

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju

meropenem

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri..
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Meropenem AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Meropenem AptaPharma
3. Kako primjenjivati Meropenem AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meropenem AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Meropenem AptaPharma i za što se koristi

Meropenem AptaPharma sadrži djelatnu tvar meropenem i pripada skupini lijekova koji se zovu karbapenemski antibiotici. Djeluje na način da uništava bakterije koje mogu uzrokovati ozbiljne infekcije.

Meropenem AptaPharma se koristi za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece starije od 3 mjeseca:

- Infekcije koje zahvaćaju pluća (pneumonije).
- Infekcije bronha i pluća u bolesnika s cističnom fibrozom.
- Komplikirane infekcije mokraćnog sustava.
- Komplikirane infekcije trbušne šupljine.
- Infekcije koje se mogu pojaviti tijekom i nakon porođaja.
- Komplikirane infekcije kože i mekih tkiva.
- Akutna bakterijska infekcija moždanih ovojnica (meningitis).

Meropenem AptaPharma se može koristiti u liječenju bolesnika s neutropenijom (smanjenje broja bijelih krvnih stanica) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je povezana s bakterijskom infekcijom.

Meropenem AptaPharma se može koristiti u liječenju bakterijske infekcije krvi koja može biti povezana s gore navedenim tipom infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Meropenem AptaPharma

Nemojte primjenjivati Meropenem AptaPharma:

- ako ste alergični na meropenem ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na druge antibiotike kao što su penicilini, cefalosporini ili karbapenemi jer u tom slučaju je moguće da ste alergični i na meropenem.

Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene lijeka Meropenem AptaPharma, provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom:

- ako imate zdravstvenih tegoba, kao što su problemi s jetrom ili bubrezima.
- ako ste ikad imali teški proljev nakon primjene drugih antibiotika.

Možda ćete razviti pozitivan test (Coombsov test) koji ukazuje na prisutnost antitijela koja mogu uništiti crvene krvne stanice. Vaš liječnik će o ovome razgovarati s Vama.

Možda ćete razviti znakove i simptome ozbiljnih kožnih reakcija (vidjeti dio 4). Ukoliko se to dogodi, hitno obavijestite liječnika ili medicinsku sestru kako bi mogli liječiti simptome.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, prije liječenja lijekom Meropenem AptaPharma obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Problemi s jetrom

Ako primijetite žutilo kože i očiju, svrbež kože, tamnu boju mokraće ili svijetlu boju stolice, obavijestite o tome svog liječnika. To može biti znak problema s jetrom koji Vaš liječnik treba provjeriti.

Djeca

Meropenem AptaPharma se ne preporučuje u djece mlađe od 3 mjeseca jer nije utvrđena sigurnost i djelotvornost meropenema u djece mlađe od 3 mjeseca.

Drugi lijekovi i Meropenem AptaPharma

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je važno jer Meropenem AptaPharma može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Meropenem AptaPharma.

Posebno napomenite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Probenecid (za liječenje gihta).
- Valproatnu kiselinu/natrijev valproat/valpromid (za liječenje epilepsije). Meropenem AptaPharma se ne bi trebao primjenjivati, jer može smanjiti učinak natrijeva valproata.
- Oralne antikoagulanse (za liječenje ili sprječavanje nastajanja krvnih ugrušaka).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Preporuča se izbjegavati primjenu meropenema tijekom trudnoće. Vaš liječnik će odlučiti o tome trebate li primati meropenem.

Ako dojite ili namjeravate dojiti, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije početka liječenja meropenemom. Male količine ovog lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko. Stoga će Vaš liječnik odlučiti trebate li uzimati meropenem dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, neke nuspojave ovog lijeka kao što su glavobolja i trnci ili bockanje u koži (parestezija) povezane s primjenom ovog lijeka mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Primjena lijeka također može prouzročiti nevoljne pokrete mišića što može završiti nekontroliranim tresenjem (konvulzije), a može biti popraćeno i gubitkom svijesti. Nemojte upravljati vozilom ili raditi sa strojevima ukoliko se kod Vas javljaju ove nuspojave.

Meropenem AptaPharma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 180 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 9 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

3. Kako primjenjivati Meropenem AptaPharma

Ovaj lijek će pripremiti i dati Vam liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Vaš liječnik će odlučiti koliko trebate lijeka Meropenem AptaPharma.

Primjena u odraslih

- Doza lijeka ovisi o vrsti infekcije koju imate, području tijela koje je zahvaćeno te o ozbiljnosti infekcije. Vaš liječnik će odlučiti koju dozu trebate.
- Uobičajena doza za odrasle iznosi od 500 mg (miligrama) do 2 g (grama). Doza se obično primjenjuje svakih 8 sati. Međutim, doza se može dati i rjeđe u slučaju da Vam bubrezi ne rade vrlo dobro.

