

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Meropenem AGmed a na čo sa používa

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

Meropenem AGmed sa u dospelých a detí starších ako 3 mesiace používa na liečbu nasledujúcich infekcií:

- 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 AGmed sa môže používať na liečbu pacientov s nedostatkom určitého typu bielych krviniek (neutropéniou) s horúčkou, ktorá je pravdepodobne dôsledkom bakteriálnej infekcie.

Meropenem AGmed sa môže používať na liečbu bakteriálnej infekcie krvi, ktorá môže súvisieť s ktoroukoľvek infekciou uvedenou vyššie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Meropenem AGmed

Nepoužívajte Meropenem AGmed

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete Meropenem AGmed, 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 ukazuje 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, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, aby mohli liečiť príznaky.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, pred použitím Meropenemu AGmed sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Iné lieky a Meropenem AGmed

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 z toho dôvodu, že Meropenem AGmed môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré lieky účinkujú, a niektoré lieky môžu mať vplyv na Meropenem AGmed.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- probenecid (používaný na liečbu dny)
- kyselina valproová/valproát sodný/valpromid (používané na liečbu epilepsie). Meropenem AGmed sa nemá používať, pretože môže znížiť účinok valproátu sodného.
- Ústami užívané antikoagulačné (používané na liečbu alebo prevenciu krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

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. Počas tehotenstva sa odporúča vyhnúť používaniu meropenému.

Váš lekár rozhodne, či máte používať Meropenem AGmed.

Je dôležité, aby ste pred používaním meropenému informovali svojho lekára, že dojčíte alebo plánujete dojčiť. Malé množstvo tohto lieku sa môže vylučovať do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či máte počas dojčenia používať Meropenem AGmed.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Podávanie meropenému je spájané s bolesťou hlavy a mravčením alebo pichaním v koži (parestézia). Ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Meropenem AGmed môže spôsobiť mimovoľné pohyby svalov, čo môže spôsobovať rýchle a nekontrolovateľné trasenie tela (kŕče). Tento stav je zvyčajne sprevádzaný stratou vedomia. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok.

Meropenem AGmed obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 90 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1,0 g dávke. To sa rovná 4,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ak máte ochorenie, pri ktorom je potrebné sledovať príjem sodíka, informujte o tom svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

3. Ako používať Meropenem AGmed

Meropenem AGmed zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

Použitie u dospelých

- Dávka závisí od typu infekcie, ktorú máte, od miesta, kde sa infekcia v tele nachádza a od závažnosti infekcie. Váš lekár rozhodne, akú dávku potrebujete.
- Dávka pre dospelých je zvyčajne v rozmedzí 500 mg (miligramov) až 2 g (gramy). Dávku zvyčajne dostanete každých 8 hodín. Avšak, ak vaše obličky nepracujú správne, môžete dávku dostávať menej často.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Ako používať Meropenem AGmed

- Meropenem AGmed vám podajú vo forme injekcie alebo infúzie do veľkej žily.
- Meropenem AGmed vám bude zvyčajne podávať váš lekár alebo zdravotná sestra.
- Injekcia sa nemá miešať alebo pridávať k roztokom, ktoré obsahujú iné lieky.
- Podanie injekcie môže trvať približne 5 minút alebo môže byť v rozmedzí 15 až 30 minút. Váš lekár vám povie, ako vám podajú Meropenem AGmed.
- Zvyčajne sa injekcie podávajú každý deň v rovnakom čase.

Ak použijete viac Meropenemu AGmed, ako máte

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

Ak zabudnete použiť Meropenem AGmed

Ak vynecháte podanie injekcie, mali by ste ju dostať čo najskôr. Ak sa však blíži čas podania ďalšej dávky, zabudnutá dávka má byť vynechaná.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Meropenem AGmed

Neprestaňte používať Meropenem AGmed, pokiaľ vám to nenariadi váš 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 neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie

Ak máte ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**. Môžete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať náhly výskyt nasledovného:

- Závažná vyrážka, svrbenie kože alebo žihľavka.
- Opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela.
- Dýchavičnosť, sipot alebo sťažené dýchanie.
- Závažné kožné reakcie, ktoré zahŕňajú
 - Závažné reakcie z precitlivenosti zahrňujúce horúčku, kožnú vyrážku a zmeny v krvných testoch 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 olupovanie 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, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, 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 (častot' výskytu neznáma)

Medzi prejavy patria:

- dýchavičnosť, ktorej výskyt je neočakávaný,
- červené alebo hnedé zafarbenie moču.

