

## Листовка: информация за потребителя

ТеваПенем 1 000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор  
TevaPenem 1 000 mg powder for solution for injection/infusion  
Меропенем (*Meropenem*)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар 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 техните симптоми 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.

### Какво съдържа тази листовка:

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рев. № ..... 20130336 .....
Разрешение № 1-23677, 14-10-2013
Одобрение № .....

### 1. Какво представлява ТеваПенем и за какво се използва

ТеваПенем принадлежи към група лекарства, известни като карбапенемни антибиотици. Той действа като убива бактериите, които причиняват сериозни инфекции.

- Инфекция, засягаща белите дробове (пневмония)
- Инфекции на белите дробове и бронхите при пациенти с кистозна фиброза
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Усложнени инфекции на коремните органи
- Инфекции, с които може да се заразите по време на раждане или след това
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит)

ТеваПенем може да се използва за лечение на пациенти с неутропения и висока температура, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция.

### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате ТеваПенем

#### Не използвайте ТеваПенем

- ако сте алергични към меропенем или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици, като пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми, тъй като може да сте алергични към меропенем.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или медицинска сестра преди да използвате ТеваПенем:

- ако имате здравословни проблеми, например с черния дроб или бъбреците.
- ако сте имали тежка диария след прием на други антибиотици.



Може да дадете положителен тест (тест на Кумбс), който е показателен за наличие на антитела, които може да унищожат червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да използвате ТеваПенем.

#### **Други лекарства и ТеваПенем**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това се налага, тъй като ТеваПенем може да повлияе на действието на някои медикаменти, а други медикаменти имат ефект върху действието на ТеваПенем.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, особено ако вземате някое от следните лекарства:

- пробенецид (използван за лечение на подагра)
- натриев валпроат (използван за лечение на епилепсия). ТеваПенем не трябва да се използва, тъй като може да понижи ефекта на натриевия валпроат.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди приема на това лекарство. За предпочитане е да избягвате употребата на меропенем по време на бременност.

Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем.

Важно е преди да получите меропенем да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или ако планирате да кърмите. Малки количества от това лекарство може да преминат в кърмата и това може да има ефект върху бебето. Поради това, Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем докато кърмите.

Посъветвайте се с вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма проведени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **ТеваПенем съдържа безводен натриев карбонат.**

Това лекарство съдържа приблизително 4.0 mEq (90 mg) натрий на 1.0 g доза, което трябва да се има пред вид от пациенти на контролиран прием на натрий.

Ако имате състояние, което налага да наблюдавате Вашия прием на натрий, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

### **3. Как да приемате ТеваПенем**

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

#### **Препоръчителната доза е:**

##### **Възрастни**

- Дозата зависи от вида на инфекцията, която имате, къде в тялото е инфекцията и колко е сериозна. Вашият лекар ще реши каква доза Ви е необходима.
- Дозата за възрастни обикновено е 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Обикновено се приема по 500 mg дозата на всеки 8 часа. В същото време, може да получавате по-рядко дозата, ако Вашите симптоми не работят много добре.



### **Деца и юноши**

- Дозата за деца на възраст над 3 месеца до 12 години се решава, като се вземат пред вид възрастта и теглото на детето. Обичайната доза е между 10 mg и 40 mg ТеваПенем за всеки килограм (kg) тегло на детето. Дозата обикновено се дава на всеки 8 часа. Деца с тегло над 50 kg ще получат дозата за възрастни.

### **Начин на приложение**

- ТеваПенем ще се прилага като инжекция или инфузия в голяма вена.
- Обикновено ТеваПенем ще се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра.
- В същото време, някои пациенти, родители и грижещи се за болния са обучени да прилагат ТеваПенем. Инструкции как да се прави това са дадени в настоящата листовка (в точката „Инструкции за приложение на ТеваПенем самостоятелно или от някой друг в дома“). Винаги използвайте ТеваПенем точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
- Инжекцията не трябва да се смесва или да се добавя към разтвори, които съдържат други лекарства.
- Инжекцията може да се прави за 5 минути или между 15 и 30 минути. Вашият лекар ще ви каже как да прилагате ТеваПенем.
- Обикновено следва да прилагате инжекциите по едно и също време всеки ден.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ТеваПенем**

Ако по невнимание използвате повече от предписаната доза, незабавно уведомете Вашия лекар или най-близката болница.

