

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № 20190051152	
Разрешение № BG/ИД-59852-53	
Справление №	11-08-2022

Листовка: Информация за потребителя

Меропенем АптаФарма 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Meropenem Aptapharma 500 mg powder for solution for injection/infusion

Меропенем АптаФарма 1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Meropenem Aptapharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion

меропенем (*meropenem*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Меропенем АптаФарма и за какво се използва

Меропенем АптаФарма съдържа активното вещество меропенем, което принадлежи към група лекарствени продукти, наречени „карбаленемни антибиотици”. Меропенем действа като убива бактерии, които могат да причинят тежки инфекции.

Меропенем АптаФарма се използва за лечение на следните видове инфекции при възрастни и деца над 3 месеца:

- 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
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит)

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

Меропенем АптаФарма може да се използва за лечение на бактериална инфекция на кръвта, която е свързана с някой от по-горе посочените типове инфекции.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меропенем АлтаФарма

Не използвайте Меропенем АлтаФарма

- 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, цефалоспорини или карбапенеми, тъй като може би сте алергични също и към меропенем

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Меропенем АлтаФарма:

- ако имате здравословни проблеми – например чернодробни или бъбречни;
- ако след прием на други антибиотици сте имали тежка диария.

По време на лечение с меропенем тестват Ви за наличие на антитела, разрушаващи червените кръвни клетки (тест на Кумбс) може да стане положителен. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Може да получите признания и симптоми на тежки кожни реакции (вж. точка 4). Ако това се случи, незабавно говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви се приложи симптоматично лечение.

Ако не сте сигурни дали нещо от описаното по-горе се отнася за Вас, обърнете се към Вашия лекар, преди да започнете да приемате Меропенем АлтаФарма.

Деца

Ефикасността и безопасността при приложението на меропенем при деца под 3-месечна възраст не са установени и оптималният дозов режим не е уточнен.

Други лекарства и Меропенем АлтаФарма

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

Това е необходимо, тъй като Меропенем АлтаФарма може да окаже влияние върху действието на някои лекарства и също така, други лекарства могат да окажат ефект върху Меропенем АлтаФарма.

Говорете с Вашия лекар или медицинската сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- Пробенецид (използва се за лечение на подагра);
- Валпроева киселина/натриев валпроат/валиромид (използва се за лечение на епилепсия). Меропенем АлтаФарма не трябва да се използва, защото намалява ефекта на натриевия валпроат.
- Перорално прилагани лекарства с антикоагулантно действие (използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци).

Бременност, кърмене и фертилитет

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



Важно е да уведомите Вашия лекар преди да започнете да употребявате меропенем, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Малко количество от това лекарство може да премине в кърмата и да окаже влияние върху кърмачето, поради това, Вашият лекар ще реши дали трябва да употребявате меропенем докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Обаче, в случай на шофиране или работа с машини, трябва да се има предвид, че приема на меропенем се свързва с главоболие и чувство на изтръпване или бодежи по кожата (парестезии), което може да повлияе Вашите способности да шофирате или работите с машини. Възможно е също да причини неволни мускулни движения, водещи до бързо и неконтролирано треперене на тялото (конвулсии), които обикновено са свързани със загуба на съзнание. Не шофирайте и не работете с машини, ако наблюдавате тези ефекти.

Меропенем АптаФарма съдържа натрий

Меропенем АптаФарма 500 mg: Този лекарствен продукт съдържа 45 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,3 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен

Меропенем АптаФарма 1000 mg: Този лекарствен продукт съдържа 90 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 4,5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Ако имае заболяване, което изисква да контролирате приема на натрий, уведомете за това Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

3. Как да използвате Меропенем АптаФарма

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

Употреба при възрастни

- Дозата зависи от вида и тежестта на инфекцията, която имате, от местоположението й в организма Ви. Вашият лекар ще прецени каква е дозата, от която се нуждаете.
- Дозата за възрастни обикновено е между 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Обикновено дозата се прилага през 8 часа. Дозата може да Ви се прилага по-рядко, ако бъбреците Ви не функционират нормално.

Употреба при деца и юноши

При деца на възраст 3 и повече месеца и до 12 годишна възраст дозата обикновено се определя според възрастта и теглото на детето. Обичайната доза е между 10 mg и 40 mg Меропенем АптаФарма на всеки килограм (kg) тегло на детето. Обикновено дозата се прилага на всеки 8 часа. При деца, които тежат над 50 kg, се прилага дозата за възрастни.

Как да използвате Меропенем АптаФарма

- Меропенем АптаФарма ще Ви бъде приложен като инжекция или инфузия (вливане) в голяма вена.
- Обикновено Меропенем АптаФарма ще Ви се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра.



- Обаче, някои пациенти, техни родители или болногледачи са обучени да го прилагат в домашни условия. Инструкции за това са предоставени в тази листовка в раздела „Инструкции как да прилагате Меропенем АлтаФарма на себе си или на друг човек в домашни условия“. Винаги използвайте Меропенем АлтаФарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
- Вашата инжекция не трябва да се смесва или добавя 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 Меропенем АлтаФарма.
- Обикновено инжекциите се правят по едно и също време всеки ден.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Меропенем АлтаФарма

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

Ако сте пропуснали да използвате Меропенем АлтаФарма

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви се направи възможно най-бързо. Все пак, ако наближава времето за следващата Ви инжекция, пропуснете забравената.

Не прилагайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Меропенем АлтаФарма

Не спирайте приложението на Меропенем АлтаФарма, докато Вашият лекар не Ви каже да направите това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар 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 получите някой от тези признания и симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра. Може да се нуждаете от спешно лечение. Признанията и симптомите могат да бъдат внезапно развитие на:

- Тежък обрив, сърбеж или уртици по кожата.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Задух, хриптене или затруднено дишане.
- Серииозни кожни реакции, които включват
 - Тежки реакции на свръхчувствителност, включващи треска, кожен обрив и промени в кръвните тестове, които проверяват функциите на черния дроб (увеличени нива на чернодробните ензими), увеличаване броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли. Това могат да бъдат признания на мултиорганно сензитивно нарушение, известно като лекарствена реакция, свързана с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром).
 - Тежък обрив с червени подутини и мехури, които съдържат гной, или изприщена или лющеща се кожа, вероятно придружени от висока температура и болки в ставите.



- Тежки кожни обриви, които могат да се проявят като червеникави пръстеновидни петна, често с мехури по тялото, лъющеща се кожа, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Stevens-Johnson) или по-тежка форма (токсична епидермална некролиза).

Увреждане на червените кръвни клетки (с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни))

Признаките са:

- Неочакван недостиг на въздух;
- Червено или кафяво оцветена урина.

Ако забележите нещо от описаното по-горе, незабавно се свържете с лекар.

Други възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Болки в областта на корема (стомаха)
- Чувство на гадене (повдигане)
- Повръщане
- Диария
- Главоболие
- Кожни обриви, сърбежи по кожата
- Болка и възпаление
- Повишен брой тромбоцити в кръвта Ви (установява се при изследване на кръвта)
- Промени в кръвните изследвания, включително и на показатели за функцията на черния дроб

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Промени в кръвта Ви. Включват понижаване на броя на тромбоцитите (поради което може по-лесно да Ви се появяват кръвонасядания), повишаване на броя на някои бели кръвни клетки, понижаване на броя на други бели кръвни клетки и повишени стойности на вещества, наречено „билирубин“. От време на време Вашият лекар може да Ви провежда кръвни изследвания.
- Промени в кръвните тестове, които са показателни за бъбренчната функция
- Чувство на изтръпване (мравучкане)
- Инфекции на устата (млечница) или на влагалището, причинени от гъбички
- Възпаление на дебелото черво с диария
- Възпаление на вената в мястото на инжектиране на Меропенем АптаФарма
- Други промени в кръвта Ви. Симптомите са чести инфекции, висока температура и възпалено гърло. От време на време Вашият лекар може да Ви провежда кръвни изследвания.
- Внезапна појва на тежък обрив или мехури по кожата или белене на кожата, които може да са съпроводени с висока температура и болки в ставите.

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

- Припадъци (гърчове)
- Остра дезориентация и объркване (делириум)



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

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 Меропенем АптаФарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след съкращението „Годен до“ (EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Инжекция

След разтваряне: Приготвените разтвори за интравенозна инжекция трябва да се използват незабавно. Интервалът от време между началото на разтварянето и края на интравенозната инжекция не трябва да надвишава:

- 3 часа при съхранение под 25°C;
- 12 часа при съхранение в хладилник (2-8°C);

Инфузия

След разтваряне: Приготвените разтвори за интравенозна инфузия трябва да се използват незабавно. Интервалът от време между началото на разтварянето и края на интравенозната инжекция не трябва да надвишава:

- 6 часа при съхранение под 25°C когато меропенем е разтворен с 9 mg/ml (0.9%) разтвор на натриев хлорид за инфузия;
- 24 часа при съхранение в хладилник (2-8°C) когато меропенем е разтворен с 9 mg/ml (0.9%) разтвор на натриев хлорид за инфузия;
- трябва да се използва незабавно когато меропенем е разтворен с 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза (декстроза) за инфузия.

От микробиологична гледна точка, освен ако метода за отваряне/приготвяне/разтваряне изключва риск от микробиологично замърсяване, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.



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

Приготвеният разтвор да не се замразява.

Не използвайте лекарствения продукт, ако забележите наличие на частички или промяна в цвета. Трябва да се използва само бистър, безцветен до жълт на цвят разтвор, без видими частици.

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 Меропенем АптаФарма

- Активното вещество е меропенем.

Всеки флакон съдържа 570 mg меропенем трихидрат, еквивалентен на 500 mg меропенем, безводен.

Всеки флакон съдържа 1140 mg меропенем трихидрат, еквивалентен на 1000 mg меропенем, безводен.

- Помощно вещество: натриев карбонат.

