

Příbalová informace: informace pro uživatele

Meronem 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Meronem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenemum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Meronem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meronem používat
3. Jak se přípravek Meronem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Meronem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Meronem a k čemu se používá

Přípravek Meronem patří do skupiny léků označovaných jako „karbapenemová antibiotika“. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobovat závažné infekce.

Přípravek Meronem lze použít k léčbě dospělých a dětí od 3 měsíců:

- Infekce postihující plíce (pneumonie).
- Infekce plic a průdušek u pacientů postižených cystickou fibrózou.
- Komplikované infekce močového ústrojí.
- Komplikované infekce břicha.
- Infekce, které můžete získat v průběhu porodu nebo po porodu.
- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání.
- Akutní bakteriální infekce mozku (meningitida).

Přípravek Meronem lze použít k léčbě neutropenických pacientů s horečkou, u kterých je podezření na bakteriální infekci.

Přípravek Meronem lze použít k léčbě bakteriální infekce krve ve spojitosti s kteroukoli infekcí zmíněnou výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meronem používat

Nepoužívejte přípravek Meronem

- jestliže jste alergický(á) na meropenem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“).
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy, můžete být alergický(á) též na meropenem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Meronem se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste měl(a) zdravotní problémy týkající se ledvin nebo jater.
- Jestliže jste měl(a) jste závažný průjem po podání jiných antibiotik.

V průběhu léčby může být zjištěn pozitivní test (Coombsův test), který ukazuje na přítomnost protilátek, jež mohou ničit červené krvinky. Váš lékař Vám vše vysvětlí.

Mohou se u Vás rozvinout známky a příznaky závažných kožních reakcí (viz bod 4). V takovém případě se ihned poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, aby mohli Vaše příznaky léčit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než užijete přípravek Meronem.

Další léčivé přípravky a přípravek Meronem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důvodem je fakt, že přípravek Meronem může ovlivňovat účinek jiných léčiv a některá jiná léčiva mohou ovlivňovat účinek přípravku Meronem.

Zvláště důležité je informovat lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestru o následujících lécích:

- probenecid (k léčbě dny).
- kyselina valproová/natrium-valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). Přípravek Meronem se nesmí používat, neboť může snížit účinek valproátu sodného.
- Perorální antikoagulancia (k léčbě nebo předcházení tvorby krevních sraženin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Je žádoucí, abyste v průběhu těhotenství neužívala meropenem. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete používat přípravek Meronem.

Informujte lékaře o tom, že kojíte nebo chcete kojit předtím, než Vám bude meropenem podán. Malá množství léčiva mohou přecházet do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete užívat přípravek Meronem v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak podávání přípravku Meronem bylo spojeno s bolestí hlavy, mravenčením a bodáním v kůži (parestézie).

Kterýkoli z těchto nežádoucích účinků může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Meronem může spustit mimovolné svalové pohyby vedoucí k nekontrolovatelnému třesu (křeče). Obvykle jsou doprovázeny ztrátou vědomí. Jestliže se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Meronem obsahuje sodík.

Meronem 500 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 45 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce 500 mg. To odpovídá 2,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Meronem 1 g: Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce 1 g. To odpovídá 4,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Pokud máte sledovat Váš příjem sodíku, informujte o tom lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

3. Jak se přípravek Meronem používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití u dospělých

- Dávka závisí na typu infekce, kterou máte, na místě postižení infekcí a závažnosti infekce. Váš lékař rozhodne o vhodné dávce.
- Dávka pro dospělé je obvykle mezi 500 mg (miligramů) a 2 g (gramy). Dávku obvykle dostanete každých 8 hodin. Pokud však máte poruchu funkce ledvin, dávku můžete dostávat méně často.

Použití u dětí a dospívajících

- Dávka u dětí od 3 měsíců až do 12 let se vypočítá na základě věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 10 mg a 40 mg přípravku Meronem na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Děti, které váží více než 50 kg, dostávají dávku jako dospělí.

Jak používat přípravek Meronem

- Přípravek Meronem dostanete jako injekci nebo infuzi do velké žíly.
- Přípravek Meronem Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Injekce se nesmí mísit s jinými roztoky nebo přidávat k jiným roztokům, které obsahují jiná léčiva.
- Doba podání injekčního roztoku může být přibližně 5 minut nebo 15 až 30 minut. Váš lékař Vám řekne, jak bude přípravek Meronem podáván.
- Injekční roztok se obvykle podává každý den ve stejných časech.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Meronem

Pokud Vám náhodou bylo podáno více přípravku než je předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě Vašeho lékaře.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek Meronem

Pokud si myslíte, že Vám nebyla podána injekce, je třeba, aby abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, zapomenutá dávka má být vynechána. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem Meronem

Nepřerušujte léčbu přípravkem Meronem, dokud Vám lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Meronem nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud máte některé z těchto známek a příznaků, **informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru**. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Známky a příznaky alergie mohou zahrnovat náhlý nástup:

- Závažné vyrážky, svědění nebo vyrážka na kůži podobná kopřivce.
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla.
- Dýchavičnost, sípot nebo obtížné dýchání.

