Písomná informácia pre používateľa

Meropenem AptaPharma 2 000 mg prášok na infúzny roztok
meropeném

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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.
- 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 Meropenem AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Meropenem AptaPharma
3. Ako používať Meropenem AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meropenem AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Meropenem AptaPharma a na čo sa používa

Meropenem AptaPharma obsahuje liečivo meropeném a patrí do skupiny liekov nazývaných karbapenémové antibiotiká. Pôsobí tak, že usmrcuje baktérie, ktoré môžu spôsobiť závažné infekcie.

Meropenem AptaPharma sa používa na liečbu nasledujúcich ochorení u dospelých a detí vo veku od 3 mesiacov:
- Infekcie postihujúce pľúca (zápal pľúc).
- Infekcie pľúc a priedušiek u pacientov trpiacich cystickou fibrózou.
- Komplikované infekcie močových ciest.
- Komplikované infekcie v brušnej dutine.
- Infekcie, ktorými sa môžete nakaziť počas alebo po pôrode.
- Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív.
- Akútna bakteriálna infekcia mozgu (meningitída).

Meropenem AptaPharma sa môže používať na liečbu neutropenických pacientov s horúčkou, ktorá je pravdepodobne dôsledkom bakteriálnej infekcie.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Meropenem AptaPharma

Nepoužívajte Meropenem AptaPharma
- 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, pretože môžete byť alergický aj na meropeném.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Meropenem AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
- ak máte zdravotné problémy, ako sú problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak ste mali po užití iných antibiotík závažnú hnačku.

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

Môžu sa u vás objaviť prejavy a príznaky závažných kožných reakcií (pozri časť 4). Ak sa tak stane, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, aby mohli tieto príznaky liečiť.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete používať Meropenem AptaPharma.

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
Meropenem AptaPharma 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 Meropenem AptaPharma
Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
Je to z toho dôvodu, že Meropenem AptaPharma môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Meropenemu AptaPharma.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
- Probenecid (používaný na liečbu dny)
- Kyselina valproová/valproát sodný/valpromid (používané na liečbu epilepsie). Meropenem AptaPharma sa nemá používať, pretože môže znížiť účinok valproátu sodného.
- Perorálne antikoagulanciá (ústami užívané lieky na liečbu alebo prevenciu vzniku krvných zrazenín).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
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 používať tento liek. Počas tehotenstva je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu meropenému. Váš lekár rozhodne o tom, či máte meropeném používať.

Je dôležité, aby ste pred užívaním meropenému informovali svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Malé množstvo tohto lieku sa vylučuje do materského mlieka. Preto váš lekár rozhodne, či máte počas dojčenia používať meropeném.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak meropeném je spájaný s bolesťou hlavy, tŕpnutím alebo mravčením kože (parestézia). Ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov by mohol ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Meropenem AptaPharma môže tiež 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, neveďte vozidlo a ani neobsluhujte stroje.
Meropenem AptaPharma obsahuje sodík
Tento liek obsahuje 180 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa

rovná 9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých
Obráťte sa na svojho lekára ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať Meropenem AptaPharma

Tento liek vám pripraví a podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Váš lekár rozhodne, aké množstvo Meropenemu AptaPharma budete potrebovať.

Použitie u dospelých
- Dávka závisí od typu infekcie, ktorú máte, od miesta infekcie vo vašom tele a závažnosti infekcie. Váš lekár rozhodne, akú dávku potrebujete.
- Zvyčajná dávka pre dospelých sa pohybuje v rozmedzí 500 mg (miligramy) a 2 000 mg (2 gramy). Dávku budete zvyčajne dostávať každých 8 hodín. Avšak, ak vaše obličky nepracujú správne, môžete dostávať dávku menej často.

Použitie u detí a dospievajúcich
- Dávka pre deti vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov sa určí na základe veku a telesnej hmotnosti dieťaťa. Zvyčajná dávka sa pohybuje v rozmedzí 10 mg až 40 mg lieku Meropenem AptaPharma na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dieťaťa. Dávka sa zvyčajne podáva každých 8 hodín. Deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 50 kg dostanú dávku ako dospelý pacient.

Na trhu môžu byť dostupné iné sily lieku Meropenem AptaPharma/iné lieky obsahujúce meropeném, ktoré sú vhodnejšie na dávkovanie u detí s hmotnosťou nižšou ako 50 kg a dospelých s poruchou funkcie obličiek.

