

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
№ Рег. № 20130119
Серийен № BG/ММ/МР-57296
23. 04. 2021

Листовка: информация за потребителя

Меропе 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Meropen 1 g 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 се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Меропе и за какво се използва

Меропе принадлежи към група лекарства, наричани карбапенемови антибиотици. Той действа като убива бактериите, които причиняват сериозни инфекции.

- Инфекции, които засягат белите дробове (пневмония)
- Белодробни и бронхиални инфекции при пациенти, страдащи от муковисцидоза
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Усложнени инфекции в коремната кухина
- Инфекции, които могат да се развият по време на или след раждане на Вашето дете
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит).

Меропе може да се използва за лечение на пациенти с неутропения и повишена температура, за която се смята, че се дължи на бактериална инфекция.

Меропе може също да се използва за лечение на бактериални инфекции на кръвта, които може да са свързани с някои от гореизброените инфекции.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Меропе

Не приемайте Меропе

- ако сте алергични към меропенем или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако сте алергични към други антибиотици като пеницилини, цефалоспорици или карбапенеми, тъй като може да сте алергични и към меропенем.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Меропе, ако:

- имате други здравословни проблеми – например чернодробни или бъбречни;
- сте имали тежка диария след прием на друг антибиотик

При Вас може да има положителен резултат от изследване (Тест на Кумбс), което говори за наличие на антитела, разрушаващи червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако не сте сигурни дали нещо от изброените се отнася за Вас, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете да приемате меропенем.

Други лекарства и Меропе

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

Причината за това е, че меропенем може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на меропенем.

По-специално информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- Пробенецид (използван за лечение на подагра).
- Валпроева киселина/ натриев валпроат/ валпромид (използван за лечение на епилепсия).

Меропенем не трябва да се използва, защото намалява ефекта на натриев валпроат.

- Перорален антикоагулантен агент (използван за лечение или предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).

Вашата инжекция не трябва да се смесва с или да се добавя към разтвори, които съдържат други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е по време на бременността да се избягва употребата на меропенем. Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем.

Важно е преди да получите меропенем да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Малки количества от това лекарство преминават в кърмата. Поради това Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, меропенем се свързва с главоболие, чувство на изтръпване или бодежи по кожата (парестезии) и неволеви мускулни движения, водещи до бързо и неконтролируемо треперене на тялото (конвулсии), което обикновено е свързано със



загуба на съзнание; като всяко едно от тези състояния може да засегне Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Меропе съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 4,0 mEq натрий на доза от 1 g, което трябва да се има предвид при пациенти на диета с ограничен прием на натрий.

Ако имате състояние, което налага контролиране на приема Ви на натрий, моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

3. Как да приемате Меропе

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Употреба при възрастни

- Дозата зависи от вида на инфекцията, която имате, локализацията на инфекцията в тялото и от това колко сериозна е инфекцията. Вашият лекар ще реши каква е дозата, от която се нуждаете.
- Дозата за възрастни е обикновено между 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Обичайно тази доза ще Ви бъде прилагана на всеки 8 часа. Въпреки това, ако бъбреците Ви не функционират правилно, дозата може да Ви се прилага по-рядко.

Употреба при деца и юноши:

- Дозата за деца над 3-месечна възраст и до 12-годишна възраст се определя въз основа на възрастта и теглото на детето. Обичайната доза е между 10 mg и 40 mg меропенем на всеки килограм телесно тегло на детето. Обичайно тази доза ще се прилага на всеки 8 часа. Деца с тегло над 50 kg ще получат дозата за възрастни.

Как да използвате Меропе

- Меропе ще Ви бъде прилаган като инжекция или инфузия в голяма вена.
 - Обикновено Меропе ще Ви бъде прилаган от Вашия лекар или медицинска сестра.
 - Все пак, някои пациенти, техни родители или болногледачи се обучават да прилагат Меропе в домашни условия. В тази листовка са дадени инструкции за приложението му (в раздела „Инструкции как да прилагате Меропе в домашни условия“). Винаги използвайте Меропе точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
 - Вашата инжекция не трябва да бъде смесвана или прибавяна към разтвори, съдържащи други лекарства.
 - Инжектирането може да продължи около 5 минути или между 15 и 30 минути. Вашият лекар ще Ви каже как да прилагате Меропе.
- Обикновено инжекциите трябва да Ви се правят по едно и също време всеки ден.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Меропе

Ако случайно използвате доза по-висока от предписаната Ви, незабавно се обърнете към Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Меропе

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви се направи възможно най-скоро. Въпреки това, ако е наближило времето за следващата Ви инжекция, пропуснете забравената инжекция.



