

Příbalová informace: informace pro pacienta

Meropenem AptaPharma 2000 mg prášek pro infuzní roztok

meropenem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Meropenem AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meropenem AptaPharma používat
3. Jak se přípravek Meropenem AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Meropenem AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Meropenem AptaPharma a k čemu se používá

Přípravek Meropenem AptaPharma obsahuje léčivou látku meropenem a patří do skupiny léků označovaných jako "karbapenemová antibiotika". Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobovat závažné infekce.

Přípravek Meropenem AptaPharma se používá k léčbě následujících onemocnění u dospělých a dětí ve věku 3 měsíců a starších:

- infekce postihující plíce (pneumonie),
- infekce plic a průdušek u pacientů postižených cystickou fibrózou,
- komplikované infekce močového traktu,
- komplikované infekce břicha,
- infekce, které můžete získat v průběhu porodu nebo po porodu,
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání.,
- akutní bakteriální infekce mozku (meningitida).

Přípravek Meropenem AptaPharma lze použít k léčbě neutropenických pacientů s horečkou, u kterých je podezření na bakteriální infekci.

Přípravek Meropenem AptaPharma lze použít k léčbě bakteriální infekce krve, která může být spojená s kteroukoli infekcí zmíněnou výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meropenem AptaPharma používat

Nepoužívejte přípravek Meropenem AptaPharma

- jestliže jste alergický(á) na meropenem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy, můžete být alergický(á) též na meropenem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Meropenem AptaPharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte zdravotní problémy týkající se ledvin nebo jater,
- jestliže jste měl(a) silný průjem po podání jiných antibiotik.

V průběhu léčby může být zjištěn pozitivní test (Coombsův test), který ukazuje na přítomnost protilátek, jež mohou ničit červené krvinky. Váš lékař Vám vše vysvětlí.

Mohou se u Vás rozvinout známky a příznaky závažných kožních reakcí (viz bod 4). V takovém případě se ihned poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, aby mohli Vaše příznaky léčit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než Vám bude přípravek Meropenem AptaPharma podán.

Problémy s játry

Pokud si všimnete zežloutnutí kůže a očního bělma, svědění kůže, tmavě zbarvené moči nebo světlé stolice, informujte svého lékaře. Může to být známka problémů s játry, které má lékař zkontrolovat.

Děti

Meropenem AptaPharma se nedoporučuje používat u dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost meropenemu u dětí do 3 měsíců nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Meropenem AptaPharma

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důvodem je fakt, že přípravek Meropenem AptaPharma může ovlivňovat účinek jiných léciv a některá jiná léciva mohou ovlivňovat účinek přípravku Meropenem AptaPharma.

Zvláště důležité je informovat lékaře nebo zdravotní sestru o následujících lécích:

- probenecid (k léčbě dny);
- kyselina valproová/natrium-valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). Přípravek Meropenem AptaPharma se nesmí používat, neboť může snížit účinek natrium-valproátu;
- perorální antikoagulancia (k léčbě nebo předcházení tvorby krevních sraženin).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Je žádoucí, aby Vám v průběhu těhotenství nebyl přípravek Meropenem AptaPharma podáván. Váš lékař rozhodne o tom, zda Vám může být přípravek Meropenem AptaPharma podán.

Informujte lékaře o tom, že kojíte nebo chcete kojit předtím, než Vám bude přípravek Meropenem AptaPharma podán. Malá množství léčiva mohou přecházet do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne o tom, zda Vám může být přípravek Meropenem AptaPharma podáván v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak podávání meropenemu bylo spojeno s bolestí hlavy, mravenčením a pícháním v kůži (parestezie). Kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek také může spustit mimovolné svalové pohyby vedoucí k rychlému a nekontrolovatelnému třesu (křeče), které jsou obvykle doprovázeny ztrátou vědomí. Jestliže se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Meropenem AptaPharma obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 180 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vám bylo doporučeno, abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se přípravek Meropenem AptaPharma používá

Přípravek Meropenem AptaPharma bude připravovat a podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Váš lékař určí, kolik přípravku Meropenem AptaPharma potřebujete.

Použití u dospělých

- Dávka závisí na typu infekce, kterou máte, na místě postižení infekcí a závažnosti infekce. Váš lékař rozhodne o vhodné dávce.
- Dávka pro dospělé je obvykle mezi 500 mg (miligramy) a 2000 mg (2 gramy). Dávku obvykle dostanete každých 8 hodin. Pokud však máte poruchu funkce ledvin, dávku můžete dostávat méně často.

