Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meropenem AptaPharma, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Meropenemum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Meropenem AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Meropenem AptaPharma
3. Jak stosować lek Meropenem AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meropenem AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Meropenem AptaPharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Meropenem AptaPharma zawiera substancję czynną meropenem i należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Jego działanie polega na zabijaniu bakterii, które mogą powodować ciężkie zakażenia.

Meropenem AptaPharma stosuje się do leczenia następujących zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku 3 miesięcy i starszych:
- zakażenie płuc (zapalenie płuc);
- zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy;
- powikłane zakażenia układu moczowego;
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- zakażenia śródporodowe i poporodowe;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- ostre bakteryjne zakażenie mózgu (opon mózgowo-rdzeniowych).

Meropenem AptaPharma można stosować w leczeniu gorączkujących pacjentów z neutropenią, u których podejrzewa się zakażenie bakteryjne.

Meropenem AptaPharma można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych krwi, które mogą być związane z wymienionymi powyżej typami zakażeń.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Meropenem AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Meropenem AptaPharma
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na meropenem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy, ponieważ pacjent taki może być także uczulony na meropenem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Meropenem AptaPharma należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stanu zdrowia takie jak choroby wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występowała ciężka biegunka po zastosowaniu innych antybiotyków.

Zaburzenia dotyczące wątroby
Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry i białkówek oczu, świąd skóry, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objawem zaburzeń czynności wątroby, które lekarz powinien zweryfikować.

Podczas leczenia u pacjenta może wystąpić dodatni wynik badania (tzw. testu Coombsa) wskazującego na obecności przeciwciał, które mogą niszczyć czerwone krwinki. Lekarz omówi to z pacjentem.

U pacjenta mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe ciężkich reakcji skórnych (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby można było rozpocząć leczenie tych objawów.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Meropenem AptaPharma.

Dzieci
Lek Meropenem AptaPharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania meropenemu u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Meropenem AptaPharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Meropenem AptaPharma może zmieniać działanie niektórych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Meropenem AptaPharma.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- kwas walproinowy i (lub) walproinian sodu i (lub) walpromid (stosowane w leczeniu padaczki). Nie należy stosować leku Meropenem AptaPharma, ponieważ może to osłabić działanie walproinianu sodu;
- leki przeciwzakrzepowe stosowane doustnie (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się, aby unikać podawania meropenemu w okresie ciąży. O tym, czy pacjentka powinna stosować meropenem zdecyduje lekarz.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ważne jest, aby powiedziała o tym lekarzowi przed przyjęciem meropenemu. Małe ilości tego leku przenikają do mleka ludzkiego. Dlatego o zastosowaniu meropenemu u kobiety w okresie karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie prowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Stosowanie meropenemu było jednak związane z bólami głowy, uczuciem kłucia i drętwienia

(parestezje), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Meropenem może także powodować mimowolne ruchy mięśni powodujące szybkie i niekontrolowane drżenia całego ciała (drgawki). Zazwyczaj towarzyszy temu utrata przytomności.
Jeżeli u pacjenta występuje to działanie niepożądane, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Meropenem AptaPharma zawiera sód
Ten lek zawiera 180 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 9 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent potrzebuje 3 lub więcej fiolek dziennie przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli pacjentowi zalecono przestrzeganie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak stosować lek Meropenem AptaPharma

Ten lek będzie przygotowany i podany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego. Lekarz zadecyduje ile leku Meropenem AptaPharma należy podać pacjentowi.

Stosowanie u dorosłych
- Dawka leku zależy od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta, lokalizacji zakażenia w organizmie oraz nasilenia zakażenia. Lekarz zadecyduje o dawce potrzebnej pacjentowi.
- Dawka zwykle stosowana u dorosłych wynosi od 500 mg (miligramów) do 2000 mg (2 gramów). Lek jest zwykle stosowany co 8 godzin. Jednak, pacjent może otrzymywać dawkę rzadziej, jeśli jego nerki nie pracują prawidłowo.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
- Dawka leku u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy do 12 lat zależy od wieku i masy ciała dziecka. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 10 mg do 40 mg leku Meropenem AptaPharma na każdy kilogram (kg) masy ciała dziecka. Lek jest zwykle podawany co 8 godzin. Dzieciom o masie ciała ponad 50 kg będzie podawana dawka jak dla dorosłych.

