

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Меронем 500 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion

Меронем 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion

меропенем/meropenem

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Меронем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меронем
3. Как да използвате Меронем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Меронем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600359/55
Разрешение №	32633-9, 23-02-2016
Одобрение №	

1. Какво представлява Меронем и за какво се използва

Меронем принадлежи към група лекарства, наречени „карбапенемови антибиотици“. Действа като убива бактерии, които могат да причинят сериозни инфекции.

- Инфекции, които засягат белите дробове (пневмония).
- Белодробни и бронхиални инфекции при пациенти, страдащи от муковисцидоза.
- Усложнени инфекции на пикочните пътища.
- Усложнени инфекции в коремната кухина.
- Инфекции, които могат да се развият по време на или след раждане на Вашето дете.
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит).

Меронем може да се използва за лечение на пациенти с неутропения и повишена температура, за която се смята, че се дължи на бактериална инфекция.

Меронем може да се използва за лечение на бактериални инфекции на кръвта, които може да са свързани с някои от гореизброените инфекции.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меронем

Не използвайте Меронем ако:

- сте алергични към меропенем или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „допълнителна информация”);
- сте алергични към други антибиотици като пеницилини, цефалоспорини или карбапеними, тъй като може да сте алергични и към меропенем.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Меронем, ако:

- имате други здравословни проблеми – например чернодробни или бъбречни;
- сте имали тежка диария след прием на друг антибиотик.

При Вас може да стане положително изследване (тест на Кумбс), което говори за наличие на антитела, разрушаващи червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да приемате Меронем.

Други лекарства и Меронем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Причината за това е, че Меронем може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Меронем.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- Пробенецид (използва се за лечение на подагра).
- Валпроева киселина/натриев валпроат/валпромид (използва се за лечение на епилепсия). Меронем не трябва да се използва, защото намалява ефекта на натриевия валпроат.
- Перорален антикоагулантен агент (използван за лечение или предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е по време на бременността да се избягва употребата на меропенем. Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем.

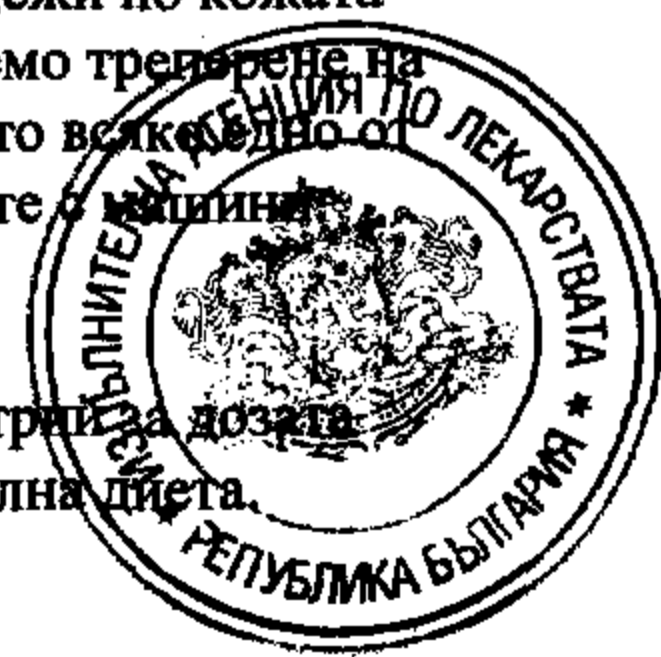
Важно е да уведомите лекаря си, преди да започнете да употребявате меропенем, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата и това може да повлияе на кърмачето. Ето защо, Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, Меронем се свързва с главоболие, чувство за изтръпване или бодежи по кожата (парестезии) и неволеви мускулни движения, водещи до бързо и неконтролируемо треперене на тялото (конвулсии), което обикновено е придружено със загуба на съзнание; като всяко едно от тези състояния може да засегне Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Меронем съдържа натрий.

Меронем 500 mg: Този лекарствен продукт съдържа приблизително 2,0 mEq натрий за дозата от 500 mg, което трябва да се има предвид при пациенти на контролирана безсолна диета.



Меронем 1.0 g: Този лекарствен продукт съдържа приблизително 4,0 mEq натрий за дозата от 1,0 g, което трябва да се има предвид при пациенти на контролирана безсолна диета.

