

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Meropenem Hospira**

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub 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, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Meropenem Hospira i w jakim celu się go stosuje**

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

- Zakażenie 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).

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

Meropenem może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych krwi, które mogą być związane z wymienionymi powyżej zakażeniami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem Hospira**

**Kiedy nie stosować leku Meropenem Hospira jeśli:**

- Pacjent ma uczulenie na meropenem lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Meropenem Hospira (wymienionych w punkcie 6).
- 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 Hospira należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

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

Wynik testu Coombsa, wykonywanego podczas leczenia, może być dodatni, co świadczy o występowaniu 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 Hospira.

### **Meropenem Hospira a inne leki**

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

Meropenem Hospira może bowiem wpływać na działanie niektórych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Meropenem Hospira.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- kwas walproinowy, walproinian sodu lub walpromid (stosowane w leczeniu padaczki) ; leku Meropenem Hospira nie należy stosować ponieważ może osłabić działanie walproinianu sodu;
- doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikać podawania meropenemu pacjentkom w ciąży.

Lekarz zadecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać lek Meropenem Hospira.

Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią, ważne jest, aby powiedziała o tym lekarzowi przed otrzymaniem leku Meropenem Hospira. Małe ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego. Dlatego lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna stosować lek Meropenem Hospira w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Meropenem Hospira zawiera sól**

Meropenem Hospira, 500 mg: dawka tego leku (500 mg) zawiera około 2,0 mEq sodu, co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Meropenem Hospira, 1 g: dawka tego leku (1 g) zawiera około 4,0 mEq sodu, co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK MEROPENEM HOSPIRA**

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

#### **Stosowanie u dorosłych**

- 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 Hospira 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.
- Meropenem Hospira będzie podawany pacjentowi do dużej żyły we wstrzyknięciu lub infuzji.
- Meropenem Hospira będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Niektórzy pacjenci, rodzice i opiekunowie są przeszkoleni, aby móc podawać Meropenem Hospira w domu. Instrukcja podawania jest zamieszczona w tej ulotce (w punkcie „Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Hospira w domu”). Należy zawsze stosować Meropenem Hospira ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Leku nie należy mieszać lub 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 Hospira.
- Zazwyczaj lek podaje się o tej samej porze każdego dnia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem Hospira**

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 Hospira**

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 Hospira**

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania wymienionych poniżej, możliwych działań niepożądanych:

**Ciężkie reakcje alergiczne (niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku Meropenem Hospira i niezwłocznie 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.

**Ciężka reakcja (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Poważne reakcje nadwrażliwości w tym gorączka, wysypka skórna, zmiany wyników badania krwi służących ocenie czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych) oraz zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofiliów), a także powiększenie węzłów chłonnych. Mogą być one objawami wielonarządowego zaburzenia na tle nadwrażliwości, określanego jako zespół osutki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi.

**Uszkodzenie krwinek czerwonych (niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

Do objawów należy:

- wystąpienie niespodziewanej duszności;
- czerwony lub brązowy mocz.

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

**Inne możliwe działania niepożądane****Występujące często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób**

- Ból brzucha (żołądka).
- Nudności (mdłości).
- Wymioty.
- Biegunka.
- Ból głowy.
- Wysypka, swędzenie skóry.
- Stan zapalny i ból.
- Zwiększenie liczby płytek krwi (wykazane w badaniu laboratoryjnym).
- Zmiany wyników badań krwi, w tym badań świadczących o czynności wątroby.

**Występujące niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób**

- Zmiany we krwi; w tym zmniejszenie liczby płytek krwi (co może powodować łatwe siniaczenie), zwiększenie liczby niektórych białych krwinek, zmniejszenie liczby innych białych krwinek, zwiększenie stężenia substancji zwanej „bilirubiną”; lekarz może zalecić wykonywanie co pewien czas kontrolnych badań krwi.
- Zmiany w wynikach badań krwi, w tym badań określających czynność nerek.
- Uczucie mrowienia (cierpięcia).
- Zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy (pleśniawki).
- Zapalenie jelita z biegunką.
- Ból żył w miejscu wstrzyknięcia leku Meropenem Hospira.
- Inne zmiany we krwi. Do objawów należą częste zakażenia, wysoka gorączka i ból gardła; lekarz może zalecić wykonywanie co pewien czas badań kontrolnych krwi.
- Nagle pojawiająca się ciężka wysypka, pęcherze lub łuszczenie się skóry; może występować z gorączką i bólami stawów.

