

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Meropenem Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Meropenem Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Meropenem Atb
3. Cum să vi se administreze Meropenem Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meropenem Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE MEROPENEM ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Meropenem Atb aparține unui grup de antibiotice care se numesc carbapeneme. Medicamentul acționează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecții grave.

- infecție care afectează plămâni (pneumonie)
- infecții la nivelul plămânilor și bronhiilor la pacienții cu fibroză chistică
- infecții complicate ale tractului urinar
- infecții complicate la nivelul abdomenului
- infecții survenite în timpul sau după naștere
- infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi
- infecție bacteriană acută la nivelul creierului (meningită)

Meropenemul Atb poate fi utilizat pentru tratamentul pacienților neutropenici cu febră care se suspectează a fi determinată de o infecție bacteriană.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE MEROPENEM ATB**Nu utilizați Meropenem Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meropenem sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antibiotice, cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele, întrucât ați putea fi alergic și la meropenem.

Aveți grijă deosebită când utilizați Meropenem Atb

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Meropenem Atb:

- dacă aveți probleme de sănătate, cum sunt probleme la nivelul ficatului sau rinichilor;

-dacă ați avut diaree severă după administrarea altor antibiotice.

Ați putea avea un test pozitiv (test Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii din sânge. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră în acest caz.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Meropenem Atb poate afecta modul în care acționează unele medicamente și de asemenea alte medicamente pot avea un efect asupra modului în care acționează Meropenem Atb.

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

-probenecid (utilizat pentru tratarea gutei).

-valproat de sodiu (utilizat pentru tratarea epilepsiei). Meropenem Atb nu ar trebui utilizat, deoarece poate scădea efectul valproatului de sodiu.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă înainte de a vi se administra meropenem. Meropenem Atb nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. 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 poate trece în laptele uman și poate afecta sugarul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va lua decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a se abține de la tratamentul cu meropenem.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Meropenem Atb

Un flacon de Meropenem Atb 500 mg conține 38,58 mg sodiu (1,68 mEq sodiu), lucru ce trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Un flacon de Meropenem Atb 1000 mg conține 77,16 mg sodiu (3,35 mEq sodiu), lucru ce trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Dacă aveți o afecțiune care necesită supravegherea aportului de sodiu, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE MEROPENEM ATB

Utilizați întotdeauna Meropenem Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza depinde de tipul de infecție pe care o aveți, de localizarea și de severitatea infecției. Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară.

Doza pentru adulți este, de regulă, între 500 mg (miligrame) și 2 g (grame). Doza va fi administrată, de regulă, la fiecare 8 ore. Cu toate acestea, este posibil să vi se administreze o doză mai mică dacă aveți probleme cu rinichii.

Copii și adolescenți

Doza pentru copiii cu vârsta peste 3 luni și până la 12 ani se decide în funcție de vârsta și greutatea copilului. Doza uzuală este între 10 mg și 40 mg de Meropenem Atb pentru fiecare kilogram (kg) din

greutatea copilului. Doza se administrează, de regulă, la fiecare 8 ore. Copiilor care cântăresc peste 50 de kg li se va administra o doză similară adulților.

Meropenem Atb va fi administrat ca injecție sau perfuzie într-o venă mare.

De regulă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Meropenem Atb.

Cu toate acestea, unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți pentru a administra Meropenem Atb la domiciliu. Instrucțiuni în acest sens sunt oferite în acest prospect (la pct. numit „Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Atb propriei persoane sau altcuiva la domiciliu.”).

Mod de administrare

Injecție intravenoasă

Meropenemul care urmează să fie utilizat ca bolus injectabil intravenos, trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile, la o concentrație finală de 50 mg/ml.

Perfuzie

Pentru perfuzia intravenoasă, meropenemul poate fi reconstituit direct cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluție de glucoză 5% pentru perfuzie, la o concentrație finală de 1 – 20 mg/ml.

