

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

**Meropenem ACIC, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**  
**Meropenem ACIC, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

*Meropenemum*

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

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

Lek Meropenem ACIC 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, które mogą się pojawić podczas i po porodzie
- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich
- Ostre bakteryjne zakażenie mózgu (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)

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

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

#### **Kiedy nie stosować leku Meropenem ACIC**

- jeśli pacjent ma uczulenie na meropenem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy, gdyż może być również uczulony na meropenem

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Meropenem ACIC należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma problemy zdrowotne, takie jak zaburzenia czynności wątroby lub nerek

- jeśli 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 ACIC.

### **Dzieci**

Leku Meropenem ACIC nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia.

### **Inne leki i Meropenem ACIC**

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

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

W szczególności, należy poinformować zwłaszcza lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent stosuje:

- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- Walproinian sodu (stosowany w leczeniu padaczki). Leku Meropenem ACIC nie należy stosować, ponieważ może osłabić działanie walproinianu sodu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Meropenem ACIC powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy unikać stosowania meropenemu w czasie ciąży.

Lekarz podejmie decyzję, czy zastosować 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.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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

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

### **Lek Meropenem ACIC zawiera sól.**

Meropenem ACIC 500 mg: ten lek zawiera około 2,0 mEq sodu na dawkę 500 mg, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Meropenem ACIC 1 g: ten lek zawiera około 4,0 mEq sodu na dawkę 1 g, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Jeżeli ze względu na stan zdrowia konieczne jest kontrolowanie ilości sodu spożywanego przez pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

## **3. Jak stosować lek Meropenem ACIC**

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

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

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Meropenem ACIC**

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.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Meropenem ACIC**

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

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 ACIC i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**. Pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej. Objawy mogą obejmować nagle występujące:

- Ciężką wysypkę, swędzenie 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:

- Niespodziewany brak tchu
- Czerwony lub brązowy mocz

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

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

##### **Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)**

- Bóle brzucha (żołądka)
- Uczucie mdłości (nudności)
- Mdłości (wymioty)
- Biegunka
- Bóle głowy
- Wysypka, swędzenie skóry
- Ból i stan zapalny
- Zwiększona liczba płytek krwi (w badaniach krwi)
- Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi, w tym wyników określających czynność wątroby.

##### **Niezbędnie często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000)**

- Zmiany we krwi. Należą do nich zmniejszenie liczby płytek krwi (co może powodować skłonność do powstawania siniaków), zwiększenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby innych białych krwinek, wzrost stężenia substancji zwanej „bilirubiną”. Lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi.
- Zmiany wyników badań krwi, w tym wyników określających czynność nerek.
- Uczucie mrowienia (szpilek, igieł)
- Zakażenia jamy ustnej lub pochwy, które są spowodowane przez grzyby (pleśniawki)

##### **Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000)**

- Drgawki (konwulsje)

##### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zapalenie jelit z biegunką
- Ból żył w miejscu wstrzyknięcia leku Meropenem ACIC
- Inne zmiany we krwi. Do objawów należą częste infekcje, wysoka temperatura ciała i ból gardła. Lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki, pęcherzy lub złuszczenia się skóry. Może to przebiegać z wysoką gorączką i bólami stawów
- 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.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C PL-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)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Meropenem ACIC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Po odtworzeniu: przygotowane roztwory do wstrzykiwań lub infuzji należy podawać natychmiast po sporządzeniu.

Czas od rozpoczęcia rozpuszczenia do zakończenia wstrzyknięcia dożylnego 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 lek Meropenem

- Substancja czynną leku jest meropenem.  
Kaźda fiolka zawiera 500 mg meropenemu w postaci meropenemu trójwodnego.  
Kaźda fiolka zawiera 1 g meropenemu w postaci meropenemu trójwodnego.
- Pozostały składnik to: węglan sodu bezwodny.

### Jak wygląda lek Meropenem ACIC i co zawiera opakowanie

Meropenem ACIC jest krystalicznym proszkiem białym do jasnożółtego.

Wielkość opakowania: 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i importer:

BIOTON S.A  
ul. Starościńska 5,  
02-516 Warszawa  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Meropenem ACIC  
Wielka Brytania: Meropenem 500 mg/1 g, solution for injection or infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## Zalecenia/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 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 godzinie 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.

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem ACIC w domu

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

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

### Jak przygotować lek

1. Należy umyć i dokładnie osuszyć ręce. Przygotować czyste stanowisko do pracy.
2. Wyjąć fiolkę leku Meropenem ACIC z opakowania. Należy sprawdzić fiolkę i datę ważności. Należy sprawdzić, czy fiolka nie jest naruszona i nie jest uszkodzona.
3. Należy usunąć kolorowe zamknięcie i przetrzeć szary gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem. Poczekać aż korek będzie suchy.
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 ACIC	Objętość Wody do wstrzykiwań, niezbędna 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 ACIC jest większa niż 1 000 mg, 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 fiołek z lekiem Meropenem ACIC.
7. Wyjąć igłę z fiołki i wstrząsać fiołką przez około 5 sekund lub do czasu rozpuszczenia się proszku. Jeszcze raz przetrzeć gumowy korek nowym wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż korek będzie suchy.
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 strzykawki 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 lek Meropenem ACIC jest stosowany w domu, zużyte 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 ACIC 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 będzie suchy. Zdjąć zamknięcie kaniuli i podłączyć strzykawkę.
3. Powoli naciskać tłok strzykawki tak, aby równomiernie podawać antybiotyk 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 ACIC przez port lub dojsście centralne*

1. Zdjąć zamknięcie portu lub linii centralnej, przeczyścić koniec linii wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż wyschnie.
2. Podłączyć strzykawkę i powoli naciskać tłok strzykawki, aby równomiernie podawać antybiotyk 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.