

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MERONEM 500 mg, prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
MERONEM 1 g, prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

meropenemum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo sestře

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je MERONEM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MERONEM užívat
3. Jak se MERONEM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MERONEM uchovávat
6. Další informace

1. CO JE MERONEM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

- 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).

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MERONEM UŽÍVAT

Neužívejte MERONEM

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na meropenem nebo na kteroukoli další složku přípravku MERONEM (seznam je v bodě 6 „Další informace“).
- Jestliže jste alergický/á na jiná antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy, můžete být alergický/á též na meropenem.

Zvláštní opatření při použití přípravku MERONEM je zapotřebí

Před zahájením léčby přípravkem MERONEM se poradte s lékařem:

- Jestliže jste měl/a zdravotní problémy týkající se ledvin nebo jater.
- Měl/a jste těžký průjem po podání jiných antibiotik.

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

Pokud si nejste jistý/á, zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře nebo sestry dříve, než užití přípravku MERONEM.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných lécivech.

Důvodem je fakt, že MERONEM může ovlivňovat účinek jiných léciv a některá jiná léciva mohou ovlivňovat účinek přípravku MERONEM.

Zvláště důležité je informovat lékaře nebo sestru o následujících lécivech:

- probenecid (k léčbě dny).
- valproát sodný (k léčbě epilepsie). Meronem se nesmí používat, neboť může snížit účinek valproátu sodného.

Těhotenství a kojení

Předtím než začnete užívat meropenem informujte lékaře o tom, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Je žádoucí, abyste v průběhu těhotenství meropenem neužívala. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete užívat MERONEM.

Informujte lékaře o tom, že kojíte nebo chcete kojit předtím, než začnete užívat MERONEM. Malá množství léciva mohou přecházet do mateřského mléka a mohou ovlivnit kojence. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete užívat MERONEM v době, kdy kojíte.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku MERONEM

MERONEM obsahuje sodík.

MERONEM 500 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje asi 2 mEq sodíku v dávce 500 mg, což je třeba brát v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

MERONEM 1 g: Tento léčivý přípravek obsahuje asi 4 mEq sodíku v dávce 1 g, což je třeba brát v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

Pokud si máte sledovat příjem sodíku, informujte o tom lékaře nebo sestru.

3. JAK SE MERONEM UŽÍVÁ

Dospělí

- 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 poškozené ledviny, dávku můžete dostávat méně často.

Děti a dospívající

- 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.

- MERONEM dostanete jako injekci nebo infuzi do velké žíly.
- MERONEM Vám podá lékař nebo sestra.
- Jsou však někteří pacienti, rodiče nebo pečovatelé, kteří jsou vycvičeni k podání přípravku MERONEM v domácích podmínkách. Pokyny k tomuto způsobu podání jsou uvedeny v této příbalové informaci (v bodě nazvaném „Pokyny k podání přípravku MERONEM samotným pacientem nebo někým jiným v domácích podmínkách“). MERONEM vždy užívejte přesně podle rady lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se s lékařem.
- Vaše injekce se nesmí mísit s jinými roztoky nebo přidávat k jiným roztokům, které obsahují jiná léčiva.
- Doba podání injekčního roztoku může být 5 minut nebo 15 až 30 minut. Váš lékař Vám řekne, jak MERONEM podat.
- Injekční roztok se obvykle podává každý den ve stejnou dobu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MERONEM, než jste měl(a)

Pokud jste náhodou užil(a) více než předepsanou dávku, kontaktujte okamžitě Vašeho lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít MERONEM

Pokud jste zapomněl(a) na podání injekce, měl(a) byste tak učinit co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vynechte zapomenutou dávku.

Nezdvojujte následující dávku (dvě dávkynajednou), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat MERONEM

Nepřestávejte užívat MERONEM, dokud Vám lékař neřekne.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Frekvence nežádoucích účinků, které jsou uvedeny níže jsou definovány následujícím způsobem:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit, ale jde o vzácný či velmi vzácný výskyt)

Závažné alergické reakce

Pokud máte závažnou alergickou reakci, zastavte podávání přípravku MERONEM a vyhledejte okamžitě lékaře. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup:

- Těžká vyrážka (rash), svědění nebo vyrážka na kůži.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a jiných částí těla.
- Dýchavičnost, sípot nebo obtížné dýchání.

Poškození červených krvinek (není známo)

Příznaky zahrnují:

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

Pokudsi všimnete některého tohoto jevu, ihned **kontaktujte lékaře**.

Jiné možné nežádoucí účinky:

Časté

- Bolest břicha.
- 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

- 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).