- **Závažné kožní reakce, mezi které patří**
 - Závažné reakce přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku a změny krevních testů prokazujících funkci jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů), zvýšení počtu jednoho typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické (mízní) uzliny. Může se jednat o známky reakce přecitlivělosti postihující více orgánů, známé jako „DRESS syndrom“.
 - Závažná červená šupinatá vyrážka, pupínky na kůži obsahující hnis, puchýřky nebo olupování kůže, což může být doprovázeno vysokou horečkou a bolestí kloubů.
 - Závažné kožní vyrážky, které se mohou projevit jako načervenalé kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýřky, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu nebo v oblasti pohlavních orgánů a očí a mohou jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažnější forma (toxická epidermální nekrolýza).

Poškození červených krvinek (není známo)

Známky poškození krvinek zahrnují:

- Dušnost v okamžiku, kdy to nečekáte.
- Červeně nebo hnědě zbarvená moč.

Pokud si všimnete výše uvedených známek, **ihned kontaktujte lékaře**.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest břicha (žaludku).
- Pocit na zvracení (nauzea).
- Zvracení.
- Průjem.
- Bolest hlavy.
- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Bolest a zánět.
- Zvýšení počtu krevních destiček v krvi (prokázané krevním testem).
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují játra.

Měně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Změny krve. Zahrnují snížení počtu krevních destiček (takže se mohou snadněji tvořit modřiny), zvýšení počtu některých druhů bílých krvinek, snížení počtu některých bílých krvinek, zvýšení množství látky označované jako „bilirubin“. Váš lékař Vás čas od času může poslat na vyšetření krve.
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují ledviny.
- Pocit brnění (píchání a bodání).
- Infekce dutiny ústní a pochvy, které jsou způsobeny plísněmi (moučnivka).
- Zánět střeva s průjmem.
- Poškození cév v místě, kde je přípravek Meronem podáván.
- Další změny krve. Známky postižení zahrnují časté infekce, vysokou teplotu a bolest v krku. Lékař Vás může čas od času poslat na vyšetření krve.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Záchvaty (křeče).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Meronem uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Injekční roztok

Po rekonstituci: Připravené injekční roztoky pro intravenózní podání je třeba použít okamžitě. Časový interval, který uplyne mezi začátkem rekonstituce a ukončením intravenózní infekce, nemá překročit --

- 3 hodiny, pokud je roztok uchováván při teplotě do 25 °C;
- 12 hodin, pokud je uchováván v chladničce (2-8 °C).

Infuzní roztok

Po rekonstituci: Připravené infuzní roztoky pro intravenózní podání je třeba použít okamžitě. Časový interval, který uplyne mezi začátkem rekonstituce a ukončením intravenózní infuze, nemá překročit:

- 3 hodiny, pokud je roztok uchováván při teplotě do 25 °C a přípravek Meronem byl rozpuštěn v roztoku chloridu sodného;
- 24 hodin, pokud je roztok uchováván v chladničce (2-8 °C) a přípravek Meronem byl rozpuštěn v roztoku chloridu sodného.;
- pokud byl přípravek Meronem rozpuštěn v roztoku glukózy, použije se okamžitě.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Meronem obsahuje

Léčivou látkou je meropenemum trihydricum odpovídající meropenemum 500 mg.

Léčivou látkou je meropenemum trihydricum odpovídající meropenemum 1 g.

Pomocnou látkou je bezvodý uhličitán sodný.

Jak přípravek Meronem vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Meronem je bílý až světle žlutý prášek pro injekční/infuzní roztok v injekční lahvičce. Velikost balení 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci

PFIZER, spol. s r.o.
Stroupežnického 3191/17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie
Corden Pharma S.P.A., Caponago, Itálie
Pfizer Service Company BVBA, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Meronem IV
Kypr: MERONEM
Česká republika: MERONEM
Finsko: Meronem
Francie: MERONEM
Německo: Meronem
Řecko: Meronem
Island: Meronem
Irsko: Meronem IV
Itálie: MERREM
Lucembursko: Meronem IV
Nizozemsko: Meronem i.v.
Norsko: Meronem
Polsko: Meronem
Španělsko: Meronem I.V.
Švédsko: Meronem
Velká Británie: Meronem IV

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.9.2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz

Rady/lékařské znalosti

Antibiotika se používají k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi. Nejsou účinná proti infekcím vyvolaným virem.