Primjena u djece i adolescenata

- Doza za djecu od 3 mjeseca do 12 godina starosti se određuje prema dobi i tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena doza je od 10 mg do 40 mg lijeka Meropenem Aptapharma po svakom kilogramu (kg) tjelesne težine djeteta. Doza se obično daje svakih 8 sati. Djeca teža od 50 kg će dobiti dozu za odrasle.

Na tržištu mogu biti dostupne druge jačine lijeka Meropenem Aptapharma ili drugih lijekova koji sadrže meropenem koje su prikladnije za doziranje u djece ispod 50 kg i odraslih s oštećenjem funkcije bubrega.

Kako primjenjivati Meropenem Aptapharma

- Meropenem Aptapharma će Vam se dati u veliku venu u obliku infuzije.
- Meropenem Aptapharma će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.
- Vaša infuzija se ne smije miješati ili dodavati u otopine koje sadrže druge lijekove.
- Primjena infuzije može trajati između 15 do 30 minuta.
- Infuziju biste trebali primiti svakoga dana u isto vrijeme.

Ako primijenite više lijeka Meropenem Aptapharma nego što ste trebali

Ako mislite da ste slučajno primili više lijeka Meropenem Aptapharma nego što Vam je propisano, odmah se obratite medicinskoj sestri ili liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Meropenem Aptapharma

Ako ste propustili infuziju, trebali biste ju primiti što je prije moguće. Međutim, ako se bliži vrijeme za sljedeću infuziju, preskočite propuštenu infuziju. Dvostruka doza (dvije infuzije istovremeno) se ne smije primijeniti kako bi se nadoknadila propuštena.

Ako prestanete primjenjivati Meropenem Aptapharma

Nemojte prestati primati lijek Meropenem Aptapharma, sve dok to ne odluči Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teške alergijske reakcije

Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako razvijete bilo koji od ovih znakova i simptoma. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć. Znakovi i simptomi mogu uključiti iznenadnu pojavu:

- Teškog osipa, svrbeža ili kopričnjača na koži.
- Oticanja lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela.
- Kratkotječno daha, piskanja ili problema s disanjem.
- Ozbiljnih kožnih reakcija koje uključuju:
 - Ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, osip, promjene u rezultatima krvnih pretraga koje provjeravaju funkciju jetre (povišenje razine enzima jetre) i porast broja određenog tipa bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija) i povećane limfne čvorove. Ovo mogu biti znakovi višestrukog organskog poremećaja preosjetljivosti koji je poznat kao sindrom DRESS.
 - Teški ljuskavi crveni osip, kvrga na koži koje sadrže gnoj, čirevi ili koža koja se

ljušti, što može biti povezano s visokom temperaturom i bolnim zglobovima.

- Teški kožni osip po trupu koji se javlja u crvenkastim krugovima, često sa čirevima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalnim organima i očima, čemu može prethoditi vrućica ili simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom) ili još teži oblik (toksična epidermalna nekroliza)

Iznenadna bol u prsima, koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije zvane Kounisov sindrom, zabilježena je i kod drugih lijekova iste vrste. Ako se to dogodi, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Oštećenje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) (**učestalost manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba))

Znakovi uključuju:

- Neočekivani gubitak daha.
- Urin crvene ili smeđe boje.

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava, **odmah se obratite svom liječniku.**

Druge moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Bol u trbuhu,
- Mučnina,
- Povraćanje,
- Proljev
- Glavobolja
- Osip na koži, svrbež
- Bol i upala
- Povećani broj trombocita (krvnih pločica) u krvi (vidljivo u krvnim nalazima)
- Promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaše jetre.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Promjene u nalazima krvi. To uključuje smanjenje broja trombocita (što može uzrokovati pojavu modrica), povećan broj pojedinih bijelih krvnih stanica, smanjen broj drugih bijelih krvnih stanica i povećanje količine tvari koja se zove 'bilirubin'. Simptomi uključuju učestale infekcije, visoku temperaturu i grlobolju. Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.
- Promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaših bubrega
- Trnci
- Gljivične infekcije usne šupljine i rodnice.
- Upala crijeva s proljevom.
- Bol na mjestu primjene, crvenilo i upala (tromboflebitis).
- Snižene razine kalija u krvi (što može uzrokovati slabost, grčeve u mišićima, trnce i poremećaje srčanog ritma).
- Problemi s jetrom: žutilo kože i očiju, svrbež kože, tamna boja mokraće ili svijetla boja stolice. Ako primijetite ove znakove ili simptome, odmah posjetite liječnika.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Napadaji (konvulzije)
- Akutna dezorijentacija i zbunjenost (delirij)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Meropenem AptaPharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Infuzija

Nakon rekonstitucije: Rekonstituirane otopine za intravensku infuziju moraju se odmah upotrijebiti. Vremenski raspon između početka pripreme otopine i završetka intravenske infuzije ne smije biti duži od:

- 3 sata kada se čuva na temperaturi do 25 °C i kada se meropenem razrijedi u 9 mg/ml (0,9 %) natrija
- 24 sata kada se čuva u rashlađenim uvjetima (2 - 8 °C) i i kada se meropenem razrijedi u 9 mg/ml (0,9 %) natrija
- kada se meropenem razrjeđuje u 50 mg/ml (5 %) otpini glukoze (dekstroze) za infuziju, otopina se mora odmah upotrijebiti

S mikrobiološkog gledišta, ukoliko pri otvaranju/rekonstituciji nije primijenjena metoda koja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah.