Použití u dětí a dospívajících

- Dávka u dětí od 3 měsíců až do 12 let se vypočítá na základě věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 10 mg a 40 mg přípravku Meropenem AptaPharma na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Děti, které váží více než 50 kg, dostávají dávku jako dospělí.

Na trhu mohou být dostupné jiné síly přípravku Meropenem AptaPharma/jiné léčivé přípravky obsahující meropenem, které jsou vhodnější pro dávkování u dětí a dospívajících do 50 kg a dospělých s poruchou funkce ledvin.

Jak se přípravek Meropenem AptaPharma podává

- Přípravek Meropenem AptaPharma dostanete jako infuzi do velké žíly.
- Přípravek Meropenem AptaPharma Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Infuze se nesmí mísit s jinými roztoky nebo přidávat k jiným roztokům, které obsahují jiná léčiva.
- Doba podání infuzního roztoku může být přibližně 15 až 30 minut.
- Infuzní roztok se obvykle podává každý den ve stejnou dobu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Meropenem AptaPharma

Pokud si myslíte, že Vám náhodou bylo podáno více přípravku, než je předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek Meropenem AptaPharma

Jestliže Vám nebyla podána infuze, je třeba, abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné infuze, zapomenutá infuze má být vynechána. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě infuze ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Meropenem AptaPharma

Nepřerušujte léčbu přípravkem Meropenem AptaPharma, dokud Vám lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud máte některé z těchto známek a příznaků, **informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru**. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Znamky alergie mohou zahrnovat náhlý nástup:

- závažné vyrážky, svědění nebo kopřivky,
- otoku obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla,
- dušnosti, sípotu nebo obtížného dýchání.
- závažných kožních reakcí, mezi které patří:
 - Závažné reakce přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku a změny krevních testů prokazujících funkci jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů), zvýšení počtu jednoho typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické (mízní) uzliny. Může se jednat o známky reakce přecitlivělosti postihující více orgánů, známé jako „DRESS syndrom“.
 - Závažná červená šupinatá vyrážka, pupínky na kůži obsahující hnis, puchýřky nebo olupování kůže, což může být doprovázeno vysokou horečkou a bolestí kloubů.
 - Závažné kožní vyrážky, které se mohou projevit jako načervenalé kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýřky, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu nebo v oblasti pohlavních orgánů a očí a mohou jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažnější forma (toxická epidermální nekrolýza).

U jiných léčiv stejného typu byla zaznamenána náhlá **bolest na hrudi**, což může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom. Pokud taková situace nastane, neprodleně to sdělte lékaři nebo zdravotní sestře.

Poškození červených krvinek (hemolytická anémie) (frekvence méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů))

Znamky poškození krvinek zahrnují:

- dušnost v okamžiku, kdy to nečekáte,

- červeně nebo hnědě zbarvená moč.

Pokud si všimnete výše uvedených známek, **ihned kontaktujte lékaře.**

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest břicha.
- Pocit na zvracení.
- Zvracení.
- Průjmem.
- Bolest hlavy.
- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Bolest a zánět.
- Zvýšení počtu krevních destiček v krvi (prokázané krevním testem).
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují játra.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Změny krve. Zahrnují snížení počtu krevních destiček (takže se mohou snadněji tvořit modřiny), zvýšení počtu některých druhů bílých krvinek, snížení počtu některých bílých krvinek, zvýšení množství látky označované jako "bilirubin". Příznaky mohou zahrnovat časté infekce, vysokou teplotu a bolest v krku. Váš lékař Vás čas od času může poslat na vyšetření krve.
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují ledviny.
- Pocit brnění (mravenčení).
- Infekce dutiny ústní a pochvy, které jsou způsobeny kvasinkami (moučnivka).
- Zánět střeva s průjmem.
- Bolest v místě vpichu, zarudnutí kůže a zánět (tromboflebitida).
- Snížené hladiny draslíku v krvi (což může způsobit slabost, svalové křeče, brnění a poruchy srdečního rytmu).
- Problémy s játry. Zežloutnutí kůže a očního bělma, svědění kůže, tmavě zbarvená moč nebo světlá stolice. Pokud si všimnete těchto známek nebo příznaků, okamžitě navštivte lékaře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Záchvaty (křeče).
- Náhlá dezorientace a zmatenost (delirium).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Meropenem AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Infuze

