

Prospect: Informații pentru utilizator**Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

Meropenem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Meropenem AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meropenem AptaPharma
3. Cum să utilizați Meropenem AptaPharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meropenem AptaPharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meropenem AptaPharma și pentru ce se utilizează

Meropenem AptaPharma conține substanța activă meropenem și aparține unei clase de medicamente care se numesc antibiotice carbapeneme. Medicamentul acționează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecții grave.

Meropenem AptaPharma este utilizat la adulți, copii cu vârsta de cel puțin 3 luni și adolescenți, pentru următoarele:

- infecții la nivelul plămânilor și bronhiilor la pacienții cu fibroză chistică
- infecție bacteriană acută la nivelul creierului (meningită)

Meropenem AptaPharma poate fi utilizat pentru a trata infecțiile bacteriene ale sângelui care pot fi asociate cu un tip de infecție menționat mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meropenem AptaPharma**Nu utilizați Meropenem AptaPharma**

- dacă sunteți alergic la meropenem sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.)
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice, cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele, întrucât ați putea fi alergic și la meropenem

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Meropenem AptaPharma:

- dacă aveți probleme de sănătate, cum sunt probleme ale ficatului sau rinichilor
- dacă ați avut diaree severă după administrarea altor antibiotice

În timpul tratamentului cu meropenem, este posibil să aveți un rezultat pozitiv al unui test (test Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii din sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră.

Este posibil să dezvoltăți semne și simptome de reacții cutanate severe (vezi pct. 4). Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru ca aceștia să poată trata simptomele.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Meropenem AptaPharma.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Meropenem AptaPharma copiilor cu vârsta sub 3 luni deoarece siguranța și eficacitatea meropenemului la copii cu vârsta sub 3 luni nu au fost demonstrate.

Meropenem AptaPharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați alte.

Aceasta deoarece Meropenem AptaPharma poate afecta modul în care acționează unele medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra Meropenem AptaPharma.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Probenecid (utilizat în tratamentul gutei)
- Acid valproic/ valproat de sodiu/ valpromidă (utilizate în tratamentul epilepsiei). Meropenem AptaPharma nu trebuie utilizat, deoarece poate scădea efectul valproatului de sodiu
- Medicamente anticoagulante orale (utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să evitați utilizarea meropenemului în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați meropenem.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra meropenem. Mici cantități din acest medicament pot trece în laptele uman. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați meropenem în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, meropenem a fost asociat cu dureri de cap, furnicături sau înțepături pe piele (parestezii); oricare dintre acestea ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea mișcări musculare involuntare, ceea ce determină agitație rapidă și mișcări necontrolate (convulsii), de obicei însoțite de o pierdere a conștienței. Dacă observați acest efect, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Meropenem AptaPharma conține sodiu

Meropenem AptaPharma 2000 mg: acest medicament conține sodiu 180 mg (componenta principală a sării de bucătărie/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalent cu 9% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți nevoie de 3 sau mai multe flacoane zilnic pentru o perioadă prelungită, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă săracă în sare (sodiu).

3. Cum să utilizați Meropenem AptaPharma

Acest medicament va fi preparat și administrat de un medic sau de un alt profesionist din domeniul sănătății. Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de Meropenem AptaPharma aveți nevoie.

Utilizarea la adulți

- Doza depinde de tipul de infecție pe care o aveți, localizarea infecției în organism și severitatea infecției. Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie.
- De regulă, doza pentru adulți este între 500 mg (miligrame) și 2000 mg (2 grame). De obicei, veți utiliza câte o doză la fiecare 8 ore. Cu toate acestea, este posibil să utilizați dozele la intervale de timp mai lungi dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează prea bine.