Ako sa Meropenem AptaPharma používa
- Meropenem AptaPharma vám bude podávaný formou infúzie do veľkej žily.
- Meropenem AptaPharma vám bude podávať váš lekár alebo zdravotná sestra.
- Vaša infúzia sa nemá miešať alebo pridávať k roztokom, ktoré obsahujú iné lieky.
- Doba podania infúzie môže trvať približne v rozmedzí 15 až 30 min.
- Infúzie sa majú podávať každý deň obvykle v rovnakom čase.

Ak použijete viac Meropenem AptaPharma, ako máte
Ak si myslíte, že ste omylom dostali väčšiu ako predpísanú dávku, ihneď kontaktujte svoju zdravotnú sestru alebo lekára.

Ak zabudnete použiť Meropenem AptaPharma
Ak sa infúzia vynechá, mala by vám byť podaná čo najskôr. Ak je však už takmer čas na podanie ďalšej infúzie, nepodaná infúzia sa má vynechať. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku (dve infúzie v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Meropenem AptaPharma
Neprerušujte liečbu liekom Meropenem AptaPharma, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné alergické reakcie
Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov, **ihneď informujte svojho lekára**

alebo zdravotnú sestru. 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, namáhavé dýchanie (sipot) alebo problémy s dýchaním.
- Závažné kožné reakcie, ktoré zahŕňajú:
  - Závažné reakcie z precitlivenosti, vrátane horúčky, kožnej vyrážky a zmeny v krvných testoch, ktoré kontrolujú funkciu pečene (zvýšené hladiny pečeňových enzýmov) a zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenie lymfatických uzlín. Môžu to byť príznaky precitlivenosti postihujúcej viaceré orgány, známe ako DRESS syndróm.
  - Závažné červené šupinaté vyrážky, kožné hrbolčeky, ktoré obsahujú hnis, pľuzgiere, alebo olupovanie kože, ktoré môžu byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov.
  - Závažné kožné vyrážky, ktoré sa môžu prejaviť na trupe ako červenkasté kruhové škvrny, často s pľuzgiermi uprostred, olupovaním 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).

Náhla bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm, bola zaznamenaná pri iných liekoch rovnakého typu. Ak sa u vás vyskytne, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Poškodenie červených krviniek (hemolytická anémia) (**frekvencia menej častá** (môže postihovať až 1 zo 100 ľudí))
Príznaky zahŕňajú:
- Dýchavičnosť, keď to neočakávate.
- Červené alebo hnedé zafarbenie moču.

Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, **ihneď navštívte lekára**.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- Bolesť brucha (žalúdka).
- Pocit na vracanie (nevoľnosť).
- Vracanie.
- Hnačka.
- Bolesť hlavy.
- Kožná vyrážka, svrbivá koža.
- Bolesť a zápal.
- Zvýšený počet krvných doštičiek (zistený zo vzorky krvi).
- Zmeny v krvných testoch, vrátane testov ktoré ukazujú, ako dobre pracuje vaša pečeň.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Zmeny v krvi. Zahŕňajú zníženie počtu krvných doštičiek (čo môže spôsobiť, že sa vám ľahšie tvoria modriny), zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek a zníženie počtu iných bielych krviniek a zvýšenie množstva látky nazývanej „bilirubín“. Príznaky môžu zahŕňať časté infekcie, vysokú teplotu a bolesť hrdla. Váš lekár vám bude z času na čas robiť krvné testy.
- Zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukazujú, ako dobre pracujú vaše obličky.
- Pocit tŕpnutia, mravčenia (pichania špendlíkom alebo ihlou).
- Infekcie v ústach alebo v pošve, ktoré sú spôsobené hubami (kandidóza).
- Zápal čreva s hnačkou.
- Bolesť v mieste vpichu, začervenanie kože a zápal (tromboflebitída).
- 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 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
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Meropenem AptaPharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Infúzia
Po rekonštitúcii: Rekonštituované roztoky na intravenóznu infúziu sa majú použiť okamžite.
Ak je meropeném rozpustený v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a koncom intravenóznej infúzie sa nemá presiahnuť:
- 6 hodín pri skladovaní pri teplote do 25 °C
- 24 hodín pri skladovaní v chladničke (2 - 8 °C)

Ak je meropeném rozpustený v infúznom roztoku glukózy (dextrózy) 50 mg/ml (5%), roztok sa má použiť okamžite.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda otvárania/rekonštitúcie/riedenia nevylúči riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite.
Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania je zodpovedný používateľ.

