

NAVODILO ZA UPORABO

Meropenem Hospira 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Meropenem Hospira 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

meropenem

Pred začetkom uporabe zdravila 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 ali drugim zdravstvenim osebjem.
- 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Hospira in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Meropenem Hospira
3. Kako uporabljati zdravilo Meropenem Hospira
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meropenem Hospira
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MEROPENEM HOSPIRA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Meropenem Hospira spada v skupino zdravil, imenovanih karbapenemski antibiotiki. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo resne okužbe.

- okužbe, ki prizadenejo pljuča (pljučnica)
- okužbe pljuč in sapnic pri bolnikih s cistično fibrozo
- zapletene okužbe sečil
- zapletene okužbe v trebušni votlini
- okužbe, ki se lahko pojavijo med ali po porodu
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
- akutna bakterijska okužba možganov (meningitis)

Zdravilo Meropenem Hospira se lahko uporablja pri zdravljenju bolnikov z nevtropenijo in povišano telesno temperaturo, kadar obstaja sum na bakterijsko okužbo.

Meropenem se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb krvi, ki so lahko povezane s tipom zgoraj omenjene okužbe.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MEROPENEM HOSPIRA

Ne uporabljajte zdravila Meropenem Hospira

- če ste alergični na meropenem ali katero koli sestavino zdravila Meropenem Hospira (navedeno v poglavju 6)

- če ste alergični (preobčutljivi) na druge antibiotike, kot so penicilini, cefalosporini ali karbapenemski antibiotiki, ker obstaja možnost, da ste alergični tudi na meropenem

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Meropenem Hospira se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z zdravjem, kot so težave z jetri ali ledvicami
- če ste kdaj imeli hudo drisko po jemanju drugih antibiotikov

Lahko se zgodi, da bodo rezultati Coombsovega testa pozitivni (test za dokazovanje prisotnosti protiteles, ki lahko uničijo rdeče krvne celice). Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Če niste prepričani ali se karkoli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Meropenem Hospira posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem.

Druga zdravila in zdravilo Meropenem Hospira

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Ob sočasni uporabi zdravila Meropenem Hospira in drugih zdravil lahko pride so medsebojnega delovanja.

Opozorite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje, zlasti če jemljete katero od naštetih zdravil:

- probenecid – zdravilo za zdravljenje protina (lahko poveča koncentracijo meropenema v krvi)
- valprojsko kislino/natrijev valproat/valpromid (zdravila za zdravljenje epilepsije) Zdravila Meropenem Hospira ne smete uporabljati, ker lahko zmanjša učinek natrijevega valproata.
- peroralna antikoagulantna zdravila (uporabljajo se za preprečevanje krvnih strdkov)

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vaš zdravnik bo odločil ali morate prejemati zdravilo Meropenem Hospira.

Pomembno je, da pred začetkom uporabe zdravila Meropenem Hospira vašega zdravnika obvestite, če dojite ali nameravate dojiti. Majhne količine zdravila lahko prehajajo v mleko in lahko vplivajo na otroka. Zato bo vaš zdravnik odločil ali boste v času dojenja prejemali zdravilo Meropenem Hospira.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Meropenem Hospira vsebuje natrij.

Zdravilo Meropenem Hospira 500 mg: To zdravilo vsebuje približno 2 mmol natrija v eni viali. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo Meropenem Hospira 1000 mg: To zdravilo vsebuje približno 4 mmol natrija v eni viali. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MEROPENEM HOSPIRA

Pri jemanju uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Meropenem Hospira boste prejeli v veno v obliki injekcije ali počasne injekcije (infuzije) z uporabo kapalnega nastavka. Običajno vam bo zdravilo Meropenem Hospira dal zdravnik ali drugo zdravstveno osebje. Vseeno pa bodo lahko v nekaterih primerih bolniki, starši ali negovalci izučeni za uporabo zdravila Meropenem Hospira na domu. Ta navodila so navedena v 6. poglavju.

Čas injiciranja je približno 5 minut in čas infundiranja med 15 in 30 minutami. Običajno boste prejeli injekcije vsak dan ob istem času.

Uporaba zdravila pri odraslih

- Odmerek bo odvisen od okužbe, ki jo imate, od tega kateri del telesa je okužen in resnosti okužbe. Zdravnik bo določil, kateri odmerek je za vas primeren.
- Običajni odmerek za odrasle je med 500 mg (miligrami) in 2000 mg. Običajno boste prejeli zdravilo vsakih 8 ur. Če imate težave z ledvicami, boste odmerek morda prejeli manj pogosto.

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih

- Odmerek za otroke, stare od 3 mesecev do 12 let, se določi na podlagi upoštevanja otrokove starosti in telesne mase. Običajni odmerek zdravila Meropenem Hospira je med 10 mg in 40 mg za vsak kilogram (kg) telesne mase, ki se daje vsakih 8 ur. Otroci s telesno maso, večjo od 50 kg, bodo prejeli odmerek za odrasle.

Način uporabe

- Zdravilo Meropenem Hospira boste prejeli v obliki injekcije ali infuzije v veliko veno.
- Praviloma vam bo zdravilo Meropenem Hospira dal zdravnik ali medicinska sestra.
- Nekateri bolniki, starši ali negovalci so izurjeni za dajanje zdravila Meropenem Hospira na domu. Navodila za dajanje zdravila na domu so na voljo v tem navodilu (v poglavju »Navodila za samoinjiciranje ali dajanje zdravila Meropenem Hospira na domu«). Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila ne smete mešati z ali dodajati raztopinam, ki vsebujejo druga zdravila.
- Injiciranje lahko traja približno 5 minut ali 15 do 30 minut. Zdravnik vam bo povedal, kako dajati zdravilo Meropenem Hospira.
- Praviloma boste injekcije dobili vsak dan ob istem času.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Meropenem Hospira, kot bi smeli

Če ste pomotoma prejeli večji odmerek zdravila, kot vam ga je predpisal zdravnik, takoj obvestite zdravnika ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Meropenem Hospira

Če injekcije niste prejeli, jo morate prejeti takoj, ko bo to mogoče. Vendar, če je že čas za naslednjo injekcijo, je treba pozabljeno injekcijo izpustiti in nadaljevati z odmerjanjem kot običajno. Ne smete prejeti dvojnega odmerka, če niste prejeli prejšnjega odmerka.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Meropenem Hospira

Ne prenehajte uporabljati zdravila Meropenem Hospira, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem.

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, **prenehajte uporabljati zdravilo Meropenem Hospira in takoj obiščite zdravnika**. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč. Znaki lahko vključujejo nenaden nastop:

- hudega izpuščaja, srbenja ali koprivnice na koži
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa
- kratke sape, piskanja ali težav z dihanjem.

Hude reakcije (redke)

Razvijete lahko DRESS (z zdravilom povzročen kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi). Če imate katerega koli od naslednjih znakov, prenehajte uporabljati zdravilo Meropenem Hospira in takoj obiščite zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč. Znaki lahko vključujejo:

- gripi podobne simptome,
- izpuščaj na obrazu, ki se razširi, spremlja pa ga povišana telesna temperatura,
- zvišano raven jetrnih encimov, kar pokažejo rezultati jetrnih testov,
- zvišano raven določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilijo), kar pokažejo rezultati krvnih preiskav,
- povečane bezgavke.

Poškodba rdečih krvnih celic (neznana pogostnost)

Znaki vključujejo:

- zasoplost, ko tega ne boste pričakovali
- rdeč ali rjav urin

Če se pri vas pojavi kar koli od naštetega, **takoj obvestite zdravnika**.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v trebuhu (želodcu)
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- občutek slabosti (bruhanje)
- driska
- glavobol
- kožni izpuščaj, srbeča koža
- bolečina in vnetje

- povečano število trombocitov v krvi (kar pokaže preiskava krvi)
- spremembe izvidov preiskav krvi, vključno s preiskavami, ki pokažejo kakšno je delovanje vaših jeter

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe v krvi. Te vključujejo zmanjšanje števila trombocitov (zaradi česar boste hitreje dobili modrice), povečanje števila nekaterih belih krvnih celic in količine snovi, imenovane 'bilirubin'. Zdravnik bo občasno opravljal preiskave krvi.
- spremembe izvidov preiskav krvi, vključno s tistimi, ki pokažejo kakšno je delovanje vaših ledvic
- občutek ščemenja (mravljinčenje)
- glivične okužbe v ustih ali nožnici (kandidoza)
- vnetje črevesa z drisko
- občutljivost in rdečina na mestu injiciranja zdravila Meropenem Hospira
- druge spremembe v krvi. Simptomi vključujejo pogoste okužbe, visoko telesno temperaturo in vnetje žrela. Zdravnik bo občasno opravljal preiskave krvi.
- nenaden pojav hudih izpuščajev ali mehurjev ali lupljenja kože. To lahko spremljajo še povišana telesna temperatura in bolečine v sklepih.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- napadi (konvulzije)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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@kclj.si