Utilizarea la copii și adolescenți

- Doza pentru copiii cu vârsta mai mare de 3 luni și mai mică de 12 ani se decide în funcție de vârsta și de greutatea corporală a copilului. Doza uzuală este cuprinsă între 10 mg și 40 mg de Meropenem AptaPharma pentru fiecare kilogram (kg) din greutatea corporală a copilului. Doza se administrează, de regulă, la fiecare 8 ore. Copiii și adolescenții care cântăresc mai mult de 50 kg vor utiliza doză similară adulților.

Pot fi disponibile pe piață alte concentrații de Meropenem AptaPharma/alte medicamente care conțin meropenem, care sunt mai potrivite pentru dozarea la copii sub 50 kg și adulți cu insuficiență renală.

Mod de administrare

- Meropenem AptaPharma va fi administrat prin perfuzie într-o venă mare.
- Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra Meropenem AptaPharma.
- Soluția perfuzabilă nu trebuie amestecată cu soluții care conțin alte medicamente sau adăugată la asemenea soluții.
- Perfuzia poate dura între 15 și 30 de minute.
- În mod normal, perfuzia trebuie efectuată la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Meropenem AptaPharma decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat din greșeală o doză mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat unei asistente medicale sau unui medic.

Dacă uitați să utilizați Meropenem AptaPharma

Dacă se omite o perfuzie, aceasta trebuie să vă fie administrată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea perfuzie, perfuzia omisă ar trebui să fie omisă. O doză dublă (două perfuzii în același timp) nu trebuie utilizată pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Meropenem AptaPharma

Nu încetați să luați Meropenem AptaPharma până când medicul dumneavoastră nu decide acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne și simptome, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent. Semnele și simptomele pot include o instalare bruscă a următoarelor:

- Eruptie trecătoare pe piele severă, mâncărime sau urticarie
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului
- Respirație dificilă, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație
- Reacții cutanate grave care include
 - Reacții grave de hipersensibilitate care implică febră, erupții cutanate și modificări ale analizelor de sânge care verifică modul în care funcționează ficatul (valori crescute ale enzimelor hepatice) și o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți. Acestea pot fi semne ale unei tulburări de sensibilitate multiorganice cunoscută sub numele de sindrom DRESS.
 - Eruptie cutanată severă de culoare roșie solzoasă, umflături ale pielii care conțin puroi, vezicule sau descuamare a pielii, care pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare.
 - Eruptii cutanate severe care pot apărea ca pete circulare roșiatice, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descuamări ale pielii, ulcerații ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson) sau o formă mai severă (necroliză epidermică toxică).

Leziuni ale celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică) (mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 de persoane))

Semnele includ:

- Dificultăți la respirație atunci când nu vă așteptați
- Urină de culoare roșie sau maronie

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, **adresați-vă imediat unui medic.**

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere abdominală (de stomac), senzație sau stare de rău (greață și vărsături), diaree
- Durere de cap
- Eruptie trecătoare pe piele, mâncărime pe piele
- Durere și inflamație
- Creșterea numărului de plachete în sânge (indicată de analizele de sânge)
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge, inclusiv analizele care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale compoziției sângelui. Acestea includ reducerea numărului de plachete din sânge (ceea ce poate face să vă apară vânătăi mai ușor), creșterea numărului anumitor celule albe din sânge, scăderea numărului altor celule albe și creșterea cantității unei substanțe numite bilirubină. Simptomele pot include infecții frecvente, temperatură ridicată și dureri de gât. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă, din când în când, analize de sânge.

- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge, inclusiv analizele care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră
- Furnicături (senzație de ace pe piele)
- Infecții ale gurii sau vaginului, cauzate de o ciupercă (candidoză)
- Inflamația intestinului însoțită de diaree
- Durere la locul injecției, înroșirea și inflamarea pielii (tromboflebită)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Crize convulsive (convulsii)
- Dezorientare și confuzie acută (delir)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meropenem AptaPharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Soluția reconstituită nu trebuie congelată.

Perfuzia

După reconstituire: soluțiile reconstituite pentru perfuzarea intravenoasă trebuie utilizate imediat.