Ukoliko se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine su odgovornost korisnika.

Ne zamrzavati rekonstituiranu otopinu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje. Mora se primijeniti samo bistra bezbojna do žuta otopina, bez vidljivih čestica.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Meropenem AptaPharma sadrži

- Djelatna tvar je meropenem.

Jedna bočica sadrži meropenem trihidrat što odgovara 2000 mg meropenema.

- Drugi sastojak je natrijev karbonat.

Kako Meropenem AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Meropenem AptaPharma je bijeli do svijetložuti kristalinični prašak za otopinu za infuziju u bočici.

Nakon rekonstitucije lijek je bistra bezbojna do žuta otopina.

Pakiran je u prozirnu bezbojnu staklenu bočicu (staklo tip I) od 50 ml s brombutilnim gumenim čepom tipa I i zelenom „flip-off“ kapicom (od polipropilena i aluminijske).

Lijek je dostupan u pakiranju od 6 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvođač

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, San Nicolo A Tordino
64100 Teramo (TE)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija:	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Austrija:	Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bugarska:	Меропенем АптаФарма, 2000mg прах за инфузионен разтвор
Češka Republika:	Meropenem AptaPharma
Hrvatska:	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju
Cipar:	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Mađarska:	Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz
Malta:	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Poljska:	Meropenem AptaPharma
Rumunjska:	Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovačka:	Meropeném AptaPharma 2000 mg prášok na infúzny roztok
Norveška:	Meropenem AptaPharma
Švedska:	Meropenem AptaPharma 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Finska:	Meropenem AptaPharma 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten
Nizozemska:	Meropenem AptaPharma 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Danska:	Meropenem AptaPharma

Način i mjesto izdavanja lijeka.

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.

Savjet/medicinske upute

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju učinak u liječenju infekcija uzrokovanih virusima.

Ponekad infekcije uzrokovane bakterijama ne odgovaraju na primijenjeni antibiotik. Jedan od najčešćih razloga je što su bakterije koje uzrokuju infekciju rezistentne na upotrijebljeni antibiotik. To znači da one mogu preživjeti i čak se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterija može postati rezistentna (otporna) na antibiotik iz više razloga. Pažljiva upotreba antibiotika može pomoći u smanjenju mogućnosti rezistencije.

Kada Vam liječnik propiše kuru antibiotika, namjera je liječenje samo trenutne bolesti.

Sljedeći savjeti će Vam pomoći u sprječavanju nastanka bakterijske rezistencije koja može onemogućiti djelovanje antibiotika:

1. Važno je da antibiotike uzimate u propisanoj dozi, u određeno vrijeme i određeni broj dana. Čitajte upute o lijeku i ako nešto ne razumijete pitajte svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.

2. Ne biste trebali uzimati antibiotike ukoliko nisu propisani upravo Vama i trebali biste ih koristiti samo za liječenje infekcije za koju su Vam propisani.
3. Ne biste trebali uzimati antibiotike propisane drugima čak i ako oni imaju infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne biste trebali davati drugima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je preostalo antibiotika nakon što ste završili kuru propisanu od Vašeg liječnika, odnesite preostali dio u ljekarnu kako bi se propisno uklonio.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Potpune informacije o doziranju, upozorenjima i mjerama opreza itd. molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka.

Priprema infuzije

Meropenem AptaPharma 2000 mg je namijenjen **samo za intravensku infuziju**.

Za intravensku infuziju bočica meropenema može se direktno pripremiti razrjeđivanjem lijeka u:

- 9 mg/ml (0,9 %-tnoj) otopini natrijevog klorida ili
- 50 mg/ml (5 %-tnoj) otopini glukoze (dekstroze) za infuziju do konačne koncentracije od 1 do 20 mg/ml.

Priprema i primjena otopina treba biti u skladu sa standardnim aseptičkim postupcima.

Prije uporabe pripremljenu otopinu je potrebno protresti. Prije uporabe pripremljenu otopinu potrebno je pregledati da ne sadrži čestice i da nije promijenila boju. Smije se primijeniti samo bistra, bezbojna do žuta otopina, bez vidljivih čestica.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 5.