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MEROPENEM HOSPIRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Rok uporabnosti

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na viali in škatli za »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjevanje

Pred rekonstitucijo ali redčenjem, za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po rekonstituciji: pripravljene raztopine za intravensko injiciranje ali infundiranje morajo biti uporabljene takoj. Pred uporabo je treba zdravilo pregledati glede prisotnosti trdnih delcev, poškodbo vsebnika ali spremembo barve (raztopina mora biti brezbarvna ali blede rumena). Če opazite tovrstne pomanjkljivosti, zdravilo zavržite.

Čas od začetka priprave raztopine in do zaključka intravenskega injiciranja ali infundiranja ne sme biti daljši od ene ure.

Pripravljenih raztopin ne zamrzujte.

JAZMP – IB/013, II/020, IA/022/G – 16.7.2016

Odstranitev

Če uporabljate zdravilo Meropenem Hospira doma, odvrzite igle v vsebnik za ostre predmete in ustrezno odvrzite sistem cevki za infundiranje (če niste prepričani kako, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem).

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. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Meropenem Hospira

Ena 500 mg viala vsebuje količino meropenem trihidrata, ki ustreza 500 mg brezvodnega meropenema.

Ena 1000 mg viala vsebuje količino meropenem trihidrata, ki ustreza 1000 mg brezvodnega meropenema

Pomožna snov je brezvodni natrijev karbonat.

Izgled zdravila Meropenem Hospira in vsebina pakiranja

Zdravilo Meropenem Hospira je bel do blede rumen kristalinični prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje v vialah. Škatla vsebuje 1 ali 10 vial.

Način in režim izdaje zdravila Meropenem Hospira

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Hospira UK Limited

Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ Velika Britanija

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

Avstrija: Meropenem Hospira

Ciper: Meropenem Hospira

Češka: Meropenem Hospira

Danska: Merospira

Finska: Meropenem Hospira

Grčija: Meropenem Hospira

Italija: Meropenem Hospira

Latvija: Meropenem Hospira

Litva: Meropenem Hospira

Madžarska: Meropenem Hospira

Malta: Meropenem Hospira

Portugalska: Meropenem Hospira

Slovaška: Meropenem Hospira

Slovenija: Meropenem Hospira

Španija: Meropenem Hospira

Velika Britanija: Meropenem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

16.7.2016

Nasvet/Medicinski poduk

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo bakterije. Proti okužbam, ki jih povzročajo virusi, nimajo učinka.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotiki. Eden izmed najpogostejših razlogov za to je, da so bakterije, ki povzročajo okužbo, odporne an uporabljeni antibiotik. To pomeni, da lahko preživijo in se množijo kljub uporabi antibiotika.

Bakterije lahko postanejo odporne an antibiotike iz različnih razlogov. Previdna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost za pojav odpornih bakterij.

Kadar vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen samo za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevanje naslednjega nasveta bo pomagalao preprečiti pojav odpornih bakterij, ki bi lahko povzročile, da antibiotik ni več učinkovit:

1. Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, pravočasno in ustrezno število dni. Preberite navodilo na nalepki in če česa ne razumete, zdravnika ali farmacevta prosite za razlago.
2. Antibiotika ne jemljite, če ni bil predpisan vam osebno in uporabite ga le za zdravljenje okužbe, za katero vam je bil predpisan.
3. Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim, tudi če so imeli okužbo, ki je podobna vaši.
4. Antibiotika, ki je predpisan vam osebno, ne dajajte drugim.
5. Če vam je ostalo kaj antibiotika potem, ko ste ga jemali skladno z navodilom zdravnika, preostanek odnesite v lekarno, kjer ga bodo ustrezno uničili.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za samoinjiciranje ali dajanje zdravila Meropenem Hospira na domu

Nekateri bolniki, starši in skrbniki so izučeni za uporabo oziroma dajanje zdravila Meropenem Hospira na domu.

Opozorilo – zdravilo smete uporabljati doma šele potem, ko vas je zdravnik ali zdravstveno osebje ustrezno izučilo.

- Zdravilo morate zmešati s tekočino (topilom). Zdravnik vam bo povedal koliko topila morate uporabiti.
- Po pripravi zdravilo uporabite takoj. Raztopine ne zamrzujte.

Kako pripraviti zdravilo

1. Umijte si roke in jih dobro posušite. Pripravite si očiščen delovni prostor.
2. Vzemite vialo zdravila Meropenem Hospira iz škatle. Preglejte vialo in preverite datum roka uporabnosti. Preverite, da je viala še nedotaknjena in nepoškodovana.
3. Odstranite zaporko in očistite gumijast zamašek z alkoholnim robčkom. Počakajte da se gumijast zamašek posuši.
4. Povežite neuporabljeno sterilno iglo z neuporabljeno brizgo in se pri tem ne dotikajte konic.
5. Potegnite v brizgo priporočeno količino sterilne vode za injekcije. Ustrezne količine vode za injekcije so navedene v spodnji razpredelnici:

Odmerek zdravila Meropenem Hospira	Količina vode za injekcije, ki je potrebna za redčenje
500 mg (miligrami)	10 ml (mililitrov)
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Prosimo upoštevajte: Če je predpisan odmerek zdravila Meropenem Hospira več kot 1000 mg, boste morali uporabiti dve 1000 mg viali zdravila Meropenem Hospira. Po pripravi raztopin v obeh vialah, lahko potegneta raztopini v eno brizgo.

6. Z iglo, ki je nameščena na brizgi, prebodite središče gumijastega zamaška in v vialo zdravila Meropenem Hospira iztisnite priporočeno količino vode za injekcije.
7. Odstranite iglo iz vial in vialo stresajte približno 5 sekund, oziroma dokler se ves prašek ne raztopi. Ponovno očistite gumijast zamašek z neuporabljenim alkoholnim robčkom in počakajte, da se gumijast zamašek posuši.
8. Potisnite bat brizge popolnoma v notranjost brizge, in z iglo ponovno prebodite gumijast zamašek. Držite brizgo skupaj z vialo in nato vialo obrnite navzdol.
9. Pazite, da bo konica igle vedno potopljena v tekočino, vlecite bat brizge in potegnite vso tekočino iz vial v brizgo.
10. Odstranite iglo in brizgo iz vial in varno odvrzite prazno vialo.
11. Držite brizgo navpično, z iglo obrnjeno navzgor. S kazalcem potrkajte po brizgi, da se bodo mehurčki zbrali v konici brizge.
12. Nežno pritiskajte na bat brizge, dokler ne odstranite vsega zraka v brizgi.
13. Če uporabljate zdravilo Meropenem Hospira doma, ustrezno odvrzite igle in sistem cevki za infundiranje. Če zdravnik odloči, da bo prekinil zdravljenje, odstranite neuporabljeno zdravilo Meropenem Hospira na ustrezen način.

Dajanje injekcije

Zdravilo lahko dajete s pomočjo kratke kanile ali igle venflon ali preko sistema za dostavo zdravila v centralni krvni obtok ali centralnega kanala.

Dajanje zdravila Meropenem Hospira s kratko kanilo ali igle venflon

1. Odstranite iglo z brizge in jo previdno odvrzite v ustrezen vsebnik za ostre predmete.
2. Očistite konico kratke kanile ali igle venflon z alkoholnim robčkom in počakajte da se posuši. Odprite zaporko kratke kanile in jo povežite z brizgo.
3. Počasi potiskajte bat brizge, tako da enakomerno dajete antibiotik približno 5 minut.
4. Po zaključku dajanja antibiotika, ko je brizga prazna, odstranite brizgo in jo splaknite, kakor vam je svetoval zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.
5. Zaprite zaporko kanile in previdno odstranite brizgo v vsebnik za ostre predmete.

Dajanje zdravila Meropenem Hospira po sistemu za dostavo zdravila v centralni krvni obtok ali centralnega kanala

1. Odstranite zaporko s sistema (kanala), očistite konec kanala z alkoholnim robčkom in počakajte, da se posuši.
2. Povežite z brizgo in počasi potiskajte bat brizge, tako da enakomerno dajete antibiotik 5 minut.
3. Ko zaključite z dajanjem antibiotika, odstranite brizgo in jo splaknite, kakor vam je svetoval zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

4. Namestite neuporabljeno zaporko na odprtino sistema in previdno odstranite brizgo v vsebnik za ostre predmete.