Atunci când meropenemul este dizolvat în soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%), intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească:

- 3 ore, atunci când soluția preparată este păstrată la temperaturi până la 25°C
- 24 de ore, atunci când soluția preparată este păstrată la frigider (2-8°C)

Atunci când meropenemul a fost dizolvat în soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%), soluția reconstituită trebuie utilizată imediat

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția situației în care metoda de deschidere/ reconstituire înlătură riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului.

Nu utilizați medicamentul dacă observați în soluția reconstituită particule în suspensie sau dacă soluția se decolorează. Trebuie utilizate doar soluțiile lipsite de particule, incolore până la galben.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meropenem AptaPharma

- Substanța activă este meropenem.
Fiecare flacon conține meropenem 2000 mg (sub forma de meropenem trihidrat 2280 mg).
- Celălalt component este carbonatul de sodiu.

Cum arată Meropenem AptaPharma și conținutul ambalajului

Meropenem AptaPharma este o pulbere pentru soluție perfuzabilă, cristalină de culoare albă până la galben deschis, într-un flacon. După reconstituire, medicamentul este o soluție transparentă, încoloră până la galbenă.

Meropenem AptaPharma 2000 mg este ambalat într-un flacon de 50 ml din sticlă de tip I, transparentă, încoloră, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă detașabilă de culoare verde (din polipropilenă și aluminiu).

Medicamentul este furnizat în mărimea de ambalaj cu 6 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricantul

Facta Farmaceutici S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
Teramo (TE)
64100
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Slovenia	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Austria	Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz
Croația	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju
Bulgaria	Меропенем АптаФарма, 2000mg прах за инфузионен разтвор
Cipru	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Republica Cehă	Meropenem AptaPharma
Cipru	Meropenem AptaPharma 2000 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Malta	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Polonia	Meropenem AptaPharma
România	Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii. Nu au niciun efect asupra infecțiilor cauzate de virusuri.

Uneori, o infecție cauzată de bacterii nu răspunde la un tratament cu antibiotice. Unul din cele mai frecvente motive pentru care se întâmplă acest lucru este acela că bacteria care cauzează infecția este rezistentă la antibioticul administrat. Aceasta înseamnă că poate să supraviețuiască și chiar să se înmulțească, în ciuda administrării antibioticului.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din mai multe motive. Utilizarea cu atenție a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor ca bacteriile să devină rezistente la acestea.

Când medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu antibiotice, acesta este destinat să trateze numai boala pe care o aveți în acel moment. Respectând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea apariției de bacterii rezistente, care pot întrerupe acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați doza corectă de antibiotic, la orele corecte și pentru numărul corect de zile. Citiți instrucțiunile de pe etichetă și, dacă nu înțelegeți ceva, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă explice.
2. Trebuie să luați antibioticul numai dacă a fost prescris în mod specific pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care v-a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise pentru alte persoane chiar dacă acestea au avut o infecție similară cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibiotice care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. Dacă v-a rămas o cantitate de antibiotic după ce ați luat tratamentul așa cum v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie, pentru a fi eliminată în mod corespunzător.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații complete despre dozare, atenționări și precauții etc., vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Pregătirea perfuziei

Meropenem AptaPharma 2000 mg este destinat doar pentru perfuzie intravenoasă.

Pentru perfuzie intravenoasă, flaconul de meropenem poate fi constituit direct prin dizolvarea medicamentului fie în:

- 9 mg/ml (0,9%) soluție de clorură de sodiu pentru perfuzie sau

50 mg/ml (5%) soluție de glucoză (dextroză) pentru perfuzie.

la o concentrație finală de 1-20 mg/ml.

Pentru prepararea și administrarea soluției trebuie utilizate tehnici aseptice standard.

Soluția trebuie agitată înainte de utilizare. Soluțiile trebuie să fie inspectate vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării înainte de administrare. Trebuie utilizată numai o soluție limpede, incoloră sau galbenă, fără particule.

Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea medicamentului, vezi pct. 5.