Ако имате състояние, което налага контролиране на приема Ви на натрий, моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

3. Как да използвате Меронем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Употреба при възрастни

- Дозата зависи от типа инфекция, която имате, коя част на тялото Ви засяга и доколко е тежка. Вашият лекар ще прецени от каква доза се нуждаете.
- За възрастни дозировката обикновено е между 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Обичайно тази доза ще Ви бъде прилагана на всеки 8 часа. Но ако бъбреците Ви не функционират нормално, дозата може да Ви се прилага по-рядко.

Употреба при деца и юноши

- При деца на възраст от 3 месеца до 12 години дозата обикновено се определя според възрастта и теглото на детето. Обичайната дозировка е между 10 mg и 40 mg Меронем на всеки килограм (kg) от теглото на детето. Обикновено дозата се прилага на всеки 8 часа. При деца, които тежат над 50 килограма, се прилага дозата за възрастни.

Как да използвате Меронем

- Меронем ще Ви бъде прилаган като инжекция или инфузия в голяма вена.
- Обикновено Меронем ще Ви бъде прилаган от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Все пак, някои пациенти, техни родители или болногледачи, се обучават да прилагат Меронем в домашни условия. В тази листовка са дадени инструкции за приложението му (в раздела „Инструкции как да прилагате Меронем на себе си или на друг човек в домашни условия“). Винаги използвайте Меронем точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
- Вашата инжекция не трябва да бъде смесвана или прибавяна към разтвори, съдържащи други лекарства.
- Инжектирането може да продължи около 5 минути или между 15 и 30 минути. Вашият лекар ще Ви каже как да прилагате Меронем.
- Обикновено инжекциите трябва да Ви се правят по едно и също време всеки ден.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Меронем

Ако случайно използвате доза, по-висока от предписаната Ви, незабавно се обърнете към Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Меронем

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви се направи колкото може по-бързо. Все пак, ако приближава времето за следващата Ви инжекция, пропуснете забравената.

Не прилагайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на меропенем

Не спирайте приложението на Меронем, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки алергични реакции

Ако развиете тежка алергична реакция, спрете приложението на Меронем и незабавно се свържете с лекар. Може да се нуждаете от спешно лечение. Белезите може да включват внезапно развитие на:

- Тежък обрив, сърбеж или уртики по кожата.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Задух, хриптене или затруднено дишане.

Увреждане на червените кръвни клетки (неизвестна честота)

Признаците включват:

- Недостиг на въздух, когато не очаквате подобно нещо.
- Червена или кафява урина.

Ако забележите някой от изброените признаци, незабавно се свържете с лекар.

Други възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да се развият при до 1 на всеки 10 души)

- Болки в корема.
- Гадене.
- Повръщане.
- Диария.
- Главоболие.
- Кожни обриви, сърбежи.
- Болка и възпаление.
- Повишаване на броя на тромбоцитите в кръвта (установява се при изследване на кръв).
- Промени в кръвните изследвания, включително и на показатели за функцията на черния дроб.

Нечести (могат да се развият при до 1 на всеки 100 души)

- Промени в кръвта. Включват понижаване на броя на тромбоцитите (поради което може по-лесно да Ви се появяват кръвонасядания), повишаване на броя на някои бели кръвни клетки, понижаване на броя на други бели кръвни клетки и повишаване на нивото на вещество, наречено „билирубин“. От време на време Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.
- Промени в кръвните изследвания, включително и в изследванията, показващи колко добре функционират бъбреците.
- Чувство на изтръпване (мравучкане).
- Инфекции на устата и влагалището, причинени от гъбички (кандидоза).
- Възпаление на дебелото черво с диария.
- Болезненост на вената, в която е инжектиран Меронем.
- Други промени в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и възпалено гърло. От време на време Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.
- Внезапно развили се тежък обрив или поява на мехури по кожата, или белези на кожата. Те може да са свързани с висока температура и болки в ставите.

Редки (могат да се развият при до 1 на всеки 1 000 души)

- Припадъци (гърчове).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции до:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Меронем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °С.

Инжекция

След разтваряне: готовият разтвор за интравенозна инжекция трябва да се използва незабавно. Периодът между започване на разтварянето и края на интравенозното инжектиране не трябва да надвишава:

- 3 часа, когато разтворът се съхранява при температура до 25°C;
- 12 часа, когато разтворът се съхранява при хладилни условия (2-8°C).