Rekonštituovaný roztok neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete častice a zmenu farby. Používať sa má len číry bezfarebný až žltý roztok bez častíc.

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 Meropenem AptaPharma obsahuje

- Liečivo je meropeném.

Každá injekčná liekovka obsahuje trihydrát meropenému, čo zodpovedá 2 000 mg meropenému.

- Ďalšia zložka je uhličitan sodný.

Ako vyzerá Meropenem AptaPharma a obsah balenia

Meropenem AptaPharma je biely až svetložltý kryštalický prášok na infúzny roztok v injekčnej

liekovke.
Liek je po rekonštitúcii číry bezfarebný až žltý roztok.

Meropenem AptaPharma je balený v 50 ml injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s brómbutylovou gumovou zátkou typu I a zeleným vyklápacím viečkom (vyrobeným z polypropylénu a hliníka).

Liek sa dodáva v balení obsahujúcom 6 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca:
ACS DOBFAR S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
San Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Taliansko

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

Bulharsko:	Меропенем АптаФарма, 2 000 mg прах за инфузионен разтвор
Cyprus:	Meropenem AptaPharma 2 000 mg powder for solution for infusion
Česká republika:	Meropenem AptaPharma
Chorvátsko:	Meropenem AptaPharma 2 000 mg prašak za otopinu za infuziju
Dánsko	Meropenem AptaPharma
Fínsko	Meropenem AptaPharma 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten
Holandsko	Meropenem AptaPharma 2 000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Malta	Meropenem AptaPharma 2 000 mg powder for solution for infusion
Maďarsko	Meropenem AptaPharma 2 000 mg por oldatos vagy infúzióhoz
Nórsko	Meropenem AptaPharma
Poľsko	Meropenem AptaPharma
Rakúsko	Meropenem AptaPharma 2 000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Meropenem AptaPharma 2 000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovinsko	Meropenem AptaPharma 2 000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slovensko	Meropenem AptaPharma 2 000 mg prášok na infúzny roztok
Švédsko	Meropenem AptaPharma 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.

Odporúčanie/medicínska osveta
Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám spôsobenými vírusmi.

Niekedy infekcia spôsobená baktériami nereaguje na liečbu antibiotikami. Jedným z najčastejších dôvodov je to, že baktérie zapríčiňujúce infekciu sú na podané antibiotikum rezistentné. To znamená, že môžu prežívať a dokonca sa množiť, a to aj napriek užívaniu antibiotika.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z viacerých dôvodov. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť šancu baktérií stať sa na ne rezistentnými.

Ak vám lekár predpíše antibiotikum, je určené výlučne na liečbu vášho súčasného ochorenia. Dodržiavanie nasledujúcich pokynov pomôže predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré by mohli zastaviť účinok antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v stanovenom čase a správny počet dní. Prečítajte si písomnú informáciu a ak niečomu nerozumiete, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
2. Neužívajte antibiotiká, ak neboli predpísané osobitne pre vás a užívajte ich len na liečbu infekcie, na ktorú vám boli predpísané.
3. Neužívajte antibiotiká, ktoré boli predpísané iným pacientom, aj keby mali podobnú infekciu.
4. Nedávajte antibiotiká, ktoré boli predpísané vám, iným ľuďom.
5. Ak vám zostanú nejaké antibiotiká po ukončení liečby, ktorú vám predpísal váš lekár, nepoužitý liek vráťte do lekárne za účelom správnej likvidácie.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Úplné informácie o dávkovaní, upozorneniach a opatreniach atď. nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Príprava infúzie
Meropenem AptaPharma 2 000 mg je určený **len na intravenóznu infúziu**.
Na intravenóznu infúziu sa môže injekčná liekovka meropenému priamo pripraviť rozpustením lieku buď:
- v infúznom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo
- v infúznom roztoku glukózy (dextrózy) 50 mg/ml (5 %)
na konečnú koncentráciu 1 až 20 mg/ml.

Pri príprave a podávaní roztoku sa majú používať štandardné aseptické techniky.

Roztok sa má pred použitím pretrepať. Roztoky majú byť pred podaním vizuálne skontrolované na prítomnosť častíc a zmenu farby. Používať sa má len číry bezfarebný až žltý roztok bez častíc.

Podmienky uchovávania po rekonštitúcii lieku sú uvedené v časti 5.