebuje približno 2,0 mEq natrija na 500-mg odmerek. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Meronem 1000 mg: Zdravilo vsebuje približno 4,0 mEq natrija na 1000-mg odmerek. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate povedati, če imate kakšno motnjo, zaradi katere potrebujete nadzorovano uživanje natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MERONEM

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Uporaba pri odraslih

- Odmerek je odvisen od vrste okužbe, od tega, kje v telesu je okužba in kako resna je. Zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek potrebujete.

- Odmerek za odrasle je po navadi od 500 mg (miligramov) do 2000 mg. Po navadi boste odmerek dobivali na 8 ur. Če pa vam ledvice ne delujejo dobro, boste odmerek morda 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. Po navadi je odmerek od 10 do 40 mg zdravila Meronem na kilogram (kg) otrokove telesne mase. Odmerek se po navadi uporabi na 8 ur. Otroci, ki tehtajo več kot 50 kg, dobijo odmerek za odrasle.

Kako uporabljati zdravilo Meronem

- Zdravilo Meronem boste dobili z injekcijo ali infuzijo v eno od velikih ven.
- Običajno vam bo zdravilo Meronem dal zdravnik ali medicinska sestra.
- Vendar pa se nekateri bolniki, starši in negovalci naučijo dajati zdravilo Meronem doma. Navodila za to so navedena v nadaljevanju (v poglavju z naslovom "Navodila za dajanje zdravila Meronem sebi ali komu drugemu doma"). Pri uporabi zdravila Meronem natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Vaše raztopine za injiciranje se ne sme mešati z drugimi zdravili ali je dodajati raztopinam, ki vsebujejo druga zdravila.
- Injiciranje lahko traja okrog 5 minut ali od 15 do 30 minut. Zdravnik vam bo povedal, kako dajati zdravilo Meronem.
- Praviloma morate injekcije dobiti vsak dan ob istih časih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Meronem, kot bi smeli

Če pomotoma uporabite odmerek, večji od predpisanega, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Meronem

Če izpustite injekcijo, jo morate dobiti čim prej. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, preskočite izpuščeno injekcijo.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh injekcij hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Meronem

Ne nehajte uporabljati zdravila Meronem, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 imate hudo alergijsko reakcijo, **nehajte uporabljati zdravilo Meronem in nemudoma pojdite k zdravniku**. Morda potrebujete nujno zdravniško pomoč. Znaki lahko vključujejo nenaden pojav:

- Hudega izpuščaja, srbenja ali koprivnice na koži.
- Otekanja obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa.
- Kratke sape, piskajočega dihanja ali težkega dihanja.

Okvara rdečih krvnih celic (neznano)

Med znaki so:

- Pojav zadihanosti, kadar je ne pričakujete.
- Rdeč ali rjav urin.

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

Drugi možni neželeni učinki:

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

- Bolečine v trebuhu.
- Občutek slabosti (siljenje na bruhanje).
- Bruhanje.
- Driska.
- Glavobol.
- Izpuščaj na koži, srbeča koža.
- Bolečine in vnetje.
- Povečano število trombocitov v krvi (pokaže se na preiskavi krvi).
- 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 se vam lahko poveča nagnjenost h krvavitvam), povečanje števila nekaterih belih krvnih celic, zmanjšanje števila drugih belih krvnih celic in večja količina snovi, imenovane "bilirubin". Zdravnik vam bo morda od časa do časa opravil preiskave krvi.
- Spremembe v izvidih preiskav krvi, vključno s preiskavami delovanja ledvic.
- Mravljinčenje.
- Glivične okužbe ust ali nožnice ("gobice").
- Vnetje črevesa z drisko.
- Vnetje ven, v katere je injicirano zdravilo Meronem.
- Druge spremembe krvi. Med simptomi so lahko pogoste okužbe, visoka telesna temperatura in vnetje žrela. Zdravnik vam bo morda od časa do časa opravil preiskave krvi.
- Nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev na koži ali lupljenja kože. Spremljajo jih lahko zvišana telesna temperatura in bolečine v sklepih.

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

- Napadi krčev (konvulzije).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kelj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MERONEM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Injekcija

Po pripravi: Pripravljene raztopine za intravensko injiciranje je treba uporabiti takoj.

Čas od začetka priprave do konca intravenskega injiciranja ne sme biti daljši od 3 ur, če je zdravilo shranjeno pri kontrolirani sobni temperaturi (15-25 °C).

Infuzija

Po pripravi: Pripravljene raztopine za intravensko infundiranje je treba uporabiti takoj. Čas od začetka priprave do konca intravenskega infundiranja ne sme biti daljši od:

- 6 ur med shranjevanjem pri kontrolirani sobni temperaturi (15-25 °C), če je zdravilo Meronem raztopljeno v natrijevem kloridu,

- 24 ur med shranjevanjem pri temperaturi od 2-8 °C, če je zdravilo Meronem raztopljeno v natrijevem kloridu. V tem primeru je treba pripravljeno raztopino uporabiti v 2 urah potem, ko je bila vzeta iz hladilnika,

-1 ure, če je zdravilo Meronem raztopljeno v glukozi (dekstrozi).

Iz mikrobiološkega vidika je potrebno zdravilo uporabiti takoj, razen v primeru, če način odpiranja /priprava/razredčitev izključuje nevarnost mikrobiološkega onesnaženja.

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

Pripravljene raztopine ne zamrzujte.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Meronem

Zdravilna učinkovina je meropenem. Ena viala vsebuje 500 mg brezvodnega meropenema v obliki meropenem trihidrata.

Zdravilna učinkovina je meropenem. Ena viala vsebuje 1000 mg brezvodnega meropenema v obliki meropenem trihidrata.

Pomožna snov je brezvodni natrijev karbonat.

Izgled zdravila Meronem in vsebina pakiranja

- Zdravilo Meronem je bel do svetlo rumen prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje v viali. Pakiranja z 1 ali 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalec

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park

Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Velika Britanija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija: Optinem
Belgija: Meronem IV
Bolgarija: Meronem
Ciper: MERONEM
Češka: MERONEM
Danska: MERONEM
Estonija: Meronem
Finska: Meronem
Francija: MERONEM
Nemčija: Meronem
Grčija: Meronem
Madžarska: Meronem
Islandija: Meronem
Irska: Meronem IV
Italija: MERREM
Latvija: Meronem
Litva: Meronem IV
Luksemburg: Meronem IV
Malta: Meronem IV
Nizozemska: Meronem i.v.
Norveška: Meronem
Poljska: Meronem
Portugalska: Meronem
Romunija: Meronem i.v.
Slovaška: Meronem 500mg i.v.
Slovenija: Meronem
Španija: Meronem I.V.
Švedska: Meronem
Velika Britanija: Meronem IV

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 06. 2014.

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 lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

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

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav 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 potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za dajanje zdravila Meronem sebi ali komu drugemu doma

Nekateri bolniki, starši in negovalci se naučijo dajati zdravilo Meronem doma.

Opozorilo – To zdravilo smete sebi ali komu drugemu doma dati šele, ko vas je tega naučil zdravnik ali medicinska sestra.

Priprava zdravila

- Zdravilo je treba zmešati z drugo tekočino (topilom). Zdravnik vam bo povedal, koliko topila morate uporabiti.
 - Zdravilo morate uporabiti, takoj ko ga pripravite. Ne zamrzujte ga.
1. Umijte si roke in jih dobro osušite. Pripravite čisto delovno površino.
 2. Vzemite stekleničko (vialo) zdravila Meronem iz pakiranja. Preverite vialo in rok uporabnosti. Preverite, da je viala nedotaknjena in da ni poškodovana.
 3. Odstranite barvno zaporko in očistite sivi gumijasti zamašek z alkoholnim zložencem. Pustite, da se gumijasti zamašek posuši.
 4. Namestite novo sterilno iglo na novo sterilno brizgo, ne da bi se dotaknili njunih koncev.
 5. Potegnite priporočeno količino sterilne "vode za injekcije" v brizgo. Količino potrebne tekočine prikazuje spodnja preglednica:

Odmerek zdravila Meronem	Količina "vode za injekcije", potrebna za razredčenje
500 mg (miligramov)	10 ml (mililitrov)
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Opomba: Če je vaš predpisani odmerek zdravila Meronem več kot 1000 mg, boste morali uporabiti več kot 1 vialo zdravila Meronem. Potem lahko potegnete tekočino iz vial v eno brizgo.

6. Zabodite iglo brizge skozi srednji del sivega gumijastega zamaška in vbrizgajte priporočeno količino vode za injekcije v vialo ali vialo zdravila Meronem.
7. Potegnite iglo iz vialo in vialo dobro pretresajte približno 5 sekund oziroma dokler se ves prašek ne raztopi. Sivi gumijasti zamašek še enkrat očistite z novim alkoholnim zložencem in pustite, da se gumijasti zamašek posuši.
8. Preverite, ali je bat brizge potisnjen do konca v brizgo; iglo znova zabodite skozi sivi gumijasti zamašek. Potem morate prijeto brizgo in vialo ter vialo obrniti na glavo.
9. Konica igle mora biti v tekočini; potegnite bat nazaj in izvlecite vso tekočino iz vialo v brizgo.
10. Potegnite iglo in brizgo iz vialo in zavržite prazno vialo na varno mesto.
11. Držite brizgo pokonci in tako, da je igla obrnjena navzgor. Potrkaite po brizgi, tako da se mehurčki, ki so morda v tekočini, dvignejo na vrh brizge.
12. Odstranite morebitni zrak v brizgi tako, da rahlo potiskate bat, dokler ne iztisnete vsega zraka.

13. Če zdravilo Meronem uporabljate doma, morate ustrezno zavreči vse uporabljene igle in infuzijske cevke. Če se zdravnik odloči za prenehanje vašega zdravljenja, morate neuporabljeno zdravilo Meronem ustrezno zavreči.

Injiciranje

Zdravilo lahko daste po kratki kanili ali venflonu ali skozi nastavek ali centralni kanal.

Dajanje zdravila Meronem po kratki kanili ali venflonu

1. Odstranite iglo z brizge in iglo previdno odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.
2. Obrišite konec kratke kanile ali venflona z alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši. Odprite zaporko na kanili in namestite brizgo.
3. Počasi potiskajte bat brizge, da boste antibiotik enakomerno dajali približno 5 minut.
4. Ko končate dajanje antibiotika in je brizga prazna, brizgo odstranite in opravite izpiranje, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.
5. Zaprite zaporko kanile in brizgo previdno odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.

Dajanje zdravila Meronem skozi nastavek ali centralni kanal

1. Odstranite zaporko nastavka ali kanala, očistite konec kanala z alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši.
2. Namestite brizgo in počasi potiskajte bat brizge, da boste antibiotik enakomerno dajali približno 5 minut.
3. Ko končate dajanje antibiotika, brizgo odstranite in opravite izpiranje, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra
4. Na centralni kanal namestite novo, čisto zaporko in brizgo previdno odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.