Инфузия

След разтваряне: готовият разтвор за интравенозна инфузия трябва да се използва незабавно. Периодът между започване на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава:

- 3 часа, когато разтворът се съхранява при температура до 25°C, когато Меронем е разтворен в разтвор на натриев хлорид;
- 24 часа, когато се съхранява при хладилни условия (2-8°C), когато Меронем е разтворен в разтвор на натриев хлорид;
- когато Меронем е разтворен в разтвор на декстроза, разтворът трябва да се използва незабавно.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/разтваряне/разреждане изключва наличието на риск от микробиологично замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва незабавно, спазването на сроковете и условията на съхранение е отговорност на потребителя.

Не замразявайте готовия разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Меронем

Активното вещество е меропенем. Всеки флакон съдържа 500 mg безводен меропенем като меропенем трихидрат.

Активното вещество е меропенем. Всеки флакон съдържа 1 g безводен меропенем като меропенем трихидрат.

Другата съставка е безводен натриев карбонат.

Как изглежда Меронем и какво съдържа опаковката

- Меронем е бял до светло жълт прах за разтвор за инжектиране или инфузия, намиращ се във флакон. Опаковките са от 1 или 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Великобритания

Производител

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, Великобритания

Corden Pharma S.P.A., Via dell'Industria 3, 20867 Caponago (MB), Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Optinem
Белгия: Meronem IV
България: Меронем
Кипър: MERONEM
Чехия: MERONEM
Дания: MERONEM
Естония: Meronem
Финландия: Meronem
Франция: MERONEM
Германия: Meronem
Гърция: Meronem
Унгария: Meronem
Исландия: Meronem
Ирландия: Meronem IV
Италия: MERREM
Латвия: Meronem
Литва: Meronem IV
Люксембург: Meronem IV
Малта: Meronem IV
Холандия: Meronem i.v.



Норвегия: Meronem
Полша: Meronem
Португалия: Meronem
Румъния: Meronem i.v.
Словакия: Meronem 500mg i.v.
Словения: Meronem
Испания: Meronem I.V.
Швеция: Meronem
Обединено Кралство: Meronem IV

Дата на последно одобрение на листовката



Съвет/повишаване на медицинската култура

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те не са ефикасни при инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекции, причинени от бактерии, не се повлияват от лечението с антибиотик. Една от най-честите причини да се случи това е, че бактериите, които причиняват инфекцията, са резистентни към антибиотика, който се използва. Това означава, че могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки приложението на антибиотика.

Бактериите могат да развият резистентност към антибиотици поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да спомогне за намаляване на риска от развитие на бактериална резистентност към тях.

Когато Вашият лекар Ви предпише лечение с антибиотик, той е предвиден за лечение само на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните съвети, за да помогнете за предотвратяването на развитие на резистентни бактерии, които могат да прекратят действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в точната доза, в точните часове и за точния брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и, ако не разбирате нещо, помолете лекаря или фармацевта си да Ви обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за Вас, като трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотик, който е предписан на други хора, дори и те да са имали сходна с Вашата инфекция.
4. Не трябва да предоставяте на други хора антибиотици, които са предписани на Вас.
5. Ако след предписан Ви от Вашия лекар курс Ви е останал антибиотик, трябва да го занесете в аптека за правилно изхвърляне.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти и здравни професионалисти:

Инструкции как да прилагате Меронем на себе си или на друг човек в домашни условия
Някои пациенти, родители и болногледачи се обучават да прилагат Меронем в домашни условия.

Предупреждение – трябва да прилагате това лекарство сами на себе си или на друг човек в домашни условия, само след като сте били обучени от лекар или медицинска сестра.

