

Písomná informácia pre používateľa

Meropeném Steriscience 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Meropeném Steriscience 1 000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok meropeném

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Meropeném Steriscience a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Meropeném Steriscience
3. Ako používať Meropeném Steriscience
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meropeném Steriscience
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Meropeném Steriscience a na čo sa používa

Meropeném Steriscience obsahuje liečivo meropeném a patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú karbapenémové antibiotiká. Pôsobí tak, že usmrcuje baktérie, ktoré môžu spôsobovať závažné infekcie.

Meropeném Steriscience je určený na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí vo veku od 3 mesiacov:

- infekcie postihujúce pľúca (pneumónia),
- infekcie pľúc a priedušiek u pacientov s cystickou fibrózou,
- komplikované infekcie močových ciest,
- komplikované infekcie brucha,
- infekcie, ktoré môžete dostať počas pôrodu alebo po pôrode,
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív,
- akútna bakteriálna infekcia mozgu (meningitída).

Meropeném Steriscience sa môže používať v liečbe pacientov s neutropéniou (nízky počet istého typu bielych krviniek) s horúčkou, ktorá je pravdepodobne dôsledkom bakteriálnej infekcie.

Meropeném Steriscience sa môže používať na liečbu bakteriálnej infekcie krvi, ktorá môže súvisieť s vyššie uvedeným typom infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Meropeném

Steriscience Nepoužívajte Meropeném Steriscience

- ak ste alergický na meropeném alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné antibiotiká, ako sú penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy, keďže môžete byť alergický aj na meropeném.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Meropeném Steriscience, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte zdravotné problémy, ako sú napríklad problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak ste mali závažné hnačky po užívaní iných antibiotík.

Môže sa u vás vyskytnúť pozitívny test (Coombsov test), ktorý naznačuje prítomnosť protilátok, ktoré môžu zničiť červené krvinky. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

Môžu sa u vás objaviť prejavy a príznaky závažných kožných reakcií (pozri časť 4). Ak sa tak stane, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby mohli tieto príznaky liečiť.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako použijete Meropeném Steriscience.

Problémy s pečeňou

Ak spozorujete zožltnutie kože a očí, svrbenie kože, tmavo sfarbený moč alebo svetlo sfarbenú stolicu, povedzte to svojmu lekárovi. Môže to byť prejav problémov s pečeňou, ktoré váš lekár musí skontrolovať.

Deti

Meropeném Steriscience sa neodporúča používať u detí mladších ako 3 mesiace, pretože bezpečnosť a účinnosť meropenému u detí mladších ako 3 mesiace neboli stanovené.

Iné lieky a Meropeném Steriscience

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to potrebné z dôvodu, že Meropeném Steriscience môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Meropenému Steriscience.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- probenecid (používaný na liečbu dny).
- kyselinu valproovú/valproát sodný/valpromid (používané na liečbu epilepsie).
Meropeném Steriscience sa nemá používať, pretože môže znížiť účinok valproátu sodného.
- perorálne antikoagulačné lieky (ústami užívané lieky používané na liečbu alebo prevenciu krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Odporúča sa vyhnúť používaniu meropenému počas tehotenstva. Váš lekár rozhodne, či máte používať meropeném.

Dojčenie

Je dôležité, aby ste pred používaním meropenému povedali svojmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete dojčiť. Malé množstvo lieku sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či máte používať meropeném, pokiaľ dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Meropeném Steriscience je spájaný s bolesťou hlavy a tŕpnutím alebo mravčením kože (parestézia). Ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov by mohol ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a

obsluhovať stroje.

Meropeném Steriscience môže spôsobiť samovoľné pohyby svalov, čo môže spôsobovať rýchle a nekontrolovateľné trasenie tela (kŕče). Tento stav je zvyčajne sprevádzaný stratou vedomia. Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Meropeném Steriscience obsahuje sodík.

Meropeném Steriscience 500 mg: Tento liek obsahuje 45 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke 500 mg. To sa rovná 2,25 % odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka v potrave pre dospelých.