Как изглежда Меропенем АптаФарма и съдържание на опаковката

Меропенем АптаФарма е бял до бледо жълт кристален прах за инжекционен/инфузионен разтвор във флакон.

След разтваряне, лекарственият продукт представлява бистър разтвор, безцветен до жълт на цвят.

Меропенем АптаФарма 500 mg:

Бял до бледо жълт кристален прах в прозрачни, безцветни стъклени флакони клас III от 20 ml, с гумена запушалка (бромбутилова, с диаметър 20 mm) и виолетово отчупващо се капаче (от пластмаса или алуминий).

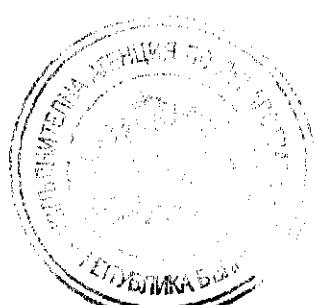
Меропенем АптаФарма 1000 mg:

Бял до бледо жълт кристален прах в прозрачни, безцветни стъклени флакони клас III от 20 ml, с гумена запушалка (бромбутилова, с диаметър 20 mm) и сиво отчупващо се капаче (от пластмаса или алуминий).

Този лекарствен продукт се предлага в опаковки от 1 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul. 6,
1000 Ljubljana,
Словения

Производител

ACS Dobfar S.p.A.,
Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolò a Tordino),
64100 Teramo,
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен в страни-членки от ЕИП под следните наименования:

Австрия:	Meropenem Aptapharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
България	Меропенем АптаФарма 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Хърватия:	Меропенем АптаФарма 1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Унгария:	Meropenem Aptapharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Словения:	Meropenem Aptapharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Кипър	Meropenem Aptapharma 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Чешка република	Meropenem Aptapharma 1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Малта	Meropenem Aptapharma 500 mg powder for solution for injection/infusion
Полша	Meropenem Aptapharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Румъния	Meropenem Aptapharma 500 mg powder for solution for injection/infusion
	Meropenem Aptapharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2021 г.

Съвет/медицинско обучение

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

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



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

Когато Вашият лекар Ви предпише курс на лечение с антибиотик, той е предвиден за лечение само на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните съвети, които ще помогнат за предотвратяване на развитие на резистентни бактерии, които могат да преустановят действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в точната доза, в правилното време и за точния брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и, ако не разбираете нещо, помолете лекаря или фармацевта си да Ви обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално на 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.
5. Ако след приключването на предписания 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:

Инструкции как да прилагате Меропенем АлтаФарма на себе си или на друг човек в домашни условия

Някои пациенти, родители и болногледачи ще бъдат обучени да прилагат Меропенем АлтаФарма в домашни условия.

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

Как да пригответе лекарството

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разтворител). Вашият лекар ще Ви каже какво количество от разтворителя да използвате.
 - Използвайте лекарството независимо след пригответянето му. Не замразявайте разтвора.
1. Измийте и подсушете много добре ръцете си. Подгответе си чист работен плот.
 2. Извадете флакон Меропенем АлтаФарма от опаковката. Огледайте флакона и проверете срока на годност. Проверете дали целостта на флакона е запазена и дали не е нарушена.
 4. Отстранете запечатаната капачка и почистете гumenата запушалка с тампон, напоен с алкохол. Изчакайте гumenата запушалка да изсъхне.
 4. Поставете нова стериилна игла на нова стериилна спринцовка, без да докосвате краищата им.
 5. Изтеглете препоръчаното количество от стериилната „Вода за инжекции“ в спринцовката. Необходимото количеството течност е дадено в таблицата по-долу:

Доза Меропенем АлтаФарма	Количество „Вода за инжекции“, необходимо за разтваряне
500 mg (милиграма)	10 ml (милилитра)
1000 mg (милиграмм)	20 ml (милилитра)

6. Поставете иглата на спринцовката и през центъра на гumenата запушалка инжектирайте препоръчаното количество вода за инжекции във флакона/ите Меропенем АлтаФарма.
7. Извадете иглата от флакона и го разклатете добре в продължение на около 5 секунди или докато прахът се разтвори изцяло. Отново почистете сивата гumenата запушалка с нов напоен с алкохол тампон и изчакайте запушалката да изсъхне.
8. Избутайте буталото на спринцовката до края и отново вкарайте иглата през гumenата запушалка. След това задръжте спринцовката и флакона обрънати надолу.
9. Уверете се, че върхът на иглата е 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 върха 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 отстранете всички въздух от спринцовката.
13. Ако използвате Меропенем АлтаФарма у дома, изхвърлете всички игли и инфузционни системи, които сте използвали, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре



лечението Ви, изхвърлете неизползваното количество Меропенем АптаФарма по подходящ начин.

Инжектиране

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

Инжектиране на Меропенем АптаФарма през къса канюла или абокат

1. Махнете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в контейнера за остри предмети.
2. Почистете края на късата канюла или абоката с тампон, напоен с алкохол 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 Меропенем АптаФарма 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 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.

