

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meropenem Sandoz, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Meropenem Sandoz, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Meropenemum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera on 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.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Meropenem Sandoz zawiera substancję czynną meropenem i należy do grupy leków nazywanych antybiotykami karbapenemowymi. Jego działanie polega na niszczeniu bakterii, które mogą wywoływać ciężkie zakażenia.

Lek Meropenem Sandoz stosuje się w leczeniu następujących zakażeń u dorosłych oraz dzieci w wieku 3 miesięcy i starszych:

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

Meropenem Sandoz można stosować w leczeniu zakażenia bakteryjnego krwi, które może być związane z wyżej wymienionym zakażeniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem Sandoz

Kiedy nie stosować leku Meropenem Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na meropenem lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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 zastosowaniem leku Meropenem Sandoz należy omówić to z lekarzem 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 Sandoz.

Meropenem Sandoz a inne leki

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

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

Należy zwłaszcza poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent stosuje:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- kwas walproinowy/walproinian sodu/walpromid (stosowane w leczeniu padaczki); leku Meropenem Sandoz nie należy stosować, gdyż może osłabić działanie walproinianu sodu;
- doustny lek przeciwzakrzepowy (stosowany w celu leczenia lub zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi).

Ciąża i karmienie piersią

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

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać meropenem.

Istotne jest, aby przed rozpoczęciem przyjmowania meropenemu pacjentka poinformowała swojego lekarza, czy karmi piersią lub czy zamierza karmić piersią. Niewielkie ilości tego leku przenikają do mleka kobiety. Dlatego lekarz zdecyduje, 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. Stosowanie meropenemu wiązało się z występowaniem bólu głowy i mrowienia lub kłucia skóry (parestezje). Działania te mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Meropenem może spowodować mimowolne ruchy mięśni, prowadzące do szybkiego i niekontrolowanego drżenia ciała (drgawki), czemu zwykle towarzyszyła utrata przytomności. W razie wystąpienia takiego działania nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Meropenem Sandoz zawiera sól

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

Meropenem Sandoz, 1,0 g: dawka 1000 mg tego leku 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 lub pielęgniarkę.

3. Jak stosować Meropenem Sandoz

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

Jak podawany jest Meropenem Sandoz

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem Sandoz

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

Pominięcie zastosowania leku Meropenem Sandoz

Jeśli pominięto wstrzyknięcie leku, należy to zrobić najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak czas od 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 Sandoz

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Ciężkie reakcje alergiczne

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

Uszkodzenie krwinek czerwonych (częstość nieznana)

Do objawów należy:

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

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

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

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

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

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

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- drgawki (napady padaczkowe).

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 (eozynofilów), a także powiększenie węzłów chłonnych. Mogą być one objawami wielonarządowego zaburzenia na tle nadwrażliwości, określanego jako zespół osutki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi.

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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Meropenem Sandoz

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Po rozpuszczeniu: przygotowany roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub infuzji 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 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 Meropenem Sandoz

Substancją czynną leku jest meropenem trójwodny.

Meropenem Sandoz, 500 mg

Każda fiolka zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 500 mg meropenemu bezwodnego.

Meropenem Sandoz, 1000 mg

Każda fiolka zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 1000 mg meropenemu bezwodnego.

Innym składnikiem leku jest sodu węglan bezwodny.

Jak wygląda Meropenem Sandoz i co zawiera opakowanie

Meropenem Sandoz jest proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Meropenem Sandoz jest krystalicznym proszkiem barwy białej do jasnożółtej. Gotowy do podania roztwór jest bezbarwny lub żółty.

Meropenem Sandoz, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, jest dostarczany w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 lub 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Inne źródła informacji

Porada/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 bakterii wywołujących zakażenie na zastosowany antybiotyk. Oznacza to, że bakterie mogą przetrwać cykl leczenia, a nawet namnażać się mimo stosowania antybiotyków.

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 fachowego personelu medycznego

Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Sandoz w domu

Niektórzy pacjenci, rodzice i opiekunowie mogą zostać przeszkoleni, aby móc podawać Meropenem Sandoz 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 rozcieńczalnika użyć.
- Lek należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Nie zamrażać go.
- Przygotowany roztwór należy obejrzeć przed podaniem, czy nie zawiera osadu, czy fiolka nie jest uszkodzona i czy nie ma jakichkolwiek widocznych oznak zepsucia. W takim przypadku roztwór należy usunąć.

Jak przygotować lek

1. Należy umyć i dokładnie osuszyć ręce. Przygotować czyste miejsce robocze.
2. Wyjąć fiolkę leku Meropenem Sandoz z opakowania i sprawdzić jej wygląd oraz datę ważności. Należy sprawdzić, czy fiolka nie jest naruszona i nie ma oznak uszkodzenia.
3. Należy usunąć kolorowe zamknięcie 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 niżej:

Dawka leku Meropenem Sandoz	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 Sandoz 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 strzykawki przez środek gumowego korka i dodać zaleconą objętość wody do wstrzykiwań do fiołki lub fiolek z lekiem Meropenem Sandoz.
7. Wyjąć igłę z fiołki i wstrząsać fiołką do całkowitego 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 wkłuć igłę przez gumowy szary korek. Należy trzymać strzykawkę i fiołkę, a następnie odwrócić fiołkę do góry dnem.
9. Trzymając koniec igły zanurzony w roztworze należy pociągnąć tłok strzykawki i nabrać do strzykawki cały roztwór z fiołki.
10. Wyjąć igłę ze strzykawką z fiołki i odłożyć pustą fiołkę 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 Sandoz 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.

Podawanie leku

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

Podawanie leku Meropenem Sandoz 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 Sandoz przez port lub dojsście centralne

1. Zdjąć zamknięcie portu lub linii centralnej, przeczyścić końcówkę 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 linię centralną i ostrożnie wyrzucić strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.