Meropeném Steriscience 1 000 mg: Tento liek obsahuje 90 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke 1 000 mg. To sa rovná 4,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Meropeném Steriscience

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Použitie u dospelých

- Dávka závisí od druhu liečenej infekcie, miesta v tele postihnutého infekciou a stupňa závažnosti infekcie. O veľkosti potrebnej dávky rozhoduje lekár.
- Dávka pre dospelých je obvykle v rozmedzí 500 mg (miligramov) až 2 000 mg (miligramov). Zvyčajne budete dávku dostávať každých 8 hodín. Dávku však môžete dostávať menej často, ak máte poruchu funkcie obličiek.

Použitie u detí a dospievajúcich

- Dávka pre deti vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov sa určuje podľa veku a hmotnosti dieťaťa. Obvyklá dávka je 10 mg až 40 mg Meropenému Steriscience na každý kilogram (kg) hmotnosti dieťaťa. Podáva sa zvyčajne každých 8 hodín. Deťom s hmotnosťou vyššou ako 50 kg sa podáva rovnaká dávka ako dospelým.

Ako používať Meropeném Steriscience

- Meropeném Steriscience vám bude podávaný formou injekcie alebo infúzie do veľkej žily (intravenózne podanie).
- Obvykle vám bude Meropeném Steriscience podávať lekár alebo zdravotná sestra.
- Niektorí pacienti, rodičia a ošetrovatelia môžu však byť vyškolení na podávanie Meropenému Steriscience v domácom prostredí. Pokyny pre takýto prípad sú uvedené v tejto písomnej informácii (v časti s názvom „Pokyny na podávanie Meropenému Steriscience sebe alebo niekomu inému v domácom prostredí“). Vždy používajte Meropeném Steriscience presne podľa pokynov lekára. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa lekára.
- Injekcia sa nemá miešať alebo pridávať k roztokom, ktoré obsahujú iné lieky.
- Injekčné podanie môže trvať približne 5 minút alebo 15 až 30 minút. Lekár vám povie, ako sa bude podávať Meropeném Steriscience.
- Injekcie sa majú podávať každý deň obvykle v rovnakom čase.

Ak použijete viac Meropenému Steriscience, ako máte

Ak náhodne použijete väčšiu dávku, ako je vaša predpísaná dávka, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť Meropeném Steriscience

Ak vynecháte podanie injekcie, mali by ste ju dostať čo najskôr. Ak je však takmer čas podania ďalšej injekcie, vynechanú injekciu nepodávajte. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Meropeném Steriscience

Liečbu Meropenémom Steriscience neprerušujte, pokiaľ vám to nenariadi lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné alergické reakcie

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov, **ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou**. Môžete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrenie. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať náhly výskyt nasledovného:

- závažná vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela,
- dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním,
- závažné kožné reakcie, ktoré zahŕňajú
- závažné reakcie z precitlivenosti, zahrňujúce horúčku, kožnú vyrážku a zmeny krvných testov hodnotiacich funkciu pečene (zvýšené hladiny pečeňových enzýmov) a zvýšenie počtu niektorých typov bielych krviniek (eozinofília) a zväčšené lymfatické uzliny. Toto môžu byť prejavy syndrómu z precitlivenosti postihujúceho viaceré orgány, ktorý je známy ako syndróm DRESS,
- závažné červené šupinaté vyrážky, kožné hrbolčeky, ktoré obsahujú hnis, pľuzgiere alebo odlupovanie kože, ktoré môžu byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov,
- závažné kožné vyrážky, ktoré sa môžu prejaviť na trupe ako červenasté kruhové škvrny, často s pľuzgiermi uprostred, odlupovaním kože, vredmi v ústach, krku, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm), alebo závažnejšia forma (toxická epidermálna nekrolýza).

Poškodenie červených krviniek (neznáme)

Prejavy zahŕňajú:

- dýchavičnosť, keď ju neočakávate,
- červené alebo hnedé zafarbenie moču.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekára**.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha (žalúdku),
- nevoľnosť (nauzea),
- vracanie,
- hnačka,
- bolesť hlavy,
- kožná vyrážka, svrbenie kože,
- bolesť a zápal,
- zvýšený počet krvných doštičiek (na základe krvného testu),
- zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny krvi. Zahŕňajú znížené počty krvných doštičiek (čo môže spôsobovať náchylnosť ku

krvným podliatinám), zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek, zníženie počtu iných bielych krviniek a zvýšenie množstva látky nazývanej bilirubín. Lekár vám môže z času na čas robiť krvné testy,

- zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukazujú, ako pracujú vaše obličky,
- pocit trpnutia (mravčenie),
- infekcie v ústach alebo v pošve, ktoré sú spôsobené plesňami (kandidóza),
- zápal čreva s hnačkou,
- bolesť žíl v mieste podania injekcie Meropenému Steriscience,
- iné zmeny krvi. Príznaky zahŕňajú časté infekcie, vysokú teplotu a bolesť hrdla. Lekár vám môže z času na čas robiť krvné testy.
- Znížené hladiny draslíka v krvi (čo môže spôsobovať slabosť, svalové kŕče, mravčenie a poruchy srdcového rytmu).
- Problémy s pečeňou. Zožltnutie kože a očí, svrbenie kože, tmavo sfarbený moč alebo svetlo sfarbená stolica. Ak si spozorujete tieto prejavy alebo príznaky, okamžite navštívte lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kŕče (záchvaty),
- akútna dezorientácia a zmätenosť (delírium).

Hlásenie vedľajších účinkov

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

5. Ako uchovávať Meropeném Steriscience

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Injekcia

Po rekonštitúcii:

Rekonštituované roztoky na intravenóznú injekciu sa majú použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku na bolusovú injekciu počas používania bola preukázaná počas:

- 3 hodín pri teplote 25 °C,
- 12 hodín v chladničke (2 – 8 °C).

Infúzia

Po rekonštitúcii:

Rekonštituované roztoky na intravenóznú infúziu sa majú použiť okamžite.

Keď sa Meropeném Steriscience rozpustí v 0,9 % roztoku chloridu sodného (9 mg/ml), chemická a fyzikálna stabilita pripraveného infúzneho roztoku počas používania bola preukázaná počas:

- 3 hodiny pri teplote 25 °C,
- 6 hodín v chladničke (2 – 8 °C).

Roztok Meropenému Steriscience rozpustený v 5 % roztoku glukózy (dextrózy) (50 mg/ml) sa má použiť okamžite.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek ihneď spotrebovať, pokiaľ spôsob rekonštituovania vopred nevyklučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie.

Ak sa nepoužije ihneď, za uchovávanie počas používania a za podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Rekonštituovaný roztok neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Meropeném Steriscience obsahuje

Liečivo je meropeném.

Každá injekčná liekovka obsahuje meropeném, trihydrát, čo zodpovedá 500 mg alebo 1 000 mg meropenému.

Ďalšia zložka je uhličitan sodný.

Ako vyzerá Meropeném Steriscience a obsah balenia

Meropeném Steriscience je biely až bledožltý prášok na prípravu injekčného/infúzneho roztoku v injekčnej liekovke.

- **Meropeném Steriscience 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok**

Číra sklenená injekčná liekovka s brómbutylovou gumovou zátkou utesená bledomodrým hliníkovým odklápacím viečkom.

- **Meropeném Steriscience 1 000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok**

Číra sklenená injekčná liekovka s brómbutylovou gumovou zátkou utesená červeným hliníkovým odklápacím viečkom.

Liek sa dodáva v baleniach po 1 alebo 10 injekčných liekovkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Steriscience B.V.
Kranenburgweg 135-A
2583 ER The Hague
Holandsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Meropenem Steriscience 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Meropenem Steriscience 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bulharsko	Меропенем 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Меропенем 1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Estónsko	Meropenem Steriscience
Fínsko	Meropenem Steriscience 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Meropenem Steriscience 1000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Francúzsko	Meropenem Biogaran 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem Biogaran 1000 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Holandsko	Meropenem Steriscience 500mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Steriscience 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Chorvátsko	Meropenem Steriscience 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Meropenem Steriscience 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Írsko	Meropenem 500 mg powder for solution for injection/infusion Meropenem 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Taliansko	Meropenem Steriscience
Island	Meropenem 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn Meropenem 1000 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Česká republika	Meropenem Steriscience
Litva	Meropenem 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Meropenem 1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Meropenem Steriscience, 500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Meropenem Steriscience, 1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Luxembursko	Meropenem 500 mg Pulver fir Léisung fir Injektioun / Infusioun Meropenem 1000 mg Pulver fir Léisung fir Injektioun / Infusioun
Maďarsko	Meropenem Steriscience,500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Meropenem Steriscience, 1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Meropenem Steriscience 500 mg powder for solution for injection/infusion Meropenem Steriscience 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Nórsko	Meropenem Steriscience
Poľsko	Meropenem Steriscience
Portugalsko	Meropenem 500 mg pó para solução injetável/perfusão Meropenem 1000 mg pó para solução injetável/perfusão
Rakúsko	Meropenem Steriscience 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Meropenem Steriscience 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Rumunsko	Meropenem Besmax 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă Meropenem Besmax 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă
Grécko	Meropenem 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα / έγχυση Meropenem 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα / έγχυση
Cyprus	Meropenem 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση Meropenem 1000 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Slovensko	Meropeném Steriscience 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Meropeném Steriscience 1 000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Dánsko	Meropenem Steriscience
Slovinsko	Meropenem Steriscience 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Meropenem Steriscience 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španielsko	Meropenem Steriscience 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Meropenem Steriscience 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Švédsko	Meropenem Steriscience, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem Steriscience, 1000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
----------------	---