După reconstituire, soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă sau perfuzie trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase sau perfuziei nu trebuie să depășească o oră.

Fiecare flacon este numai pentru o singură utilizare.

Pentru prepararea și administrarea soluției trebuie respectate tehnici aseptice standard.

Soluția trebuie agitată înainte de utilizare.

Injecția dumneavoastră nu trebuie amestecată sau adăugată la alte soluții care conțin alte medicamente.

Injecția poate dura aproximativ 5 minute sau între 15 și 30 de minute. Medicul dumneavoastră vă va spune cum se administrează Meropenem Atb.

De regulă, injecțiile trebuie administrate la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă vi s-a administrat mai mult Meropenem Atb decât trebuie

Daca vi s-a administrat, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă s-a omis administrarea Meropenem Atb

Dacă se omite o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul de administrare a următoarei injecții, se va omite doza uitată. Nu trebuie administrată o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă se încetează administrarea Meropenem Atb

Tratamentul cu Meropenem Atb nu trebuie întrerupt decât la indicația medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Meropenem Atb poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții alergice severe

Dacă aveți o reacție alergică severă, **întrerupeți administrarea Meropenem Atb și adresați-vă unui medic imediat**. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Semnele pot include apariția bruscă a uneia dintre următoarele:

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie;
- umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului;
- scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație.

Afectare a celulelor roșii (cu frecvență necunoscută)

Semnele includ:

- dificultăți în respirație când nu vă așteptați;
- urină de culoare roșie sau brună.

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

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente

- Durere abdominală (de stomac).
- Senzație de rău (greață).
- Stare de rău (vărsături).
- Diaree.
- Durere de cap.
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime.
- Durere și inflamație.
- Creștere a numărului de plachete în sânge (demonstrată la efectuarea testelor de sânge).
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge, inclusiv ale celor care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.

Mai puțin frecvente

- Modificări ale compoziției sângelui. Acestea includ reducerea numărului de plachete (ceea ce înseamnă că vă veți învineți mai ușor), creșterea numărului unor anumite celule albe, scăderea numărului altor celule albe și creșterea cantității unei substanțe care se numește 'bilirubină'. Medicul dumneavoastră va hotărî din când în când efectuarea unor teste de sânge.
- Modificări ale testelor de sânge, inclusiv ale testelor care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.
- Senzație de furnicături (înțepături și amorțeli).
- Infecții la nivelul gurii sau vaginului determinate de o ciupercă (candidoză).

Rare

- Crize convulsive (convulsii).

Alte reacții adverse posibile cu frecvență necunoscută

- Inflamație la nivelul intestinului însoțită de diaree.
- Durere la nivelul locului de administrare a injecției de Meropenem Atb.
- Alte modificări ale compoziției sângelui. Simptomele includ infecții frecvente, febră și durere la nivelul gâtului. Medicul dumneavoastră va hotărî din când în când efectuarea unor teste de sânge.
- Apariția spontană a unei erupții trecătoare pe piele severă sau a unor vezicule sau a descuamării pielii. Acestea se pot asocia cu febră și dureri articulare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEROPENEM ATB

Nu utilizați Meropenem Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

După reconstituire: soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă sau perfuzie trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase sau perfuziei nu trebuie să depășească o oră. A nu se congela soluția reconstituită..

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Meropenem Atb

- Substanța activă este meropenem sub formă de meropenem trihidrat.

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 500 mg meropenem sub formă de meropenem trihidrat 570 mg

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 1000 mg meropenem sub formă de meropenem trihidrat 1140 mg.

- Celelalte componente sunt: carbonat de sodiu monohidrat

Cum arată Meropenem Atb și conținutul ambalajului

Meropenem Atb se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la slab gălbuie pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este disponibil în:

Meropenem Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 20 ml cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic.