Na rynku mogą być dostępne inne moce produktu leczniczego Meropenem Aptapharma i (lub) inne produkty lecznicze zawierające meropenem, które są bardziej odpowiednie do dawkowania u dzieci o masie ciała poniżej 50 kg oraz u dorosłych z zaburzeniami czynności nerek.

Jak stosować lek Meropenem AptaPharma
- Lek Meropenem AptaPharma będzie podany pacjentowi w infuzji do dużej żyły.
- Lek Meropenem AptaPharma będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Roztworu do infuzji nie wolno mieszać ani dodawać do roztworów zawierających inne leki.
- Infuzja może trwać około 15-30 minut.
- Zazwyczaj infuzja powinna być podawana codziennie o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem AptaPharma
Jeśli pacjent uważa, że mógł przypadkowo otrzymać dawkę leku większą niż zalecona przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Meropenem AptaPharma
Jeśli infuzja została pominięta, należy ją podać pacjentowi najszybciej jak to jest możliwe. Jednak jeśli zbliża się pora kolejnej infuzji, pominiętą infuzję należy opuścić.
Nie należy podawać dawki podwójnej (dwóch infuzji w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Meropenem AptaPharma
Nie należy przerywać stosowania leku Meropenem AptaPharma dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne
Jeśli wystąpią jakiekolwiek z tych objawów przedmiotowych lub podmiotowych należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.** Pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej.

Do objawów przedmiotowych i podmiotowych mogą należeć pojawiające się szybko:
- ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywki na skórze;
- obrzęki twarzy, ust, języka lub innych części ciała;
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, które obejmują:
    - ciężkie reakcje nadwrażliwości w tym gorączka, wysypka skórna, zmiany wyników badania krwi służących ocenie czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych) oraz zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów), a także powiększenie węzłów chłonnych. Mogą być one objawami wielonarządowego zaburzenia na tle nadwrażliwości, określanego jako zespół osutki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS)
    - ciężką, czerwoną, łuszczącą się wysypkę, guzy skórne zawierające ropę, pęcherze lub złuszczanie skóry, które mogą być związane z gorączką i bólem stawów;
    - ciężkie wysypki skórne, które mogą pojawić się jako czerwonawe okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami po środku, złuszczaniem skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona) lub w bardziej ciężkiej postaci (toksyczna nekroliza naskórka).

Nagły ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa, obserwowano podczas stosowania innych leków tego samego typu. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Uszkodzenie czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna) (**niezbyt często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób))
Do objawów należy:
- pojawienie się niespodziewanej duszności;
- czerwone lub brązowe zabarwienie moczu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- bóle brzucha,
- nudności
- wymioty
- biegunka
- bóle głowy
- wysypka, świąd skóry

- stan zapalny i ból
- zwiększenie liczby płytek krwi (widoczne w badaniu krwi)
- zmiany wyników badań diagnostycznych świadczących o czynności wątroby

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- zmiany we krwi, w tym zmniejszenie liczby płytek krwi (co może powodować łatwe siniaczenie), zwiększenie liczby niektórych białych krwinek, zmniejszenie liczby innych białych krwinek, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi. Objawy mogą obejmować częste zakażenia, gorączka i ból gardła. Od czasu do czasu lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych krwi.
- zmiany wyników badań krwi, w tym badań świadczących o czynności nerek
- uczucie mrowienia (kłucia)
- zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy (pleśniawki)
- zapalenie jelit z biegunką
- ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry i stan zapalny (zakrzepowe zapalenie żył)
- zmniejszone stężenie potasu we krwi (co może powodować osłabienie, skurcze mięśni, mrowienie i zaburzenia rytmu serca).
- zaburzenia dotyczące wątroby. Zażółcenie skóry i białkówek oczu, świąd skóry, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
- drgawki
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Meropenem AptaPharma

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Infuzja
Po rekonstytucji: roztwór do infuzji dożylnej należy podać bezpośrednio po sporządzeniu.

Odstęp czasu między rozpoczęciem rekonstytucji a zakończeniem infuzji dożylnej nie powinien przekroczyć:
- 6 godzin w temperaturze do 25°C jeśli meropenem rozpuszczono w 9 mg/mL (0,9%) roztworze sodu chlorku do infuzji;
- 24 godzin w stanie schłodzonym (2-8°C) jeśli meropenem rozpuszczono w 9 mg/mL (0,9%) roztworze sodu chlorku do infuzji;
- jeśli meropenem rozpuszczono w roztworze glukozy (dekstrozy) 50 mg/mL (5%) do infuzji, sporządzony roztwór należy podać natychmiast.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania i (lub) rekonstytucji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.
Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik. Nie zamrażać zrekonstytuowanego roztworu.

Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia cząstek stałych i zmiany barwy. Należy stosować wyłącznie roztwór bezbarwny do żółtego, wolny od cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meropenem AptaPharma

Substancją czynną leku jest meropenem.
Każda fiolka zawiera meropenem trójwodny odpowiadający 2000 mg meropenemu.
- Pozostałe składniki to sodu węglan.

Jak wygląda lek Meropenem AptaPharma i co zawiera opakowanie

Meropenem AptaPharma to biały do jasnożółtego krystaliczny proszek do sporządzania roztworu do infuzji, w szklanych fiolkach.

Po rekonstytucji produkt ma postać przejrzystego bezbarwnego lub żółtego roztworu.

Produkt jest pakowany w fiolkę o pojemności 50 mL z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutylowej typu I i z zielonym aluminiowym wieczkiem typu flip-off z nakładką z PP.

Opakowanie zawiera 6 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Lubljana
Słowenia
Tel.: 00386 51 615 015
e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca/Importer
ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
San Nicolò A Tordino
64100 Teramo

Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Меропенем АптаФарма, 2000mg Прах за инфузионен разтвор
Chorwacja	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju
Cypr	Meropenem AptaPharma 2000 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Czechy	Meropenem AptaPharma
Dania	Meropenem AptaPharma
Finlandia	Meropenem AptaPharma 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten
Holandia	Meropenem AptaPharma 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Malta	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Norwegia	Meropenem AptaPharma
Polska	Meropenem AptaPharma
Rumunia	Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Słowacja	Meropenémm AptaPharma 2000 mg prášok na infúzny roztok
Szwecja	Meropenem AptaPharma 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Węgry	Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026

Porady / edukacja medyczna
Antybiotyki są stosowane w celu leczenia zakażeń bakteryjnych. Są one nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Zdarzają się przypadki zakażenia bakteryjnego niepoddającego się leczeniu antybiotykami. Jedną z najczęstszych przyczyn takich przypadków jest oporność bakterii na stosowany antybiotyk.
To oznacza, że mimo zastosowania antybiotyku niektóre bakterie mogą przetrwać lub się namnażać.

Istnieje wiele przyczyn oporności bakterii. Właściwe stosowanie antybiotyków może zmniejszyć możliwość uzyskiwania oporności przez bakterie.

Gdy lekarz przepisuje antybiotyk, jest on przeznaczony do leczenia wyłącznie choroby występującej u pacjenta w danej chwili. Stosując się do poniższych uwag można zapobiegać oporności bakterii powodującej, że antybiotyk przestaje działać.

1. Bardzo ważne jest stosowanie antybiotyku w odpowiedniej dawce, w odpowiednich porach i przez odpowiednią liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje w ulotce dla pacjenta, a w przypadku wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty z prośbą o objaśnienie.
2. Nie należy stosować antybiotyku, jeśli nie został on przepisany pacjentowi przez lekarza i powinno się go stosować wyłącznie do leczenia tego zakażenia, na które został przepisany.
3. Nie należy stosować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli ma ona podobne objawy.
4. Nie należy przekazywać antybiotyku przepisanego dla siebie innym osobom.

5. Resztę niezużytego antybiotyku przepisanego przez lekarza należy odnieść do apteki, która je przyjmuje w celu prawidłowego zniszczenia.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.
W celu zapoznania się z pełnymi informacjami dotyczącymi dawkowania, ostrzeżeń oraz środków ostrożności należy zapoznać się z Charekterystyką Produktu Leczniczego.

Przygotowanie infuzji
Meropenem AptaPharma 2000 mg jest przeznaczony **wyłącznie do infuzji dożylnej**.
W celu sporządzenia roztworu do infuzji dożylnej należy rozpuścić zawartość fiolki z meropenemem w:
- 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu do infuzji lub
- 50 mg/mL (5%) roztworze glukozy (dekstrozy) do infuzji
do uzyskania końcowego stężenia od 1 do 20 mg/mL.

W trakcie przygotowywania roztworu oraz jego podawania należy zachować standardowe warunki aseptyki.

Roztwór należy wstrząsnąć przed użyciem. Roztwory przed podaniem należy ocenić wzrokowo czy nie zawiera cząstek stałych lub czy nie zmienił barwy. Należy stosować wyłącznie roztwór bezbarwny do żółtego, wolny od cząstek stałych.

Warunki przechowywania produktu po rekonstytucji, patrz punkt 5.