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

Odporúčanie/medicínske školenie

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú účinok na infekcie spôsobené vírusmi.

Niekedy infekcia spôsobená baktériami nereaguje na liečbu antibiotikami. Jedným z najčastejších dôvodov je to, že baktérie zapríčínujúce infekciu sú rezistentné (odolné) na podávané antibiotikum. To znamená, že môžu prežívať, a dokonca množiť sa i napriek užívaniu antibiotika.

Baktérie sa môžu stať rezistentné na antibiotiká z viacerých dôvodov. Dôsledné používanie antibiotík môže pomôcť znižovať šancu baktérie stať sa na ne rezistentnou.

Ak vám lekár predpíše liečbu antibiotikom, tak je určené na liečbu iba vášho súčasného ochorenia. Venovanie pozornosti nasledujúcim odporúčaniam pomôže predísť vznikajúcej rezistencii baktérií, ktoré môžu zastaviť účinok antibiotika. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v stanovený čas a správny počet dní. Prečítajte si pokyny na obale, a ak niečomu nerozumiete, opýtajte sa lekára alebo lekárnika.

1. Neužívajte antibiotiká, ak neboli predpísané osobitne pre vás, a užívajte ich na liečbu infekcie, na ktorú vám boli predpísané.
2. Neužívajte antibiotiká, ktoré boli predpísané pre iných pacientov, dokonca aj keď majú podobnú infekciu.
3. Nedávajte antibiotiká iným ľuďom, keď boli predpísané pre vás.
4. Ak máte antibiotiká, ktoré vám ostali po ukončení liečby, ktorú vám predpísal váš lekár, vráťte ich do lekárne, aby mohli byť správne zlikvidované.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplné informácie o dávkovaní, upozornenia a opatrenia, pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním atď. nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pokyny na podávanie Meropenému Steriscience sebe alebo niekomu inému v domácom prostredí

Niektorí pacienti, rodičia a ošetrovatelia sú zaškolení na podávanie Meropenému Steriscience v domácom prostredí.

Upozornenie – Tento liek podávajte sebe alebo niekomu inému v domácom prostredí len po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ako pripraviť tento liek

- Tento liek sa musí zmiešať s inou kvapalinou (rozpúšťadlo). Váš lekár vám povie, aké množstvo rozpúšťadla použiť.
 - Liek použijete ihneď po jeho príprave. Neuchovávajte ho v mrazničke.
1. Umyte si ruky a dôkladne ich vysušte. Pripravte si čistú pracovnú plochu.
 2. Vyberte injekčnú liekovku Meropenému Steriscience z obalu. Skontrolujte injekčnú liekovku a dátum expirácie. Skontrolujte, či je injekčná liekovka neporušená a či nebola poškodená.
 3. Odstráňte farebné viečko a očistite sivú gumovú zátku alkoholovým tampónom. Nechajte gumovú zátku vyschnúť.
 4. Novú sterilnú ihlu nasadíte na novú sterilnú injekčnú striekačku bez toho, aby ste sa dotkli ich koncov.
 5. Do injekčnej striekačky odoberte odporúčané množstvo sterilnej „vody na injekcie“. Množstvo kvapaliny, ktorú potrebujete, nájdete v nižšie uvedenej tabuľke:

Dávka Meropenému Steriscience	Množstvo „vody na injekcie“ potrebné na zriedenie
500 mg (miligramov)	10 ml (mililitrov)
1 000 mg	20 ml
1 500 mg	30 ml
2 000 mg	40 ml

Poznámka: Ak je vaša predpísaná dávka Meropenému Steriscience väčšia ako 1 000 mg, budete musieť použiť viac ako 1 injekčnú liekovku Meropenému Steriscience. Potom môžete nabráť kvapalinu z oboch injekčných liekoviek do jednej injekčnej striekačky.

6. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete stred sivej gumovej zátky a vstreknite odporúčané množstvo vody na injekcie do injekčnej liekovky alebo injekčných liekoviek Meropenému Steriscience.
7. Vyberte ihlu z injekčnej liekovky a injekčnú liekovku dobre potriasajte asi 5 sekúnd alebo dotedy, kým sa všetok prášok nerozpustí. Sivú gumovú zátku ešte raz očistite novým alkoholovým tampónom a nechajte ju vysušiť. Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice alebo či jeho farba nie je zmenená. Použite len číry bezfarebný až žltý roztok bez pevných častíc.
8. S piestom injekčnej striekačky zatlačeným na doraz prepichnete ihlou sivú gumovú zátku. Pritom musíte zároveň držať injekčnú striekačku aj injekčnú liekovku a následne obrátiť injekčnú liekovku hore dnom.
9. Dajte pozor na to, aby hrot ihly zostal v kvapaline a následne vytiahnite piest. Odoberte všetku kvapalinu z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.
10. Vyberte ihlu a injekčnú striekačku z injekčnej liekovky a prázdnu injekčnú liekovku zahodte

na bezpečné miesto.

11. Injekčnú striekačku držte kolmo tak, aby ihla smerovala nahor. Poklepte po injekčnej striekačke, aby vzduchové bubliny v kvapaline vystúpili do vrchnej časti injekčnej striekačky.
12. Jemným stlačením piestu odstráňte všetok vzduch z injekčnej striekačky.
13. Ak Meropeném Steriscience používate v domácom prostredí, zlikvidujte všetky použité ihly a infúzne sety primeraným spôsobom. Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby, zlikvidujte všetok nepoužitý Meropeném Steriscience vhodným spôsobom.

Podávanie injekcie

Tento liek môžete podávať prostredníctvom krátkej kanyly alebo kanyly venflon alebo prostredníctvom injekčného portu alebo centrálného žilového katétra.

Podávanie Meropenému Steriscience prostredníctvom krátkej kanyly alebo kanyly venflon

1. Vytiahnite ihlu z injekčnej striekačky a opatrne ju vyhodte do nádoby na použité injekčné ihly a injekčné striekačky.
2. Očistite koniec krátkej kanyly alebo kanyly venflon alkoholovým tampónom a nechajte ho vyschnúť. Otvorte viečko na vašej kanyle a pripojte injekčnú striekačku.
3. Pomaly tlačte piest injekčnej striekačky nadol, aby ste antibiotikum podali rovnomerne počas približne 5 minút.
4. Po skončení podávania antibiotika a vyprázdnení injekčnej striekačky vytiahnite ju a použite preplach podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
5. Uzavrite viečko vašej kanyly a injekčnú striekačku opatrne vyhodte do nádoby na použité injekčné ihly a injekčné striekačky.

Podávanie Meropenému Steriscience prostredníctvom injekčného portu alebo centrálného žilového katétra

1. Otvorte viečko portu alebo katétra, koniec potrite alkoholovým tampónom a nechajte vyschnúť.
2. Pripojte injekčnú striekačku a pomaly stláčajte piest injekčnej striekačky, aby ste rovnomerne podali antibiotikum počas približne 5 minút.
3. Po skončení podávania antibiotika a vyprázdnení injekčnej striekačky vytiahnite ju a použite preplach podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
4. Na centrálny žilový katéter nasadte nové čisté viečko a injekčnú striekačku opatrne vyhodte do nádoby na použité injekčné ihly a injekčné striekačky.

Každá injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie.

Roztok sa má pred použitím pretrepať. Roztoky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú pevné častice alebo či ich farba nie je zmenená. Má sa použiť len číry bezfarebný až žltý roztok bez pevných častíc.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a zriedení lieku, pozri časť 5.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.