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 20 ml, cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 20 ml, cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 20 ml, cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic (ambalaj pentru uz spitalicesc)

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 30 ml, cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 30 ml, cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 30 ml, cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din material plastic (ambalaj pentru uz spitalicesc)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în August, 2018

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății

Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Atb propriei persoane sau altcuiva la domiciliu
Unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți a administra Meropenem Atb la domiciliu.

Atenționare: puteți să administrați acest medicament propriei persoane sau altcuiva la domiciliu numai după ce ați fost instruit de către un medic sau o asistentă medicală.

- Medicamentul trebuie amestecat cu un alt lichid (solvent). Medicul vă va spune ce cantitate de solvent să utilizați.
- Utilizați medicamentul imediat după preparare. Nu îl congelați.

Prepararea medicamentului

1. Spălați și uscați foarte bine mâinile. Pregătiți o zonă curată.
2. Scoateți sticluța (flacon) de Meropenem Atb din ambalaj. Verificați flaconul și data de expirare. Verificați dacă flaconul este intact și nu prezintă deteriorări.
3. Îndepărtați capacul colorat și dezinfectați dopul din cauciuc, cu un tampon îmbibat în alcool etilic. Lasați dopul să se usuce.
4. Introduceți un ac steril de unică folosință într-o seringă sterilă de unică folosință, fără a atinge extremitățile.
5. Extrageți cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în seringă. Cantitatea de lichid necesară este evidențiată în tabelul de mai jos:

Doza de Meropenem Atb	Cantitatea de „Apă pentru preparate injectabile” pentru diluare
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5g	30 ml
2 g	40 ml

Notă: Dacă doza prescrisă de Meropenem Atb depășește 1 g, trebuie să utilizați mai mult de 1 flacon de Meropenem Atb. Puteți apoi extrage lichidul din flacoane într-o seringă.

6. Introduceți acul seringii prin centrul dopului din cauciuc și injectați cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în flacon sau flacoanele de Meropenem Atb.
7. Scoateți acul din flacon și agitați bine flaconul timp de aproximativ 5 secunde sau până la dizolvarea pulberii. Dezinfectați din nou dopul din cauciuc, cu un tampon îmbibat în alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
8. Împingeți pistonul complet, reintroduceți acul prin dopul din cauciuc. Trebuie apoi să țineți și seringă și flaconul și să răsturnați flaconul.
9. Țineți capătul acului în lichid, retrageți pistonul și extrageți tot lichidul din flacon în seringă.
10. Scoteți acul și seringă din flacon și aruncați flaconul gol într-un loc sigur.
11. Țineți seringă în sus cu acul înspre tavan. Bateți ușor cu degetul în seringă pentru ca bulele din lichid să se deplaseze spre extremitatea de sus a acesteia.
12. Îndepărtați aerul din seringă împingând ușor pistonul până la dispariția aerului.
13. Dacă utilizați Meropenem Atb la domiciliu, eliminați în mod adecvat orice ac sau set de perfuzie pe care le-ați utilizat. Dacă medicul decide întreruperea tratamentului dumneavoastră, eliminați orice cantitate de Meropenem Atb neutilizat în mod adecvat.

Administrarea injecției

Puteți administra medicamentul printr-o canulă scurtă sau cateter sau printr-o linie intravenoasă centrală sau periferică.

Administrarea Meropenem Atb printr-o canulă scurtă sau cateter

1. Scoateți acul din seringă și aruncați-l cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

2. Dezinfectați capătul canulei scurte sau cateterului cu alcool etilic, după care lăsați-l să se usuce. Desfaceți canula și conectați-o la seringă.
3. Împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
4. După finalizarea administrării antibioticului și golirea seringii, scoateți seringă și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
5. Închideți canula și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

Administrarea Meropenem Atb printr-o linie intravenoasă centrală sau periferică

1. Îndepărtați capacul liniei intravenoase, dezinfectați capătul cu alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
2. Conectați seringă și împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
3. După finalizarea administrării antibioticului, scoateți seringă și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
4. Puneți un capac nou peste linia centrală și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.