Ak si všimnete čokoľvek z vyššie uvedeného, **ihneď vyhľadajte lekára**.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha (žalúdka)
- pocit na vracanie (nauzea)
- vracanie
- hnačka
- bolesť hlavy
- kožná vyrážka, svrbenie kože
- bolesť a zápal
- zvýšený počet krvných doštičiek vo vašej krvi (zistené krvným testom)
- 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 zvýšenú náchylnosť k tvorbe modrín), zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek, zníženie počtu iných bielych krviniek a zvýšenie množstva látky nazývanej bilirubín. Váš lekár vám môže z času na čas robiť krvné testy.
- Zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukazujú, ako pracujú vaše obličky.
- Pocit típnutia a drobného pichania v tele (mravčenie).
- Infekcie v ústach alebo v pošve, ktoré sú spôsobené plesňami (kandidóza).
- Zápal čreva s hnačkou.
- Bolesť žíl v mieste podávania Meropenemu AGmed.
- Iné zmeny krvi. Príznaky zahŕňajú časté infekcie, vysokú teplotu a bolesť hrdla. Váš lekár vám môže z času na čas robiť krvné testy.

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

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 AGmed

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po rekonštitúcii:

Z chemického a fyzikálneho hľadiska sa majú rekonštituované roztoky na intravenóznou injekciu/infúziu použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a koncom podávania intravenózneho injekcie/infúzie nesmie presiahnuť 1 hodinu.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní počas používania je zodpovedný používateľ.

Neuchovávať rekonštituovaný roztok 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 Meropenem AGmed obsahuje

- Liečivo je meropeném.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g meropenému vo forme trihydrátu meropenému.
- Ďalšia zložka je: uhličitan sodný.

Ako vyzerá Meropenem AGmed a obsah balenia

Meropenem AGmed je biely až svetložltý, kryštalický prášok na prípravu roztoku na injekciu/infúziu v injekčnej liekovke z bezfarebného skla uzavretej sivou brómbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: 1 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava
702 00 Ostrava
Česká republika

Výrobca

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini Attiki
Grécko

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

Česká republika: Meropenem AGmed
Slovenská republika: Meropenem AGmed 1 g

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.

Odporúčanie/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Neúčinkujú proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Niekedy infekcia spôsobená baktériami nereaguje na antibiotickú liečbu. Jeden z najčastejších dôvodov prečo k tomu dôjde je, že baktérie spôsobujúce infekciu sú odolné voči užívanému antibiotiku. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj množiť napriek liečbe antibiotikami.

Baktérie sa môžu stať odolnými voči antibiotikám z mnohých dôvodov. Opatrné používanie antibiotík môže pomôcť znížiť možnosť baktérie stať sa odolnou voči nim.

Antibiotická liečba, ktorú vám predpísal váš lekár, je určená len na liečbu vášho súčasného ochorenia. Ak budete venovať pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, pomôže to predchádzať vzniku odolných baktérií, ktoré tým môžu zabrániť účinku antibiotík.

1. Je veľmi dôležité, aby ste používali antibiotiká v správnej dávke, v správnom čase a dostatočne dlhý čas. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii pre používateľa a v prípade, že niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Nepoužívajte antibiotiká, pokiaľ neboli predpísané výhradne vám a mali by ste ich používať len na liečbu infekcie, na ktorú vám boli predpísané.
3. Nepoužívajte antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali podobnú infekciu ako vy.
4. Nedávajte antibiotiká, ktoré vám lekár predpísal, iným ľuďom.
5. Ak vám po liečbe, pri ktorej ste postupovali podľa pokynov lekára, zvýšilo akékoľvek množstvo antibiotík, vráťte ho do lekárne, kde ho náležite zlikvidujú.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na podávanie Meropenemu AGmed sebe alebo niekomu inému v domácom prostredí

Niektorí pacienti, rodičia a opatrovatelia sú zaškolení na podávanie Meropenemu AGmed v domácom prostredí.