**Występujące rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób**

- Drgawki (napady drgawkowe).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MEROPENEM HOSPIRA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku przed rozpuszczeniem lub rozcieńczeniem.

Po rozpuszczeniu: roztwór do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Lek należy przed podaniem obejrzeć pod kątem obecności cząstek substancji, uszkodzenia pojemnika lub przebarwienia (roztwór powinien być bezbarwny lub bledożółty). Jeżeli widoczne są takie zmiany, lek należy zniszczyć.

Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji nie powinien przekraczać jednej godziny.

Nie zamrażać sporządzonego roztworu.

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

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Meropenem Hospira**

Każda fiolka 0,5 g zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 500 mg meropenemu bezwodnego.

Każda fiolka 1 g zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 1 g meropenemu bezwodnego.

Innym składnikiem leku jest sodu węglan bezwodny.

### **Jak wygląda lek Meropenem Hospira i co zawiera opakowanie**

- Meropenem Hospira jest krystalicznym proszkiem barwy białej do jasnożółtej do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji w fiolce. W jednym opakowaniu znajduje się 10 fiolek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

**Wytwórca**

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Wielka Brytania

W celu uzyskania informacji o nazwie produktu w innych krajach UE należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego (przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego).

**Data ostatniej aktualizacji 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 farmaceutę.
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 lub pracowników służby zdrowia**

**Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Hospira w domu**

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

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

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

**Jak przygotować lek**

1. Należy umyć i dokładnie osuszyć ręce. Przygotować czyste miejsce robocze.
2. Wyjąć fiolkę leku Meropenem Hospira z opakowania. Należy sprawdzić fiolkę i datę ważności. Należy sprawdzić czy nie ma oznak uszkodzenia fiolki.
3. Należy usunąć zamknięcie i przetrzeć 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 wody do wstrzykiwań. Potrzebna objętość wody znajduje się w tabeli poniżej:

Dawka leku Meropenem Hospira	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 Hospira jest większa niż 1 g, będzie potrzebna więcej niż 1 fiołka leku Meropenem Hospira. Można wtedy roztwór z wielu fiołek nabrać do jednej strzykawki.

6. Wkłuć igłę strzykawki przez środek gumowego korka i dodać zaleconą objętość wody do wstrzykiwań do fiolki lub fiołek z lekiem Meropenem Hospira.
7. Wyciągnąć igłę z fiolki i wstrząsnąć dobrze 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. Upewnić się, że tłok strzykawki jest wciśnięty do końca, następnie ponownie wkłuć 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 roztwór z fiolki do strzykawki.
10. Wyciągnąć igłę i strzykawkę z fiolki i odłożyć pustą fiolkę w bezpieczne miejsce.
11. Należy trzymać strzykawkę w pozycji pionowej, igłą do góry. Puknąć lekko strzykawkę, tak, aby pęcherzyki powietrza w strzykawce przedostały się do góry.
12. Usunąć powietrze ze strzykawki, delikatnie naciskając tłok, aż całe powietrze zostanie usunięte.
13. Jeśli lek Meropenem Hospira jest stosowany w domu, użyte igły i linie do podawania infuzji należy usunąć we właściwy sposób. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, należy niewykorzystany lek Meropenem Hospira usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



**Podawanie leku**

Lek może być podany przez krótką kaniulę lub wenflon lub przez port albo dojsię centralne.

**Podawanie leku Meropenem Hospira przez krótką kaniulę lub wenflon**

1. Zdjąć igłę ze strzykawki i ostrożnie wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.
2. Przeczyścić koniec kaniuli lub wenflonu wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać 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 Hospira przez port lub dojsię centralne**

1. Zdjąć zamknięcie portu lub dojścia 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 dojsię centralne i ostrożnie wyrzucić strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.