

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meropenem Teva, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Meropenem Teva, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/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 lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Meropenem Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem Teva
3. Jak stosować lek Meropenem Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meropenem Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST MEROPENEM TEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Meropenem Teva należy do grupy leków nazywanych antybiotykami karbapenemowymi. Jego działanie polega na niszczeniu bakterii, które mogą wywoływać ciężkie zakażenia.

- Zakażenia płuc (zapalenie płuc).
- Zakażenia płuc i oskrzeli u pacjentów z mukowiscydozą.
- Powikłane zakażenia dróg moczowych.
- Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia okołoporodowe.
- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Ostre bakteryjne zakażenie mózgu (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

Meropenem Teva może być stosowany w leczeniu pacjentów z neutropenią i gorączką, jeśli podejrzewa się u nich zakażenie bakteryjne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MEROPENEM TEVA

Kiedy nie stosować leku Meropenem Teva

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na meropenem lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Meropenem Teva (wymienionych w punkcie 6 „Inne informacje”).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy, gdyż może być również uczulony na meropenem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Meropenem Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma problemy zdrowotne, takie jak zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka biegunka po zastosowaniu innych antybiotyków.

Podczas leczenia może wystąpić dodatni wynik testu Coombsa, co wskazuje na obecność przeciwciał, które mogą niszczyć krwinki czerwone. Lekarz omówi to z pacjentem.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce przed zastosowaniem leku Meropenem Teva.

Lek Meropenem Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- walproinian sodu (stosowany w leczeniu padaczki); leku Meropenem Teva nie należy stosować, gdyż może osłabić działanie walproinianu sodu.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, przed otrzymaniem meropenemu powinna poinformować o tym lekarza. Należy unikać podawania meropenemu pacjentkom w ciąży.

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać meropenem.

Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią, przed zastosowaniem meropenemu powinna poinformować o tym lekarza. Małe ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego i działać na dziecko. Dlatego lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna stosować meropenem w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Meropenem Teva

Meropenem Teva, 500 mg. Lek zawiera średnio 2,0 mmol (czyli 45 mg) sodu w dawce 500 mg, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Meropenem Teva, 1 g. Lek zawiera średnio 4,0 mmol (czyli 90 mg) sodu w dawce 1000 mg, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta wymaga kontrolowania ilości spożywanego sodu, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MEROPENEM TEVA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka :

Dorośli

- Dawka leku zależy od rodzaju zakażenia, miejsca zakażenia w organizmie i nasilenia zakażenia. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta.

- Dawka dla pacjentów dorosłych wynosi zwykle od 500 mg (miligramów) do 2 g (gramów). Lek zazwyczaj będzie podawany co 8 godzin. Jednak w przypadku zaburzeń czynności nerek lek może być podawany rzadziej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dawka dla dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy i do 12 lat zależy od wieku i masy ciała dziecka. Zazwyczaj stosuje się dawkę od 10 mg do 40 mg leku Meropenem Teva na każdy kilogram (kg) masy ciała dziecka. Dawki leku podaje się zwykle co 8 godzin. Dzieciom o masie ciała większej niż 50 kg podaje się dawkę stosowaną u dorosłych.

Sposób podawania

- Meropenem Teva będzie podawany pacjentowi do dużej żyły we wstrzyknięciu lub infuzji.
- Meropenem Teva będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Niektórzy pacjenci, rodzice i opiekunowie są przeszkoleni, aby móc podawać Meropenem Teva w domu. Instrukcja podawania jest zamieszczona w tej ulotce (w punkcie „Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Teva w domu”). Należy zawsze stosować Meropenem Teva ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Leku nie należy mieszać ani dodawać do roztworów zawierających inne leki.
- Podanie leku może trwać około 5 minut lub od 15 do 30 minut. Lekarz poinformuje pacjenta, jak należy podawać Meropenem Teva.
- Zazwyczaj lek podaje się o tych samych porach każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem Teva

Jeśli przypadkowo zastosowano dawkę leku większą niż zalecona przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Meropenem Teva

Jeśli pominięto wstrzyknięcie leku, należy to zrobić najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak czas do podania kolejnej dawki leku jest krótki, należy opuścić pominięte wstrzyknięcie.

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

Przerwanie stosowania leku Meropenem Teva

Nie należy przerywać stosowania leku Meropenem Teva, dopóki lekarz nie zaleci tego.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Częstość niżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określono według następującej konwencji:

bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych, lecz występują rzadko lub bardzo rzadko).

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, **należy przerwać stosowanie leku Meropenem**

Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej. Objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować nagle występujące:

- ciężką wysypkę, świąd lub pokrzywkę na skórze;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała;
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Uszkodzenie krwinek czerwonych (częstość nieznana)

Do objawów należy:

- wystąpienie niespodziewanej duszności;
- czerwony lub brązowy moczu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne możliwe działania niepożądane

Występujące często:

- bóle brzucha (żołądka);
- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- bóle głowy;
- wysypka, świąd skóry;
- ból i stan zapalny;
- zwiększenie liczby płytek krwi (w badaniu laboratoryjnym);
- zmiany wyników badań laboratoryjnych krwi, w tym wyników określających czynność wątroby

Występujące niezbyt często:

- zmiany we krwi, w tym zmniejszenie liczby płytek krwi (może powodować łatwe powstawanie siniaków), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych, zmniejszenie liczby innych krwinek białych, zwiększenie stężenia substancji zwanej bilirubiną; lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi;
- zmiany wyników badań krwi, w tym badań określających czynność nerek;
- uczucie mrowienia;
- zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy (pleśniawki).

Występujące rzadko:

- drgawki .

Inne możliwe działania niepożądane o nieznanej częstości:

- zapalenie jelita z biegunką;
- ból żyły w miejscu wstrzyknięcia leku Meropenem Teva;
- inne zmiany we krwi; do objawów należą częste zakażenia, wysoka gorączka i ból gardła. Lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi;
- nagle wystąpienie ciężkiej wysypki, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie skóry; może przebiegać z wysoką gorączką i bólami stawów.

Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MEROPENEM TEVA

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Meropenem Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po rozpuszczeniu: przygotowany roztwór do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji nie powinien przekraczać jednej godziny.

Nie zamrażać przygotowanego roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Meropenem Teva

- Substancją czynną leku jest meropenem.

Meropenem Teva, 500 mg

Każda fiolka zawiera 500 mg meropenemu bezwodnego w postaci meropenemu trójwodnego.

Meropenem Teva, 1 g

Każda fiolka zawiera 1 g meropenemu bezwodnego w postaci meropenemu trójwodnego.

Pozostałe składniki to sodu węglan bezwodny (patrz punkt 2: "Meropenem Teva zawiera węglan sodu").

Jak wygląda lek Meropenem Teva i co zawiera opakowanie

Meropenem Teva jest krystalicznym proszkiem barwy białej lub jasnożółtej do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawartym w fiolkach z bezbarwnego szkła typu I lub typu III, z korkiem z gumy butylowej (typu I) i aluminiowym wieczkiem.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attikis,
Grecja

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Data zatwierdzenia ulotki:

Edukacja medyczna

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń wywoływanych przez bakterie. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia bakteryjne nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn jest oporność na zastosowany antybiotyk bakterii, wywołujących zakażenie. Oznacza to, że bakterie mogą przetrwać cykl leczenia, a nawet namnażać się mimo stosowania antybiotyku.

Oporność bakterii na antybiotyki może być spowodowana różnymi przyczynami, a ryzyko rozwoju takiej oporności można zmniejszyć przez rozsądne stosowanie antybiotyków.

Antybiotyk przepisany przez lekarza przeznaczony jest wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na poniższe zalecenia pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, co uniemożliwiłoby skuteczne działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, o określonej porze i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i w razie wątpliwości poprosić o wyjaśnienie lekarza lub farmaceuty.
2. Pacjent nie powinien stosować antybiotyku, który nie był przepisany specjalnie dla niego. Powinien stosować go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyków przepisanych innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeśli po zakończeniu zaleconego cyklu leczenia pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy odnieść je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego

Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Teva w domu

Niektórzy pacjenci, rodzice i opiekunowie mogą zostać przeszkoleni, aby móc podać lek Meropenem Teva w domu.

Ostrzeżenie. Lek można podawać samodzielnie w domu tylko po wcześniejszym przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Ten lek musi być zmieszany z innym płynem (rozcieńczalnikiem). Lekarz poinstruuje, ile rozcieńczalnika użyć.
- Lek należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Nie zamrażać go.

Podając Meropenem Teva jako wstrzyknięcie

W celu podania meropenemu w szybkim wstrzyknięciu dożylnym należy rozpuścić proszek w jałowej wodzie do wstrzykiwań, do uzyskania końcowego stężenia 50 mg/ml.