Někdy se stane, že bakteriální infekce není citlivá k léčbě antibiotikem. Jedním z nejčastějších důvodů je, že bakterie, která je příčinou infekce, je rezistentní k podávanému antibiotiku. Za těchto podmínek mohou bakterie přežít, nebo se dokonce množit, i v přítomnosti antibiotika.

Bakterie mohou získat rezistenci mnoha způsoby. Pečlivé použití antibiotik může snižovat šanci bakterií, aby získaly rezistenci.

Pokud Vám lékař předepíše antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vaší současné nemoci. Když budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůže to prevenci vzniku rezistence u bakterií.

1. Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správný čas a po správnou dobu. Čtěte instrukce v příbalové informaci, a pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
2. Antibiotikum neužívejte, pokud nebylo předepsáno pro Vás. Antibiotikum byste měl(a) užívat pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají podobnou infekci jako Vy.
4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nedávejte nikomu jinému.
5. Pokud Vám zbudou nějaká antibiotika po ukončení léčby, kterou Vám předepsal lékař, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak připravit tento léčivý přípravek

- Přípravek musí být smísen s kapalinou (rozpuštědlem).
 - Použijte přípravek ihned po jeho přípravě. Chraňte před mrazem.
1. Umyjte si ruce a dobře je osušte. Připravte si čistou pracovní plochu.
 2. Vyndejte lahvičku s přípravkem Meronem z balení. Zkontrolujte lahvičku a datum použitelnosti přípravku. Zkontrolujte, zda je lahvička celá a neporušená.
 3. Odstraňte barevný kryt a očistěte šedý pryžový uzávěr vatičkou namočenou v lihu. Nechte pryžový uzávěr oschnout.
 4. Nasad'te novou sterilní jehlu na novou sterilní stříkačku bez toho, že byste se dotýkali konců.
 5. Natáhněte do stříkačky doporučené množství sterilní „Vody na injekci“. Množství kapaliny, které potřebujete, je uvedeno v tabulce níže:

Dávka přípravku Meronem	Množství „Vody na injekci“ potřebné k ředění
500 mg (milligramů)	10 ml (mililitrů)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Poznámka: Pokud je předepsaná dávka přípravku Meronem větší než 1 g, budete potřebovat více než 1 lahvičku přípravku Meronem. Celkový potřebný objem kapaliny můžete natáhnout do téže stříkačky.

6. Propíchněte jehlou na stříkačce šedou pryžovou zátku uprostřed a vstříkněte doporučené množství „Vody na injekci“ do lahvičky nebo do lahviček přípravku Meronem.
7. Vytáhněte jehlu z lahvičky a lahvičku dobře protřepejte po dobu asi 5 sekund, nebo až se veškerý prášek rozpustí. Otřete ještě jednou šedý pryžový uzávěr novou vatičkou namočenou do lihu a nechte uzávěr oschnout.
8. S pístem zcela zatlačeným do injekční stříkačky propíchněte jehlou znovu šedý pryžový uzávěr. Nyní musíte držet lahvičku i injekční stříkačku a obrátit lahvičku dnem vzhůru.
9. Držte stříkačku tak, aby byl konec jehly ponořen v roztoku, táhněte za píst a natáhněte veškerý roztok z lahvičky do stříkačky.
10. Vytáhněte jehlu a stříkačku z lahvičky a dejte prázdnou lahvičku stranou na bezpečné místo.
11. Držte stříkačku kolmo tak, aby jehla směřovala směrem vzhůru. Pокlepejte na stříkačku tak, aby se veškeré bublinky dostaly nahoru.
12. Odstraňte veškerý vzduch mírným stlačením pístu dokud vzduch neunikne.

Podání injekce

Lék můžete podat buďto přes krátkou kanylu nebo venflon, nebo přes port nebo centrální linku.

Podání přípravku Meronem přes krátkou kanylu nebo venflon

1. Sejměte jehlu ze stříkačky a opatrně ji vyhod'te do koše na ostré předměty
2. Otřete konec krátké kanyly nebo venflon vatou namočenou v lihu a nechte oschnout. Otevřete ústí kanyly a nasad'te stříkačku.
3. Pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
4. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika a stříkačka je prázdná, vyndejte stříkačku a propláchněte ji tak, jak Vám poradil lékař nebo zdravotní sestra.
5. Uzavřete ústí kanyly a opatrně vyhod'te stříkačku do koše na ostré předměty.

Podání přípravku Meronem přes port nebo centrální linku

1. Odstraňte uzávěr portu nebo linky, očistěte ústí linky vatou namočenou v lihu a ponechte oschnout.
2. Nasad'te injekční stříkačku a pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
3. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika, vyndejte stříkačku a propláchněte ji.
4. Nasad'te nový čistý uzávěr na centrální linku a opatrně vyhod'te stříkačku do koše na ostré předměty.