### **Ако сте пропуснали да използвате ТеваПенем**

Ако пропуснете инжекция, трябва да я направите колкото е възможно по-скоро. В същото време, ако вече е малко преди часа за следващата инжекция, пропуснете забравената инжекция. Не вземайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсират пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели употребата на ТеваПенем**

Не спирайте да правите ТеваПенем, докато Вашият лекар не ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции изброени по-долу, се определя с използване на следните условия:

много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

чести (засягат 1 до 10 на 100 души)

нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 души)

редки (засягат 1 до 10 на 10 000 души)

много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка)

### **Тежки алергични реакции**

Ако имате тежка алергична реакция, спрете да получавате ТеваПенем и незабавно уведомете Вашия лекар. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение. Проявите могат внезапно развил се:

- тежък обрив, сърбеж или други кожни реакции;



- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото;
- задух, хрипове или затруднено дишане.

#### **Увреждане на червените кръвни клетки (с неизвестна честота)**

Проявите включват:

- получаване на задух, когато не го очаквате;
- червена или кафява урина.

Ако забележите нещо подобно на описаните по-горе, **незабавно се обърнете към лекар.**

#### **Други възможни нежелани лекарствени реакции:**

##### **Чести**

- Коремна (стомашна) болка
- Гадене
- Повръщане
- Диария
- Главоболие
- Кожен обрив, кожен сърбеж
- Болка и възпаление
- Повишен брой тромбоцити в кръвта (вижда се при изследване на кръвта)
- Промени в кръвните изследвания, включително тези, които показват как работи черния Ви дроб.

##### **Нечести**

- Промени в кръвта. Включват намален брой тромбоцити (което ще доведе до по-чести кръвонасядания), повишен брой от някои видове бели кръвни клетки, намален брой от други видове бели кръвни клетки и повишено количество на едно съединение, наречено „билирубин“. Вашият лекар може от време на време да прави изследвания на кръвта.
- Промени в кръвните изследвания, включително тези, които показват как работят Вашите бъбреци
- Мравучкащо усещане (пробождания и иглички)
- Инфекции на устата или на вагината, които се причиняват от гъбички (млечница).

##### **Редки**

- Гърчове (конвулсии)

#### **Други възможни нежелани реакции с неизвестна честота**

- Възпаление на червата с диария
- Възпаление на вените, където се инжектира ТеваПенем
- Други промени в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и възпалено гърло. Вашият лекар може от време на време да прави изследвания на кръвта.
- Внезапно появил се тежък обрив с мехури или белене на кожата. Това може да бъде свързано с висока температура и ставни болки.

**Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.**

#### **5. Как да съхранявате ТеваПенем**

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



**Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.**

След разтваряне: Приготвените разтвори за интравенозна инжекция или инфузия трябва да се използват незабавно. Интервалът от време между началото на разтварянето и края на интравенозната инжекция или инфузия не трябва да надвишава един час.

Преди употреба приготвеният разтвор трябва да се разклати и да се провери визуално за частици преди приложение. Трябва да се използват само бледо жълти разтвори, без видими частици.

Приготвеният разтвор не трябва да се замразява.

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

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ТеваПенем**

Активното вещество е меропенем.

Всеки флакон съдържа меропенем трихидрат, еквивалентен на 1 g безводен меропенем.

Другата съставка е безводен натриев карбонат (вижте също точка 2: ТеваПенем съдържа безводен натриев карбонат“).