Jak przygotować lek Meropenem Teva

1. Należy dokładnie umyć i osuszyć ręce. Przygotować czyste miejsce robocze.
2. Wyjąć butelkę (fiolkę) leku Meropenem Teva z opakowania. Należy sprawdzić fiolkę i termin ważności. Należy sprawdzić, czy fiolka nie jest naruszona i nie ma oznak uszkodzenia.
3. Należy usunąć kolorowe zamknięcie (szare dla mocy 1 g i zielone dla fiolki 500 mg) i przetrzeć szary gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem. Poczekać aż korek wyschnie.
4. Należy połączyć nową jałową igłę z nową jałową strzykawką, nie dotykając ich końców.
5. Do strzykawki należy nabrać zaleconą objętość jałowej wody do wstrzykiwań. Potrzebna objętość wody znajduje się w tabeli poniżej:

Dawka leku Meropenem Teva	Objętość wody do wstrzykiwań potrzebna do rozpuszczenia
500 mg (miligramów)	10 ml (mililitrów)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Uwaga: Jeśli przepisana dawka leku Meropenem Teva jest większa niż 1 g, będzie potrzebna więcej niż jedna fiolka tego leku. Można wtedy nabrać do jednej strzykawki roztwór z wielu fiolek.

6. Wkłuć igłę nałożoną na strzykawkę przez środek gumowego korka i dodać zaleconą objętość wody do wstrzykiwań do fiolki lub fiolek z lekiem Meropenem Teva.

7. Wyjąć igłę z fiolki i wstrząsać fiolką przez około 5 sekund lub do czasu rozpuszczenia się proszku. Jeszcze raz przetrzeć gumowy korek nowym wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż korek wyschnie.

8. Z tłokiem strzykawki wciśniętym do końca należy ponownie wkluć igłę przez gumowy szary korek. Należy trzymać strzykawkę i fiolkę, a następnie odwrócić fiolkę do góry dnem.

9. Trzymając koniec igły zanurzony w roztworze należy pociągnąć tłok strzykawki i nabrać do strzykawki cały roztwór z fiolki.

10. Wyjąć igłę ze strzykawką z fiolki i odłożyć pustą fiolkę w bezpieczne miejsce.

11. Należy trzymać strzykawkę w pozycji pionowej, igłą do góry. Popukać lekko strzykawkę, aby pęcherzyki powietrza w strzykawce przesunęły się do góry.

12. Usunąć powietrze ze strzykawki przez delikatne naciskanie tłoka, aż całe powietrze zostanie usunięte.

13. Jeśli Meropenem Teva jest stosowany w domu, użyte igły i zestaw do podawania infuzji należy usunąć we właściwy sposób. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, należy usunąć niewykorzystany lek zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wykonanie wstrzyknięcia

Lek można podawać przez krótką kaniulę lub wenflon, lub przez port albo wkłucie centralne.

Podawanie leku Meropenem Teva przez krótką kaniulę lub wenflon

1. Usunąć igłę ze strzykawki i ostrożnie wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.
2. Przeczyścić koniec kaniuli lub wenflonu wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać aż wyschnie. Zdjąć zamknięcie kaniuli i podłączyć strzykawkę.
3. Powoli naciskać tłok strzykawki tak, aby podawać antybiotyk równomiernie przez około 5 minut.
4. Po zakończeniu podawania antybiotyku i opróżnieniu strzykawki odłączyć strzykawkę i przepłukać kaniulę, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
5. Zamknąć kaniulę i ostrożnie wyrzucić strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.

Podawanie leku Meropenem Teva przez port lub wkłucie centralne

1. Zdjąć zamknięcie portu lub wkłucia centralnego, przeczyścić koniec linii wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż wyschnie.
2. Podłączyć strzykawkę i powoli naciskać tłok strzykawki, aby podawać antybiotyk równomiernie przez około 5 minut.
3. Po zakończeniu podawania antybiotyku odłączyć strzykawkę i przepłukać linię zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
4. Założyć nowe zamknięcie na wkłucie centralne i ostrożnie wyrzucić strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.

Podawanie leku Meropenem Teva we wlewie dożylnym

Meropenem można podawać we wlewie dożylnym w ciągu około 15 do 30 minut. Do wlewu dożylnego, roztwór do infuzji z fiolki Meropenem Teva może być sporządzony bezpośrednio z roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub glukozy 50 mg /ml (5%), w celu uzyskania końcowego stężenia 1 do 20 mg/ml.

Roztwór należy wstrząsnąć przed użyciem. Przygotowany roztwór należy dokładnie obejrzeć przed podaniem czy nie zawiera cząstek. Tylko przejrzysty, jasnożółty roztwór, bez widocznych cząstek może być stosowany

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku.