

Příbalová informace: informace pro pacienta

Meropenem ASH 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok Meropenem ASH 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 Meropenem ASH a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Meropenem ASH podán
3. Jak se Meropenem ASH podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Meropenem ASH uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Meropenem ASH a k čemu se používá

Meropenem ASH patří do skupiny léků označovaných jako karbapenemová antibiotika. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobovat závažné infekce.

Meropenem ASH se používá k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 měsíců:

- Infekce postihující plíce (pneumonie).
- Infekce plic a průdušek u pacientů s cystickou fibrózou (dědičné onemocnění, při kterém se plíce a trávicí systém mohou ucpávat hustým, lepkavým hlenem).
- Komplikované infekce močového ústrojí.
- Komplikované infekce břicha.
- Infekce, které můžete získat v průběhu porodu nebo po něm.
- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání.
- Akutní bakteriální infekce mozku (meningitida).

Meropenem ASH lze použít k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenií) a horečkou, u kterých je podezření na bakteriální infekci.

Meropenem ASH lze použít k léčbě bakteriální infekce krve ve spojitosti s kteroukoli infekcí zmíněnou výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Meropenem ASH podán

Meropenem ASH Vám nesmí být podán:

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

Upozornění a opatření

Předtím než Vám bude přípravek Meropenem ASH podán, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

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

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.

V průběhu léčby může být zjištěn pozitivní test (Coombsův test), který ukazuje na přítomnost protilátek, jež mohou ničit červené krvinky. 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 příznaky léčit.

Pokud zaznamenáte nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost a/nebo tmavě zbarvenou moč, okamžitě informujte svého lékaře. Může to být známkou rozpadu svalů (nazývaného rhabdomyolýza), který může vést k problémům s ledvinami.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Meropenem ASH

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 ASH může ovlivňovat účinek jiných léčiv a některá jiná léčiva mohou ovlivňovat účinek přípravku Meropenem ASH.

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

- probenecid (k léčbě dny).
- kyselina valproová/natrium-valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). Meropenem ASH se nesmí používat, neboť může snížit účinek natrium-valproátu.
- ústy podávané léky snižující srážlivost krve (k léčbě krevních sraženin nebo předcházení jejich tvorby).

Těhotenství a kojení

Těhotenství

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 meropenem nebyl podán. Lékař rozhodne o tom, zda Vám může být přípravek Meropenem ASH podán.

Kojení

Informujte lékaře o tom, že kojíte nebo chcete kojit předtím, než Vám bude meropenem podán. Malá množství léčiva mohou přecházet do mateřského mléka. Lékař rozhodne o tom, zda Vám může být přípravek meropenem v období kojení podán.

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 a mravenčením alebo bodáním v kůži (parestezie). Kterýkoli z těchto nežádoucích účinků může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Meropenem ASH může spustit mimovolní svalové pohyby vedoucí k rychlému nekontrolovatelnému třesu (křečím). Obvykle jsou doprovázeny ztrátou vědomí. Jestliže se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Meropenem ASH obsahuje sodík

Meropenem ASH 500 mg obsahuje 45 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Meropenem ASH 1000 mg obsahuje 90 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 4,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Meropenem ASH používá

Meropenem ASH je podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

Použití u dospělých

- Dávka závisí na typu infekce, kterou máte, na místě postižení infekcí a závažnosti infekce. Lékař rozhodne o vhodné dávce.
- Dávka pro dospělé je obvykle mezi 500 mg (miligramů) a 2 g (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 ve věku od 3 měsíců do 12 let se vypočítá na základě věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 10 mg a 40 mg přípravku Meropenem ASH na jeden kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Děti, s tělesnou hmotností více než 50 kg dostávají dávku jako dospělí.

Jak používat přípravek Meropenem ASH

- Přípravek Meropenem ASH dostanete jako injekci nebo infuzi do velké žíly.
- Přípravek Meropenem ASH Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Tento léčivý přípravek není určen k podávání v domácím prostředí. Injekce se nemá mísit s jinými roztoky nebo přidávat k jiným roztokům, které obsahují jiná léčiva.
- Doba podání injekčního roztoku může být přibližně 5 minut nebo 15 až 30 minut. Lékař Vám řekne, jak bude přípravek Meropenem ASH podáván.
- Injekční roztok se obvykle podává každý den ve stejných časech.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Meropenem ASH

Pokud Vám náhodou bylo podáno více přípravku než je předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže Vám přípravek Meropenem ASH nebyl podán

Pokud se domníváte, že Vám nebyla podána injekce, je třeba, abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, zapomenutá dávka má být vynechána.

Následující dávka nemá být zdvojnásobena (dvě dávky ve stejnou dobu), aby byla nahrazena vynechaná dávka.

Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem Meropenem ASH

Nepřerušujte léčbu přípravkem Meropenem ASH, dokud Vám to nedoporučí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka 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. Známky a příznaky alergie mohou zahrnovat náhlý nástup:

- závažné vyrážky, svědění nebo kopřivky.
- otoku obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla.
- dušnosti, sípot nebo obtížného dýchání.
- závažné kožní reakce, 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).

Poškození červených krvinek (frekvence není známa)

Známky poškození krvinek zahrnují:

- Dušnost v okamžiku, kdy to nečekáte.
- Červeně nebo hnědě zbarvenou 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 (nauzea).
- Zvracení.
- Průjem.
- 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 a zvýšení množství látky označované jako „bilirubin“. Lékař Vás čas od času může poslat na vyšetření krve.
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují ledviny
- Pocit brnění (píchání a bodání).
- Infekce dutiny ústní a pochvy, které jsou způsobeny kvasinkami (moučnivka).
- Zánět střeva s průjmem.
- Poškození cév v místě, kde je přípravek Meropenem ASH podáván.
- Další změny krve. Příznaky postižení zahrnují časté infekce, vysokou tělesnou teplotu a bolest v krku. Lékař Vás může občas poslat na vyšetření krve.
- 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 1000 pacientů):

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

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.

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
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

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

5. Jak Meropenem ASH uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Injekce

Po rekonstituci: Připravené injekční roztoky pro intravenózní podání je třeba použít okamžitě. Časový interval, který uplyne mezi začátkem rekonstituce a ukončením intravenózní infekce, nemá překročit:

- 3 hodiny, pokud je roztok uchováván při teplotě do 25 °C;
- 12 hodin, pokud je uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C).

Infuze

Po rekonstituci: Připravené infuzní roztoky pro intravenózní podání je třeba použít okamžitě. Časový interval, který uplyne mezi začátkem rekonstituce a ukončením intravenózní infuze, nemá překročit:

- 3 hodiny, pokud je roztok uchováván při teplotě do 25 °C a přípravek Meropenem ASH byl rozpuštěn v roztoku chloridu sodného;
- 24 hodin, pokud je roztok uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C) a přípravek Meropenem ASH byl rozpuštěn v roztoku chloridu sodného.;
- pokud byl přípravek Meropenem ASH rozpuštěn v roztoku glukózy, použije se okamžitě.

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

Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

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 Meropenem ASH obsahuje

- Léčivou látkou je meropenem (ve formě trihydrátu meropenemu). Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg nebo 1000 mg meropenemu ve formě trihydrátu meropenemu.
- Další pomocnou látkou je uhličitan sodný (viz bod 2 „Přípravek Meropenem ASH obsahuje sodík“).

Jak Meropenem ASH vypadá a co obsahuje toto balení

Meropenem ASH je bílý až bílý s nažloutlým odstínem nebo světle žlutý prášek pro injekční nebo infuzní roztok v injekční lahvičce.

Velikost balení 1 injekční lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ASH s.r.o.
Krmanova 1
040 01 Košice
Slovenská republika

Výrobce

VERSA pharmaceuticals razvoj in proizvodnja d.o.o.
Ameriska Ulica 3
Ljubljana, 1000
Slovinsko

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

Česká republika: Meropenem ASH
Slovenská republika: Meropenem ASH

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 1. 2026.

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 Vaší současné nemoci. Když budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůže to prevenci vzniku rezistence u bakterií.

1. Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správný čas a po správnou dobu. Čtete instrukce v příbalové informaci, a pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
2. Antibiotikum neužívejte, pokud nebylo předepsáno pro Vás. Antibiotikum byste měl(a) užívat pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají podobnou infekci jako Vy.
4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nedávejte nikomu jinému.
5. Pokud Vám zbudou nějaká antibiotika po ukončení léčby, kterou Vám předepsal lékař, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak připravit tento léčivý přípravek

1. Umyjte si ruce a dobře je osušte. Připravte si čistou pracovní plochu.
2. Vyndejte lahvičku s přípravkem Meropenem ASH z obalu. Zkontrolujte lahvičku a datum použitelnosti přípravku. Zkontrolujte, zda je lahvička celá a neporušená.
3. Odstraňte kryt a očistěte šedý pryžový uzávěr tamponem napuštěným v alkoholu. Nechte pryžový uzávěr oschnout.
4. Nasad'te novou sterilní jehlu na novou sterilní stříkačku bez toho, že byste se dotýkal(a) konců.
5. Natáhněte do stříkačky doporučené množství sterilní vody pro injekci. Množství tekutiny, které potřebujete, je uvedeno v tabulce níže:

Dávka přípravku Meropenem ASH	Množství vody pro injekci potřebné k ředění
500 mg (miligramů)	10 ml (mililitrů)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Poznámka: Pokud je předepsaná dávka přípravku Meropenem ASH větší než 1 g, budete potřebovat více než 1 injekční lahvičku přípravku Meropenem ASH. Celkový potřebný objem tekutiny můžete natáhnout do těže stříkačky.

6. Propíchněte jehlou na stříkačce šedou pryžovou zátku uprostřed a vstříkněte doporučené množství vody pro injekci do lahvičky nebo do lahviček přípravku Meropenem ASH.
7. Vytáhněte jehlu z lahvičky a lahvičku dobře protřepejte po dobu asi 5 sekund, nebo až se veškerý prášek rozpustí. Otřete ještě jednou šedý pryžový uzávěr novým tamponem napuštěným do alkoholu a nechte uzávěr oschnout.
8. S pístem zcela zatlačeným do injekční stříkačky propíchněte jehlou znovu šedý pryžový uzávěr. Nyní musíte držet lahvičku i injekční stříkačku a obrátit lahvičku dnem vzhůru.
9. Držte stříkačku tak, aby byl konec jehly ponořen v roztoku, táhněte za píst a natáhněte veškerý roztok z lahvičky do stříkačky.
10. Vytáhněte jehlu a stříkačku z lahvičky a dejte prázdnou lahvičku stranou na bezpečné místo.
11. Držte stříkačku kolmo tak, aby jehla směřovala směrem vzhůru. Poklepejte na stříkačku tak, aby se veškeré bublinky dostaly nahoru.
12. Odstraňte veškerý vzduch mírným stlačením pístu dokud vzduch neunikne.

Podání injekce

Lék můžete podat buďto krátkou kanylou nebo kanylou venflon, nebo portem nebo centrálním žilním katetrem.

Podání přípravku Meropenem ASH krátkou kanylou nebo kanylou venflon

1. Sejměte jehlu ze stříkačky a opatrně ji vyhod'te do nádoby na ostré předměty
2. Otřete konec krátké kanyly nebo venflon tamponem napuštěným alkoholem a nechte oschnout. Otevřete ústí kanyly a nasad'te stříkačku.
3. Pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
4. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika a stříkačka je prázdná, vyndejte stříkačku a propláchněte ji.
5. Uzavřete ústí kanyly a opatrně vyhod'te stříkačku do nádoby na ostré předměty.

Podání přípravku Meropenem ASH portem nebo centrálním žilním katetrem

1. Odstraňte uzávěr portu nebo centrálního žilního katetru, očistěte ústí katetru tamponem napuštěným v alkoholu a ponechte oschnout.
2. Nasad'te injekční stříkačku a pomalu stlačujte její píst tak, aby bylo antibiotikum aplikováno rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
3. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika, vyndejte stříkačku a propláchněte ji.
4. Nasad'te nový čistý uzávěr na centrální žilní katetr a opatrně vyhod'te stříkačku do nádoby na ostré předměty.