### **Как изглежда ТеваПенем и какво съдържа опаковката**

ТеваПенем е бял до бледо жълт кристален прах за инжекционен/инфузионен разтвор в тип I или тип III безцветни стъклени флакони със запушалки от бутилова гума (тип I), запечатани с алуминиева капачка. Опаковките съдържат 1 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н. В. Гогол 15, ет. 1  
София 1124  
България

#### **Производител**

Pharmathen - Pharmaceutical Industry, S.A.  
6, Dervenakion Street, 15351 Pallini, Attikis  
Гърция

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm  
Германия

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните имена:**



България	TevaPenem 1 000 mg powder for solution for injection or infusion
Чешка република	Meropenem Teva 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Германия	Meropenem-ratiopharm 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Дания	Meropenem Teva
Естония	Meropenem Teva
Гърция	Meropenem Teva 1 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα /διάλυμα προς έγχυση
Испания	MEROPENEM TEVA 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE/ PARA PERFUSION
Финландия	Meropenem Teva 1000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Франция	MEROPENEM TEVA 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Унгария	Meropenem Teva 1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Ирландия	Meropenem 1 g Powder for Solution for Injection/Infusion
Италия	Meropenem Teva
Литва	Meropenem Teva 1000 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui
Латвия	Meropenem Teva 1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Полша	Meropenem Teva
Португалия	Meropenem Teva
Румъния	Meropenem Teva 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Словения	Meropenem Teva Pharma 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

**Дата на последно преразглеждане на листовката**



## Съвет/медицинско обучение

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не отговаря на приложени курс антибиотици. Една от най-честите причини за това е това, че бактериите, които причиняват инфекцията, са резистентни на прилагания антибиотик. Това означава, че те оцеляват и дори се размножават, независимо от антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни на антибиотиците по много причини. Внимателната употреба на антибиотици може да намали вероятността бактериите да станат резистентни на тях.

Когато Вашият лекар предпише антибиотичен курс, той е предназначен за лечение само на текущото Ви заболяване. Ако съблюдавате следните съвети ще можете да предотвратите появата на резистентни бактерии, които биха станали причина антибиотикът да не действа.

1. Много е важно да приемате антибиотика в точната доза, в точните часове и за точния ден дни. Прочетете инструкциите в етикета и ако не разбирате нещо, поискайте Вашият лекар или фармацевт да Ви го обясни.
2. Не трябва да вземате антибиотик, освен ако не е предписан точно на Вас и трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да вземате антибиотици, които са били предписани на други хора, дори те да имат инфекция подобна на Вашата.
4. Не трябва да давате предписаните Ви антибиотици на други хора.
5. Ако след приключване на антибиотичния курс точно по начина, предписан Ви от Вашия лекар, Ви е останало количество антибиотици, трябва да ги занесете в аптеката, за да бъдат изхвърлени по правилен начин.



**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

**Инструкции за самостоятелно или от някой друг у дома прилагане на ТеваПенем**  
Някои пациенти, родители и грижещи се за болния са обучени да прилагат ТеваПенем.

**Предупреждение – трябва да прилагате това лекарство само на себе си или на някой друг у дома, след като сте били обучени от лекар или медицинска сестра.**

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разтворител). Вашият лекар ще ви каже колко разтворител да използвате.
- Използвайте лекарството веднага след като го пригответе. Да не се замразява.

### **Прилагане на ТеваПенем чрез инжекция**

За да бъде използван като еднократно приложена инжекция (болусна инжекция) меропенем трябва да се разтвори със стерилна вода за инжекции до крайна концентрация от 50 mg/ml.

