

NAVODILO ZA UPORABO

Meropenem sanofi-aventis 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Meropenem sanofi-aventis 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

meropenem

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Meropenem sanofi-aventis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Meropenem sanofi-aventis
3. Kako uporabljati zdravilo Meropenem sanofi-aventis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meropenem sanofi-aventis
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MEROPENEM SANOFI-AVENTIS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Okužbo pljuč (pljučnico)

Okužbe pljuč in bronhov 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

Akutno bakterijsko okužbo možganov (meningitis)

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MEROPENEM SANOFI-AVENTIS

Ne uporabljajte zdravila Meropenem sanofi-aventis

- če ste alergični (preobčutljivi) na meropenem ali katerikoli drugo sestavino zdravila Meropenem sanofi-aventis (naštete so v poglavju 6, Dodatne informacije).

- če ste alergični (preobčutljivi) na druge antibiotike, npr. peniciline, cefalosporine ali karbapeneme, ker ste lahko v tem primeru alergični tudi na meropenem.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Meropenem sanofi-aventis

Pred uporabo zdravila Meropenem sanofi-aventis se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakšne zdravstvene težave, npr. z jetri ali ledvicami,
- če 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 Meropenem sanofi-aventis posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, in vključno z zeliščnimi pripravki.

Zdravilo Meropenem sanofi-aventis namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Meropenem sanofi-aventis.

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

Probenecid (uporablja se za zdravljenje protina).

Natrijev valproat (uporablja se za zdravljenje epilepsije). Zdravila Meropenem sanofi-aventis se ne sme uporabljati, ker lahko zmanjša učinek natrijevega valproata.

Nosečnost in dojenje

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči ali nameravate zanositi, preden dobite meropenem. Uporabi meropenema med nosečnostjo se je bolje izogniti. Zdravnik bo odločil, ali naj dobite meropenem.

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

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Meropenem sanofi-aventis

Zdravilo Meropenem sanofi-aventis vsebuje natrij.

Meropenem sanofi-aventis 500 mg: Zdravilo vsebuje približno 2,0 mEq natrija na 500 mg odmerka. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Meropenem sanofi-aventis 1000 mg: Zdravilo vsebuje približno 4,0 mEq natrija na 1-g odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravniku ali medicinski sestri morate povedati, če imate kakšno motnjo, zaradi katere je potrebno nadzirati uživanje natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MEROPENEM SANOFI-AVENTIS

Odrasli

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

Odmerek za odrasle je običajno od 500 mg (miligramov) do 2 g (grama). Običajno boste odmerek dobivali na 8 ur. Če pa vam ledvice ne delujejo dobro, boste odmerek morda dobili manj pogosto.

Otroci in mladostniki

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

Zdravilo Meropenem sanofi-aventis boste dobili z injekcijo ali infuzijo v eno od velikih ven. Običajno vam bo zdravilo Meropenem sanofi-aventis dal zdravnik ali medicinska sestra.

A nekateri bolniki, starši in negovalci se usposobijo za dajanje zdravila Meropenem sanofi-aventis doma. Navodila za to so navedena v nadaljevanju (v poglavju z naslovom "Navodila za dajanje zdravila Meropenem sanofi-aventis sebi ali komu drugemu doma"). Pri uporabi zdravila Meropenem sanofi-aventis natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Vaše injekcije 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 Meropenem sanofi-aventis.

Praviloma morate injekcije dobiti vsak dan ob istih časih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Meropenem sanofi-aventis, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Meropenem sanofi-aventis

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 jemati zdravilo Meropenem sanofi-aventis

Ne nehajte uporabljati zdravila Meropenem sanofi-aventis, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Meropenem sanofi-aventis neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov)
pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov)
občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov)
redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov)
zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov)
ni znano (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo, vendar je redka ali zelo redka).

Hude alergijske reakcije

Če imate hudo alergijsko reakcijo, nehajte uporabljati zdravilo Meropenem sanofi-aventis 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 (ni znano)

Med znaki so:

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

Če opazite karkoli od naštetega, nemudoma pojdite k zdravniku.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti

Bolečine v trebuhu.
Slabost (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, ki kažejo, kako dobro delujejo jetra.

