

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Meropenem Noridem, 500 mg & 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Meropenem

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to także wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Lek występuje pod jedną z poniższych nazw:

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

W dalszej części ulotki stosuje się nazwę leku Meropenem Noridem.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Meropenem może być stosowany w leczeniu zakażenia bakteryjnego krwi, które może być powiązane z wymienionymi powyżej rodzajami zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem Noridem

Kiedy nie stosować leku Meropenem Noridem

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na **meropenem** lub na **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 należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- 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 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 Noridem.

Inne leki i Meropenem Noridem

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

Lek Meropenem Noridem może bowiem wpływać na działanie niektórych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Meropenem Noridem. Należy zwłaszcza poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent stosuje:

- **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- **kwasy walproinowe/walproinian sodu/walpromid** (stosowany w leczeniu padaczki). Leku Meropenem Noridem nie należy stosować, gdyż może osłabić działanie leki te.
- doustny lek przeciwzakrzepowy (stosowany w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów).

Ciążę i karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią, przed zastosowaniem meropenemu powinna poinformować o tym lekarza. Niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego. Dlatego lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna stosować lek podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak meropenem może powodować ból głowy; uczucie mrowienia lub kłucia skóry (parestezje), a także mimowolne ruchy mięśni powodujące szybkie i niekontrolowane ruchy ciała (drgawki), którym zazwyczaj towarzyszy utrata przytomności, a każdy z tych skutków ubocznych może wpłynąć na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Meropenem Noridem zawiera sól

Meropenem Noridem 500 mg: lek zawiera około 2,0 mEq (45 mg) **sodu** w dawce 500 mg, co należy uwzględnić w przypadku pacjentów na diecie z kontrolowaną podażą sodu.

Meropenem Noridem, 1 g: lek zawiera około 4,0 mEq (90 mg) **sodu** w dawce 1 g, co należy uwzględnić w przypadku pacjentów na diecie z kontrolowaną podażą sodu.

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

3. Jak stosować lek MeropenemNoridem

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

Stosowanie u dorosłych

- Dawka leku zależy od rodzaju zakażenia, miejsca zakażenia w organizmie i nasilenia zakażenia. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta.
- Zalecana 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 zalecaną dawkę od 10 mg do 40 mg leku Meropenem Noridem 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 przyjmować lek Meropenem**Meropenem Noridem będzie podawany pacjentowi do dużej żyły we wstrzyknięciu lub infuzji.
- Lek Meropenem Noridem będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Niektórzy pacjenci, rodzice i opiekunowie są przeszkoleni, aby móc podawać lek Meropenem Noridem w domu. Instrukcja podawania jest zamieszczona w tej ulotce (w punkcie „Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Noridem w domu”). Lek MeropenemNoridem należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem 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 MeropenemNoridem.
- Zazwyczaj lek podaje się o tej samej porze każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem Noridem

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 Noridem

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 Noridem

Nie należy przerywać stosowania leku Meropenem Noridem, dopóki lekarz tego nie zaleci. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 Noridem 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;
- czerwony lub brązowy mocz.

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

Inne możliwe działania niepożądane:

Występujące często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- ból 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 (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- 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 od czasu do czasu 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 Noridem
- 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.

Występujące rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- drgawki (napady padaczkowe)

Inne możliwe działania niepożądane o nieznanej częstości

- Poważne reakcje nadwrażliwości przebiegające z gorączką, wysypką i zmianami w badaniach krwi sprawdzających czynność wątroby (zwiększone wartości enzymów wątrobowych) oraz zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilią) i powiększonymi węzłami chłonnymi. Powyższe objawy mogą także wskazywać na wystąpienie zespołu wielonarządowej nadwrażliwości znanej jako zespół DRESS.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
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.

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

5. Jak przechowywać lek Meropenem Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Wstrzykiwanie

Po rozpuszczeniu: przygotowanych roztworów do wstrzykiwań należy użyć natychmiast. Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podawania we wstrzyknięciu dożylnym nie powinien przekraczać jednej godziny.

Infuzja

Po rozpuszczeniu: przygotowanych roztworów do infuzji należy użyć natychmiast. Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podania w infuzji dożylny nie powinien przekraczać jednej godziny.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia/rozpuszczenia/rozcieńczenia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produktu należy użyć natychmiast.

Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas jego przechowywania i warunki do momentu zużycia jest odpowiedzialna osoba podająca lek.

Nie schładzać oraz 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 Noridem

Substancją czynną leku jest meropenem.

Meropenem Noridem 500 mg: każda fiołka zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 500 mg meropenemu bezwodnego.

Meropenem Noridem 1 g: każda fiołka zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 1 g meropenemu bezwodnego.

Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny.

Jak wygląda lek Meropenem Noridem i co zawiera opakowanie

Meropenem jest krystalicznym proszkiem barwy białej do jasnożółtej do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, w szklanej fiołce zamkniętej gumowym korkiem z aluminiowym wieczkiem. Wielkość opakowania: 1 lub 10 fiołek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Noridem Enterprises Ltd, Evagorou and Makariou Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypr.

Wytwórca

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Grecja.

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

Wielka Brytania: Meropenem 500 mg and 1g Powder for Solution for Injection or Infusion

Irlandia: Meropenem 500 mg and 1g Powder for Solution for Injection or Infusion

Austria: Meropenem Noridem 500 mg und 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Niemcy: Meropenem Noridem 500 mg und 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Grecja: Meropenem Noridem 500mg και 1g κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Hiszpania: Meropenem KERN PHARMA 500 mg y 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Polska: Meropenem Noridem 500 mg i 1g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18/01/2017

Porady/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.

Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem Noridem w domu

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

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

Jak przygotować lek

• Ten lek należy zmieszać z innym płynem (rozcieńczalnikiem). Lekarz poinstruuje, ile rozcieńczalnika użyć.

Lek należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Nie zamrażać go.

1. Należy umyć i dokładnie osuszyć ręce. Przygotować czyste miejsce robocze.
2. Wyjąć fiolkę leku Meropenem Noridem z opakowania. Sprawdzić fiolkę i termin ważności. Sprawdzić, czy fiolka nie jest naruszona i nie ma oznak uszkodzenia.
3. Usunąć kolorowe zamknięcie i przetrzeć szary gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem. Począkać aż korek wyschnie.
4. Połączyć nową jałową igłę z nową jałową strzykawką, nie dotykając ich końców.
5. Do strzykawki nabrać zaleconą objętość jałowej wody do wstrzykiwań. Potrzebna objętość wody znajduje się w tabeli poniżej:

Dawka leku Meropenem Noridem	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 Noridem 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 Noridem.
7. Wyjąć igłę z fiołki i wstrząsać fiolką przez około 5 sekund lub do czasu rozpuszczenia się proszku. Jeszcze raz przetrzeć gumowy korek nowym wacikiem nasączonym alkoholem i począkać aż korek wyschnie.
8. Z tłokiem strzykawki wciśniętym do końca należy 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 do strzykawki cały roztwór z fiołki.
10. Wyjąć igłę ze strzykawką z fiołki 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 lek Meropenem Noridem 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 rurkę (krótką kaniulę lub wenflon) lub przez port albo dojskie centralne.

Podawanie leku Meropenem Noridem przez rurkę (krótką kaniulę lub wenflon)

1. Usunąć igłę ze strzykawki i ostrożnie wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.
2. Przeczyścić koniec rurki wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać aż wyschnie. Zdjąć zamknięcie rurki 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 rurkę i ostrożnie wyrzucić strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.

Podawanie leku Meropenem Noridem przez port lub dojsie centralne

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