Не прилагайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на МЕРОПЕ

Не спирате приложението на меропенем, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Тежки алергични реакции

Ако имате тежки алергични реакции, спрете приложението на меропенем и веднага се консултирайте с лекар. Вие може да се нуждаете от спешно лечение. Симптомите може да включват внезапно развитие на:

- Тежък обрив, сърбеж или копривна треска на кожата.
- Оток на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Задух, хрипове или затруднено дишане.

Увреждане на червените кръвни клетки (нечести)

Симптомите включват:

- Задух, когато не го очаквате.
- Червена или кафява урина.

Ако забележите някой от изброените признаци, веднага се консултирайте с лекар.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Болка в корема (стомаха).
- Гадене.
- Повръщане.
- Диария.
- Главоболие.
- Кожен обрив, сърбеж.
- Болка и възпаление.
- Повишен брой на тромбоцитите в кръвта (установява се при изследване на кръв).
- Промени в кръвните изследвания, включително и на показателите за функцията на черен дроб.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в кръвта. Те включват намален брой тромбоцити (поради което може по-лесно да Ви се появят кръвонасядания), повишен брой на някои бели кръвни клетки, понижаване на броя на други бели кръвни клетки и повишено ниво на вещество, наречено „билирубин“. От време на време Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.
- Промени в кръвните изследвания, включително и в изследванията, показващи колко добре функционират бъбреците.
- Чувство на изтръпване (мравучкане).
- Инфекции на устата и влагалището, причинени от гъбички (каждата доза).
- Възпаление на дебелото черво с диария.



- Болезненост на вената, в която е инжектиран меропенем.
- Други промени в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и възпалено гърло. От време на време Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.
- Внезапно развили се тежък обрив или поява на мехури по кожата или белене на кожата. Те може да са свързани с висока температура и болка в ставите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Гърчове (припадъци).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Сериозни реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с повишена температура, кожен обрив и промени в кръвните изследвания, с които се проверява как функционира черният дроб (повишени нива на чернодробни ензими), и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли. Това може да бъдат признаци на нарушение на функциите на много органи, известно като DRESS синдром.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Меропе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикетите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След разтваряне с вода за инжекции разтворът за интравенозна болус инжекция запазва стабилност за 3 часа при съхранение на стайна температура от 25°C и 12 часа при съхранение в хладилник при температура от 2 – 8°C.

След разтваряне с 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор разтворът за инфузия запазва стабилност за 3 часа при съхранение на стайна температура от 25°C и 24 часа при съхранение в хладилник при температура от 2 – 8°C.

След разтваряне с глюкоза разтворът за инфузия трябва да бъде използван веднага.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/приготвяне/разтваряне изключва риск от микробиологична контаминация, продуктът трябва да се използва незабавно.



Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение са отговорност на потребителя.

Разтворът 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 МЕРОПЕ

- Активното вещество е меропенем трихидрат (*meropenem trihydrate*). Всеки флакон съдържа 1 g безводен меропенем като меропенем трихидрат.
- Другите съставки са: натриев карбонат.

Как изглежда МЕРОПЕ и какво съдържа опаковката

Меропе прах за инжекционен/инфузионен разтвор е бял до светло жълто кристален прах. Той се доставя в тип I прозрачни, стъклени флакони от 30 ml. Налични са опаковки с 1, 10, 25, 50 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

MEDOCHEMIE LTD – Factory C, 2 Mich. Erakleous, Agios Athanasios Industrial Area, Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2020

Съвет/ повишаване на медицинската култура

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те не са ефикасни при инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекции, причинени от бактерии, не се повлияват от лечение с антибиотик. Една от най-честите причини да се случи това е, че бактериите, които причиняват инфекцията са резистентни към антибиотика, който се използва. Това означава, че могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки приложението на антибиотика.

Бактериите могат да развият резистентност към антибиотици поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да спомогне за намаляване на риска от развитие на бактериалната резистентност към тях.