Vzácné

- Křeče.

Jiné možné nežádoucí účinky s neznámou frekvencí

- Zánět střeva s průjmem.
- Poškození cév v místě, kde je MERONEM podáván.
- Jiné změny Vaší krve. Příznaky zahrnují časté infekce, vysokou teplotu a bolest v krku. Váš lékař Vás může čas od času poslat na vyšetření krve.
- Náhlý výsev těžké vyrážky nebo puchýřků nebo olupování kůže. Tento stav může být doprovázen vysokou teplotou a bolestí kloubů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo sestře.

5. JAK MERONEM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

MERONEM nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. 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, by neměl překročit 3 hodiny, pokud je roztok uchováván za kontrolované pokojové teploty (15-25°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:

- 6 hodin, pokud je roztok uchováván za kontrolované pokojové teploty (15-25°C) a Meronem byl rozpuštěn v chloridu sodném;
- 24 hodin, pokud je roztok uchováván při 2-8°C a Meronem byl rekonstituován v chloridu sodném. V tomto případě se musí roztok použít v průběhu 2 hodin po vyjmutí z chladničky;
- 1 hodinu, pokud byl Meronem rozpuštěn v roztoku glukosy.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co MERONEM obsahuje

Jedna lahvička obsahuje meropenemum trihydricum odpovídající 500 mg bezvodého meropenemu.

Jedna lahvička obsahuje meropenemum trihydricum odpovídající 1 g bezvodého meropenemu.

Pomocnou látkou je bezvodý uhličitán sodný.

Jak MERONEM vypadá a co obsahuje toto balení

- MERONEM je bílý až světle žlutý prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku v lahvičce. Velikost balení 1 nebo 10 lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobci

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Corden Pharma S.P.A., Caponago, Itálie

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

Rakousko: Optinem

Belgie: Meronem IV

Bulharsko: Meronem

Kypr: MERONEM

Česká republika: MERONEM

Dánsko: MERONEM

Estonsko: Meronem

Finsko: Meronem

Francie: MERONEM

Německo: Meronem

Řecko: Meronem

Maďarsko: Meronem

Island: Meronem

Irsko: Meronem IV

Itálie: MERREM

Lotyšsko: Meronem

Litva: Meronem IV

Lucembursko: Meronem IV

Malta: Meronem IV

Nizozemsko: Meronem i.v.

Norsko: Meronem
Polsko: Meronem
Portugalsko: Meronem
Rumunsko: Meronem i.v.
Slovenská republika: Meronem 500 mg i.v.
Slovinsko: Meronem
Španělsko: Meronem I.V.
Švédsko: Meronem
Velká Británie: Meronem IV

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 7.4.2011

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. Jeden 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 získali 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 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 zbydou nějaká antibiotika po ukončení léčby, kterou Vám předepsal lékař, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro podání přípravku MERONEM sobě samému nebo někým jiným v domácím prostředí

Někteří pacienti, rodiče a ošetřovatelé jsou vyškoleni k podání přípravku MERONEM v domácím prostředí.

Varování – K podání tohoto léčiva Vám samotným nebo někomu jinému v domácím prostředí musíte být nejdříve vyškoleni lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Přípravek musí být smísen s kapalinou (rozpouštědlem). Lékař Vám řekne, jaké množství rozpouštědla použít.
- Použijte přípravek ihned po jeho přípravě. Chraňte jej před mrazem.

Jak připravit tento léčivý přípravek

1. Umyjte si ruce a dobře je osušte. Připravte si čistou pracovní plochu.
2. Vyndejte lahvičku s přípravkem MERONEM z balení. Zkontrolujte 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 vymáčkněte 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. Poklepejte na stříkačku tak, aby se veškeré bublinky dostaly nahoru.
12. Odstraňte veškerý veškerý vzduch mírným stlačením pístu dokud vzduch neunikne.
13. Pokud používáte MERONEM v domácím prostředí, zlikvidujte všechny použité jehly a trubičky vhodným způsobem. Pokud lékař rozhodne o ukončení Vaší léčby, naložte s veškerým nepoužitým léčivem vhodným způsobem.

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 uložte stranou do koše na ostré předměty
2. Otřete konec krátké kanyly nebo venflon vatou namočenou v lihu a nechte oschnout. Otevřete ústí kanyly a nasadte 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 uložte 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. Nasadte 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 tak, jak Vám poradil lékař nebo zdravotní sestra.
4. Nasadte nový čistý uzávěr na centrální linku a opatrně uložte stříkačku do koše na ostré předměty.