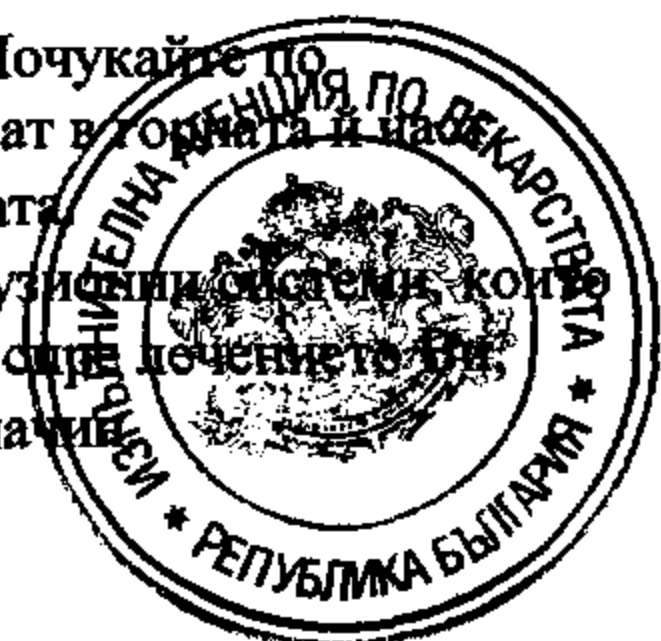
Как да пригответе това лекарство

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разтворител). Вашият лекар ще Ви каже какво количество от разтворителя да използвате.
 - Използвайте лекарството веднага, след като го пригответе. Не го замразявайте.
1. Измийте и подсушете много добре ръцете си. Подгответе си чист работен плот.
 2. Извадете флакон Меронем от опаковката. Огледайте флакона и проверете срока на годност. Проверете дали целостта на флакона не е нарушена.
 3. Отстранете оцветената капачка и почистете сивата гумена запушалка с напоен с алкохол тампон. Изчакайте гумената запушалка да изсъхне.
 4. Поставете нова стерилна игла на нова стерилна спринцовка, без да докосвате краищата им.
 5. Изтеглете препоръчаното количество от стерилната „Вода за инжекции“ в спринцовката. Количеството течност, от което се нуждаете, е дадено в следната таблица:

Доза Меронем	Количество „Вода за инжекции“, необходимо за разреждането
500 mg (милиграма)	10 ml (милилитра)
1 g (грам)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Моля отбележете: Ако предписаната Ви доза Меронем е над 1 g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон Меронем. Можете да изтеглите разтворите от флаконите в една спринцовка.

6. Поставете иглата на спринцовката и през центъра на сивата гумена запушалка инжектирайте препоръчаното количество вода за инжекции във флакона Меронем.
7. Извадете иглата от флакона и го разклатете добре в продължение на около 5 секунди или докато прахът се разтвори. Отново почистете сивата гумена запушалка с нов напоен с алкохол тампон и изчакайте запушалката да изсъхне.
8. Избутайте буталото на спринцовката до края и отново вкарайте иглата през сивата гумена запушалка. След това задръжте спринцовката и флакона обърнати.
9. Задръжайки върха на иглата в течността, изтеглете буталото и изтеглете цялата течност от флакона в спринцовката.
10. Извадете иглата и спринцовката от флакона и изхвърлете празния флакон на безопасно място.
11. Задръжте спринцовката права, с връх на иглата, сочещ нагоре. Почукайте по спринцовката, за да може, ако в нея има мехурчета, те да изплуват в горната ѝ част.
12. С лек натиск на буталото махнете всички въздух от спринцовката.
13. Ако използвате Меронем у дома, изхвърлете всички игли и инфузионни системи, които сте използвали, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спрете лечението Ви, изхвърлете неизползаното количество Меронем по подходящ начин.



Инжектиране

Това лекарство може да се инжектира през къса канюла или абокат, или през интравенозен порт или централен венозен път.

Инжектиране на Меронем през къса канюла или абокат

1. Махнете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в контейнера за остри предмети.
2. Почистете края на късата канюла или абоката с напоен с алкохол тампон и изчакайте да изсъхне. Махнете капачката на канюлата и свържете спринцовката към нея.
3. Бавно избутайте буталото на спринцовката, така че да инжектирате антибиотика с равномерна скорост за около 5 минути.
4. След като свършите с инжектирането на антибиотика и спринцовката е празна, махнете спринцовката и промийте канюлата така, както Ви е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
5. Затворете капачката на канюлата и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнера за остри предмети.

Инжектиране на Меронем през интравенозен порт или централен венозен път.

1. Махнете капачката на порта или централния венозен път, почистете края му с напоен с алкохол тампон и изчакайте да изсъхне.
2. Свържете спринцовката и бавно избутайте буталото на спринцовката, така че да инжектирате антибиотика с равномерна скорост за около 5 минути.
3. След като свършите с инжектирането на антибиотика, махнете спринцовката и промийте порта или централния венозен път така, както Ви е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
4. Поставете нова чиста капачка на централния венозен път и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнера за остри отпадъци.