#### **Как да пригответе това лекарство**

1. Измийте ръцете си много добре и ги подсушете. Пригответе чисто работно пространство.
2. Извадете бутилката (флакона) с ТеваПенем от опаковката. Проверете флакона и срока на годност. Проверете дали флаконът е цял и не е повреден.
3. Махнете оцветената капачка (сива) и почистете гумената запушалка с тампон със спирт. Оставете гумената запушалка да изсъхне.
4. Поставете нова стерилна игла на нова стерилна спринцовка, без да докосвате края.
5. Изтеглете препоръчителното количество „вода за инжекции“ в спринцовката. Количеството течност, което Ви е необходимо, е дадено на таблицата по-долу:

Доза на ТеваПенем	Количество „вода за инжекции“, необходимо за разреждането
500 mg (милиграма)	10 ml (милилитра)
1 g (грама)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Моля, отбележете:** Ако предписаната от Вас доза ТеваПенем е повече от 1g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон от ТеваПенем. След това можете да изтеглите течността от флаконите в една спринцовка.

6. Поставете иглата със спринцовката през центъра на сивата запушалка и инжектирайте препоръчителното количество вода за инжекции във флакона или флаконите ТеваПенем.
7. Свалете иглата от флакона и разклатете флакона добре около 5 секунди, или докато цялото количество прах се разтвори. Почистете още веднъж сивата гумена запушалка с нов тампон със спирт и оставете гумената запушалка да изсъхне.
8. С бутало на спринцовката изцяло въведено в спринцовката, поставете отново иглата в сивата гумена запушалка. Задръжте в това положение спринцовката и флакона и обърнете флакона наопаки.
9. С потопен в течността край на иглата, издърпайте буталото и изтеглете цялото количество течност от флакона в спринцовката.





10. Извадете иглата и спринцовката от флакона и изхвърлете празния флакон на безопасно място.
11. Дръжте спринцовката изправена, с иглата насочена нагоре. Почукайте леко върху спринцовката, за да се издигнат нагоре мехурчетата въздух в течността.
12. Изкарайте въздуха от спринцовката, като леко натиснете буталото докато излезе всички въздух.
13. Ако използвате ТеваПенем у дома, изхвърляйте всички игли и системи за инфузия, които вече са използвани, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, изхвърлете цялото количество неизползван ТеваПенем по подходящ начин.

#### **Поставяне на инжекцията**

Можете да поставите лекарството или през къса канюла или венфлон, или през порт или централен достъп за инфузия.

##### **Поставяне на ТеваПенем през къса канюла или венфлон**

1. Свалете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в безопасно кошче.
2. Избършете края на късата канюла или венфлона с тампон напоен със спирт и оставете да изсъхне. Свалете капачето на канюлата и я поставете на спринцовката.
3. Бавно натискайте върху буталото на спринцовката, за да приложите антибиотика без прекъсване в продължение на около 5 минути.
4. След като свършите с прилагането на антибиотика и спринцовката е празна, отстранете спринцовката и промийте съгласно указанията на Вашия лекар или медицинска сестра.
5. Поставете обратно капачето на канюлата и внимателно изхвърлете спринцовката в безопасно кошче.

##### **Поставяне на ТеваПенем през къса порт или централен достъп за инфузия**

1. Свалете капачето от порта или системата, почистете края на системата с тампон напоен със спирт и оставете да изсъхне.
2. Поставете спринцовка и бавно натискайте върху буталото на спринцовката, за да приложите антибиотика без прекъсване в продължение на около 5 минути.
3. След като свършите с прилагането на антибиотика, отстранете спринцовката и промийте съгласно указанията на Вашия лекар или медицинска сестра.
4. Поставете ново чисто капаче върху системата за централен достъп и внимателно изхвърлете спринцовката в безопасно кошче.

#### **Прилагане на ТеваПенем чрез интравенозна инфузия**

Меропенем може да се приложи чрез интравенозна инфузия за приблизително 15 до 30 минути. За интравенозна инфузия, флаконите с ТеваПенем може да се разтворят директно в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инфузионен разтвор или глюкоза 50 mg/ml (5 %) инфузионен разтвор, до крайна концентрация 1 до 20 mg/ml.

Разтворът трябва да се разклати преди употреба. Преди приложение разтворът трябва да се провери визуално за частици. Трябва да се използват само бистри бледо жълти разтвори, без видими частици. Всеки флакон е само за еднократна употреба.