Po rekonstituci: Rekonstituované roztoky pro intravenózní infuzi mají být použity okamžitě. Časový interval mezi začátkem rekonstituce a ukončením intravenózní infuze nemá přesáhnout:

- 3 hodiny, pokud je roztok uchováván při teplotě do 25 °C, jestliže je meropenem rozpuštěný v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro infuzi;
- 24 hodin, pokud je roztok uchováván v chladničce při teplotě do 2 °C – 8 °C, jestliže je meropenem rozpuštěný v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro infuzi;
- jestliže je meropenem rozpuštěný v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) pro infuzi, musí být roztok použit okamžitě.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyklučuje riziko mikrobiologické kontaminace, musí být přípravek použit okamžitě.

Pokud se nepoužije okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání odpovídá uživatel.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných částic a změny barvy. Může se použít pouze čirý bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Meropenem AptaPharma obsahuje

- Léčivou látkou je meropenem.

Jedna injekční lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 2000 mg meropenemu.

- Pomocnou látkou je uhličitan sodný.

Jak přípravek Meropenem AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Meropenem AptaPharma je bílý až světle žlutý krystalický prášek pro infuzní roztok v injekční lahvičce.

Po rekonstituci je roztok čirý bezbarvý až světle žlutý.

Je balen v 50ml injekční lahvičce z čirého bezbarvého skla třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou třídy I a zeleným odtrhovacím víčkem (vyrobeným z polypropylenu a hliníku).

Léčivý přípravek je dodáván v balení po 6 injekčních lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul. 6

1000 Ljubljana

Slovensko

Výrobce

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolò a Tordino)

64100 Teramo

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Slovensko:	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Rakousko:	Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko:	Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz
Bulharsko:	Меропенем АптаФарма, 2000mg прах за инфузионен разтвор
Kypr:	Meropenem AptaPharma 2000 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika:	Meropenem AptaPharma
Malta:	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Polsko:	Meropenem AptaPharma
Rumunsko:	Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovensko:	Meropeném AptaPharma 2000 mg prášok na infúzny roztok
Norsko:	Meropenem AptaPharma
Švédsko:	Meropenem AptaPharma 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Finsko:	Meropenem AptaPharma 2000 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Nizozemsko:	Meropenem AptaPharma 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Dánsko:	Meropenem AptaPharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 8. 2025

Rady/lékařské znalosti

Antibiotika se používají k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi. Nejsou účinná proti infekcím vyvolaným viry.

Někdy se stane, že bakteriální infekce není citlivá k léčbě antibiotikem. Jedním z nejčastějších důvodů je, že bakterie, která je příčinou infekce, je rezistentní k podávanému antibiotiku. Za těchto podmínek mohou bakterie přežít, nebo se dokonce množit, i v přítomnosti antibiotika.

Bakterie mohou získat rezistenci mnoha způsoby. Pečlivé použití antibiotik může snižovat šanci bakterií, aby získaly rezistenci.

Pokud Vám lékař předepíše antibiotikum, je určeno pouze k léčbě současného onemocnění. Když budete věnovat pozornost následujícím radám, pomůže to zabránit vzniku rezistentních bakterií, které by mohly způsobit, že antibiotikum přestane účinkovat.

1. Je velmi důležité antibiotikum používat ve správné dávce, ve správný čas a po správnou dobu. Přečtěte si instrukce na obalu a pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.
 2. Antibiotikum nepoužívejte, pokud nebylo předepsáno přímo Vám a máte ho používat pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo předepsáno.
 3. Nepoužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají podobnou infekci.
 4. Antibiotika nedávejte nikomu jinému.
 5. Pokud zbydou nějaká antibiotika po ukončení léčby, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.
-

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplné informace o dávkování, upozorněních a opatřeních atd. naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Příprava infuze

Meropenem Aptapharma 2000 mg je určen **pouze pro intravenózní infuzi**.

Pro intravenózní infuzi mohou být injekční lahvičky s meropenemem přímo naředěny

- roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro infuzi nebo
 - roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) pro infuzi
- na konečnou koncentraci 1 až 20 mg/ml.

Při přípravě roztoku a v průběhu podání je třeba dodržovat standardní aseptické techniky.

Před použitím je třeba roztok protřepat. Roztoky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a nezměnily barvu. Může se použít pouze čirý bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.

Podmínky uchovávání po rekonstituci léčivého přípravku viz bod 5.