Когато Вашият лекар Ви предпише лечение с антибиотик, той е предвиден за лечение само на настоящето Ви заболяване. Обърнете внимание на следните съвети, за да помогнете за



предотвратяването на развитие на резистентни бактерии, които могат да прекратят действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в точната доза, в точните часове и за точния брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и, ако не разбирате нещо, помолете лекаря или фармацевта си да Ви обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за Вас, като трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотик, който е предписан на други хора, дори и те да са имали сходна с Вашата инфекция.
4. Не трябва да предоставяте на други хора антибиотици, които са предписани на Вас. Ако след предписан Ви от Вашия лекар курс Ви е останал антибиотик, трябва да го занесете в аптека за правилно изхвърляне.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти и здравни професионалисти:

Инструкции как да прилагате Меропе на себе си или друг човек в домашни условия
Някои пациенти, родители и болногледачи се обучават да прилагат Меропе в домашни условия.

Предупреждение – трябва да прилагате това лекарство сами на себе си или на друг човек в домашни условия само след като сте били обучени от лекар или медицинска сестра.

Как да пригответе това лекарство

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разтворител). Вашият лекар ще Ви каже какво количество от разтворителя да използвате.
- Използвайте лекарството веднага след като го пригответе.

1. Измийте и подсушете много добре ръцете си. Подгответе си чист работен плот.
2. Извадете флакона от опаковката. Огледайте флакона и проверете срока на годност. Проверете дали целостта на флакона не е нарушена.
3. Отстранете капачката и почистете гумената запушалка с напоен с алкохол тампон. Изчакайте гумената запушалка да изсъхне.
4. Поставете нова стерилна игла на нова стерилна спринцовка без да докосвате краищата им.
5. Изтеглете препоръчаното количество от стерилната „Вода за инжекции“ в спринцовката. Количеството течност, от което се нуждаете е дадено в следната таблица:

Доза Меропе	Количество „Вода за инжекции“, необходимо за разреждането
500 mg (милиграма)	10 ml (милилитра)
1 g (грам)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

Моля отбележете: Ако предписаната Ви доза Меропе е над 1 g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон Меропе. Можете да изтеглите разтворите от флаконите в една спринцовка.



6. Поставете иглата на спринцовката и през центъра на гумената запушалка инжектирайте препоръчаното количество вода за инжекции във флакона Меропе.
7. Извадете иглата от флакона и го разклатете добре в продължение на около 5 секунди или докато прахът се разтвори. Отново почистете сивата гумена запушалка с нов напоен с алкохол тампон и изчакайте запушалката да изсъхне.
8. Избутайте буталото на спринцовката до края и отново вкарайте иглата през гумената запушалка. След това задръжте спринцовката и флакона обърнати.
9. Задръжайки върха на иглата в течността, изтеглете буталото и изтеглете цялата течност от флакона в спринцовката.
10. Извадете иглата и спринцовката от флакона и изхвърлете празния флакон на безопасно място.
11. Задръжте спринцовката права, с връх на иглата, сочещ нагоре. Почукайте по спринцовката, за да може, ако в нея има мехурчета, те да изплуват в горната ѝ част.
12. С лек натиск на буталото махнете всички въздух от спринцовката.
13. Ако използвате Меропе у дома, изхвърлете всички игли и инфузионни системи, които сте използвали, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, изхвърлете неизползваното количество Меропе по подходящ начин.

Инжектиране

Това лекарство може да се инжектира през къса канюла или абокат, или през интравенозен порт или централен венозен път.

Инжектиране на Меропе през къса канюла

1. Махнете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в контейнера за остри предмети.
2. Почистете края на късата канюла или абоката с напоен с алкохол тампон и изчакайте да изсъхне. Махнете капачката на канюлата и свържете спринцовката към нея.
3. Бавно избутайте буталото на спринцовката, така че да инжектирате антибиотика с равномерна скорост за около 5 минути.
4. След като свършите с инжектирането на антибиотика и спринцовката е празна, махнете спринцовката и промийте канюлата така, както Ви е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
5. Затворете капачката на канюлата и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнера за остри предмети.

Инжектиране на Меропе през интравенозен порт или централен венозен път

1. Махнете капачката на порта или централния венозен път, почистете края му с напоен с алкохол тампон и изчакайте да изсъхне.
2. Свържете спринцовката и бавно избутайте буталото на спринцовката, така че да инжектирате антибиотика с равномерна скорост за около 5 минути.
3. След като свършите с инжектирането на антибиотика, махнете спринцовката и промийте порта или централния венозен път така, както Ви е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
4. Поставете нова чиста капачка на централния венозен път и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнера за остри отпадъци.

