

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MEROPENEM MEDIPHA SANTE,
500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
MEROPENEM MEDIPHA SANTE,
1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Meropenem

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

1. Co to jest Meropenem Medipha Sante i w jakim celu się go stosuje

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

Meropenem Medipha Sante może być stosowany w leczeniu zakażenia bakteryjnego krwi, które może być związane z którymś z wymienionych powyżej rodzajów zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem Medipha Sante

Kiedy nie stosować leku Meropenem Medipha Sante

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na meropenem lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Meropenem Medipha Sante (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i 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 Medipha Sante 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 meropenemem, 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 Medipha Sante

Lek Meropenem Medipha Sante 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 stosować, w tym leki wydawane bez recepty i leki ziołowe

Meropenem Medipha Sante może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na Meropenem Medipha Sante.

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

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- kwas walproinowy, walproinian sodu lub walpromid (stosowany w leczeniu padaczki); leku Meropenem Medipha Sante nie należy stosować, gdyż może osłabić działanie walproinianu sodu.
- doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem meropenemu powinna poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Należy unikać podawania meropenemu pacjentkom w ciąży.

Lekarz zadecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać meropenem.

Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią, ważne jest, aby powiedziała o tym lekarzowi przed otrzymaniem meropenemu. 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Meropenem Medipha Sante zawiera sól

Meropenem Medipha Sante, 500 mg. Dawka 500 mg tego leku zawiera około 45 mg sodu, co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Meropenem Medipha Sante, 1 g. Dawka 1 g tego leku zawiera około 90 mg sodu, co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Jeżeli ze względu na stan zdrowia pacjenta konieczne jest kontrolowanie ilości spożywanego sodu, należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

3. Jak stosować lek Meropenem Medipha Sante

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 stopnia ciężkości zakażenia. Lekarz podejmie decyzję odnośnie odpowiedniej dawki 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 jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, może rzadziej otrzymywać dawkę leku.

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 dawka leku Meropenem Medipha Sante wynosi od 10 mg do 40 mg na każdy kilogram (kg) masy ciała dziecka. Dawkę leku podaje się zwykle co 8 godzin. Dzieciom o masie ciała większej niż 50 kg podaje się taką dawkę jak dorosłym.

Jak stosować lek Meropenem Medipha Sante

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem Medipha Sante

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 Medipha Sante

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 Medipha Sante

Nie należy przerywać stosowania leku Meropenem Medipha Sante bez zalecenia lekarza.

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.

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, **należy przerwać stosowanie leku Meropenem Medipha Sante i natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej. Objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować nagłe wystąpienie:

- ciężkiej wysypki, świądu lub pokrzywki na skórze;
- obrzęku twarzy, warg, języka lub innych części ciała;
- duszności, świszczącego oddechu lub trudności w oddychaniu.

Uszkodzenie krwinek czerwonych (częstość nieznana)

Objawy obejmują:

- wystąpienie niespodziewanej duszności;
- czerwone lub brązowe zabarwienie moczu.

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

Inne możliwe działania niepożądane

Występujące często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Występujące niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

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

Występujące rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- napady padaczkowe (drgawki).

Inne możliwe działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie jelita z biegunką;
- ból żyły w miejscu wstrzyknięcia leku Meropenem Medipha Sante;
- inne zmiany we krwi; objawy obejmują: częste zakażenia, wysoką gorączkę i ból gardła; lekarz może zalecić okresowo wykonanie kontrolnych badań krwi;
- nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie skóry; może przebiegać z wysoką gorączką i bólami stawów.

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

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

5. Jak przechowywać lek Meropenem Medipha Sante

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „(EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Po rozpuszczeniu

Stabilność chemiczna i fizyczna została wykazana przez 1 godzinę w temperaturze 25°C i od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast.

Nie zamrażać przygotowanego roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meropenem Medipha Sante

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

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

Pozostałe składniki to sodu węglan bezwodny.

Jak wygląda lek Meropenem Medipha Sante i co zawiera opakowanie

Ten lek jest proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, barwy białej do jasnożółtej, zawartym w fiolkach.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MEDIPHA SANTE
Les Fjords - Immeuble Oslo
19 avenue de Norvège
91953 COURTABOEUF Cedex
Francja

Wytwórca/Importer

IPG PHARMA LIMITED
Atrium Court, The Ring Bracknell,
RG12 1BW Berkshire
Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki:

Edukacja medyczna

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirusy.

Czasami zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest oporność bakterii wywołujących zakażenie na zastosowany antybiotyk. Oznacza to, że bakterie mogą przeżyć, a nawet namnażać się, mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą wykazywać oporność na antybiotyki z różnych powodów. Rozważne stosowanie antybiotyków może zmniejszyć ryzyko rozwoju oporności bakterii.

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

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, o odpowiedniej porze i przez odpowiednią liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i w razie wątpliwości poprosić o wyjaśnienie lekarza lub farmaceutę.
2. Nie należy stosować antybiotyku, który nie był przepisany specjalnie dla danego pacjenta oraz należy stosować go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Nie należy 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 prawidłowego zniszczenia.

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
www.urpl.gov.pl