Občasni

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, ki kažejo, kako dobro vam delujejo ledvice.
Mravljinčenje.
Glivične okužbe ust ali nožnice ("gobice").

Redki

Napadi krčev (konvulzije).

Drugi možni neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana

Vnetje črevesa z drisko.

Boleče vene na mestu injiciranja zdravila Meropenem sanofi-aventis.

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.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MEROPENEM SANOFI-AVENTIS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Meropenem sanofi-aventis ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Pripravljene raztopine ne smete zamrzniti.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Meropenem sanofi-aventis

Ena viala vsebuje meropenem trihidrat v količini, ki ustreza 500 mg brezvodnega meropenema.

Ena viala vsebuje meropenem trihidrat v količini, ki ustreza 1000 mg brezvodnega meropenema.

Pomožna snov je brezvodni natrijev karbonat.

Izgled zdravila Meropenem sanofi-aventis in vsebina pakiranja

Zdravilo Meropenem sanofi-aventis je na voljo kot prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Pred uporabo ga je treba raztopiti in ga neposredno vnesti v telo z injekcijo ali infuzijo.

Zdravilo je na voljo v steklenih vialah, ki vsebujejo bel do svetlo rumen prašek v pakiranju s po 1 vialo ali 10 vial.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska 151, 1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Facta Farmaceutici S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicola a Tordino, 64020 Teramo

Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka republika: Meropenem Zentiva

Nemčija: Paninfect

Malta: Meropenem Zentiva

Poljska: Meropenem Zentiva

Portugalska: Meropenem Color

Romunija: Meropenem Zentiva

Slovaška: Meropenem Zentiva

Slovenija: Meropenem sanofi-aventis

Španija: Meropenem Color

Navodilo je bilo odobreno 21.03.2014.

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 iz 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 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 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 Meropenem sanofi-aventis sebi ali komu drugemu doma

Nekateri bolniki, starši in negovalci se usposobijo za dajanje zdravila Meropenem sanofi-aventis doma.

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

Zdravilo je treba zmešati z drugo tekočino (topilom). Zdravnik vam bo povedal, koliko topila uporabiti.

Zdravilo uporabite, takoj ko ga pripravite. Ne zamrzujte ga.

Priprava zdravila

1. Umijte si roke in jih dobro osušite. Pripravite čisto delovno površino.

2. Vzemite vialo zdravila Meropenem sanofi-aventis 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 Meropenem sanofi-aventis	Količina "vode za injekcije", potrebna za razredčenje
500 mg (miligramov)	10 ml (mililitrov)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Opomba: Če je vaš predpisani odmerek zdravila Meropenem sanofi-aventis več kot 1 g, boste morali uporabiti več kot 1 vialo zdravila Meropenem sanofi-aventis. 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 Meropenem sanofi-aventis.
7. Potegnite iglo iz viala in vialo dobro pretresajte okrog 5 sekund ali dokler se ves prašek ne raztopi. Sivi gumijasti zamašek še enkrat očistite z novim alkoholnim alkoholno zložencem in pustite, da se gumijasti zamašek posuši.
8. Preverite, da je bat brizge potisnjen do konca v brizgo; iglo znova zabodite skozi sivi gumijasti zamašek. Potem morate prijeti brizgo in vialo ter vialo obrniti na glavo.
9. Konica igle mora biti v tekočini; potegnite bat nazaj in izvlecite vso tekočino iz viala v brizgo.
10. Potegnite iglo in brizgo iz viala in zavržite prazno vialo na varno mesto.
11. Držite brizgo pokonci in tako, da je igla obrnjena navzgor. Potrkajte 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 Meropenem sanofi-aventis uporabljate doma, morate vse uporabljene igle in infuzijske cevke ustrezno zavreči. Če se zdravnik odloči za prenehanje vašega zdravljenja, morate neuporabljeno zdravilo Meropenem sanofi-aventis ustrezno zavreči.

Injiciranje

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

Dajanje zdravila Meropenem sanofi-aventis 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 Meropenem sanofi-aventis skozi nastavek ali centralni kanal

1. Odstranite zaporko nastavka ali kanala, očistite konec kanala z alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši.
2. Priključite 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.