Upozornenie - v domácom prostredí môžete tento liek podávať sebe alebo niekomu inému, len ak ste zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ako pripraviť tento liek

- Tento liek sa musí zmiešať s inou tekutinou (rozpúšťadlom). Váš lekár vám povie, aké množstvo rozpúšťadla máte použiť.
 - Liek použite ihneď po jeho príprave. Nezmrazujte ho.
1. Umyte si ruky a dôkladne ich osušte. Pripravte si čistú pracovnú plochu.
 2. Vyberte fľaštičku (injekčnú liekovku) Meropenemu AGmed z obalu. Skontrolujte injekčnú liekovku a dátum expirácie. Skontrolujte, či je injekčná liekovka neporušená a či nie je poškodená.
 3. Odstráňte farebné viečko a očistite sivú gumovú zátku alkoholovým tampónom. Nechajte gumovú zátku vyschnúť.
 4. Novú sterilnú ihlu nasadte na novú sterilnú injekčnú striekačku bez toho, aby ste sa dotkli jej koncov.
 5. Do injekčnej striekačky natiahnite odporúčané množstvo sterilnej „vody na injekcie“.
- Množstvo tekutiny, ktoré potrebujete, je uvedené v tabuľke nižšie:

Dávka Meropenemu AGmed	Množstvo „vody na injekcie“ potrebné na riedenie
1 g (gram)	20 ml

Upozornenie: Ak je vaša predpísaná dávka Meropenemu AGmed viac ako 1 g, budete musieť použiť viac ako 1 injekčnú liekovku Meropenemu AGmed. Potom môžete natiahnuť tekutinu z 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 Meropenemu AGmed.
7. Vyberte ihlu z injekčnej liekovky a injekčnú liekovku dobre pretrepávajte asi 5 sekúnd alebo dovtedy, kým sa všetok prášok nerozpustí. Sivú gumovú zátku ešte raz očistite novým alkoholovým tampónom a nechajte gumovú zátku vyschnúť.
8. S piestom injekčnej striekačky úplne zatlačeným do injekčnej striekačky zasunite ihlu opäť cez sivú gumovú zátku. Potom injekčnú striekačku aj injekčnú liekovku musíte držať a injekčnú liekovku obrátiť hore dnom.
9. Udržiavaním konca ihly v tekutine potiahnite piest späť a všetku tekutinu z injekčnej liekovky natiahnite do injekčnej striekačky.
10. Vyberte ihlu z injekčnej striekačky z injekčnej liekovky a prázdnu injekčnú liekovku odložte na bezpečné miesto.
11. Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe tak, aby ihla smerovala nahor. Poklepte po injekčnej striekačke tak, aby všetky bublinky v tekutine vystúpili k hornému okraju injekčnej striekačky.
12. Odstráňte všetok vzduch z injekčnej striekačky jemným zatlačením piestu, kým všetok vzduch nezmizne.
13. Ak Meropenem AGmed používate v domácom prostredí, zlikvidujte použité ihly a infúzne sety primeraným spôsobom. Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby, zlikvidujte všetok nepoužitý Meropenem AGmed vhodným spôsobom.

Podávanie injekcie

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

Podávanie Meropenemu AGmed prostredníctvom krátkej kanyly alebo kanyly venflon

1. Vytiahnite ihlu z injekčnej striekačky a opatrne ju vyhoďte do nádoby na ostré predmety.
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 stláčajte piest injekčnej striekačky, aby sa antibiotikum podávalo rovnomerne počas približne 5 minút.
4. Keď skončíte s podávaním antibiotika a injekčná striekačka je prázdna, vytiahnite injekčnú striekačku a použite preplach podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
5. Viečko kanyly uzavrite a injekčnú striekačku opatrne vyhoďte do nádoby na ostré predmety.

Podávanie Meropenemu AGmed prostredníctvom injekčného portu alebo centrálného žilového katétra

1. Odstráňte viečko portu alebo katétra, koniec očistite alkoholovým tampónom a nechajte vyschnúť.
2. Pripojte injekčnú striekačku a pomaly stláčajte piest injekčnej striekačky, aby sa antibiotikum podávalo rovnomerne počas približne 5 minút.
3. Po ukončení podávania antibiotika vytiahnite injekčnú striekačku a použite preplach podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
4. Na centrálny žilový katéter nasadíte nové čisté viečko a injekčnú striekačku opatrne vyhoďte do nádoby na ostré predmety.

Podávanie Meropenemu AGmed intravenóznou infúziou

Meropeném sa môže podávať intravenóznou infúziou počas približne 15 až 30 minút.

Na prípravu intravenózne infúzie sa injekčné liekovky s meropenémom môžu priamo riediť s 0,9 % infúznym roztokom chloridu sodného alebo 5 % infúznym roztokom glukózy na konečnú koncentráciu 1 až 20 mg/ml.

Roztok sa má pred použitím pretrepať.

Roztoky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc. Má sa použiť len číry svetložltý roztok bez viditeľných častíc.

Každá injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie.