

Листовка: информация за потребителя

Меропенем Каби 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор Meropenem Kabi 1 g powder for solution for injection or infusion

Меропенем (Meropenem)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Меропенем Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меропенем Каби
3. Как да използвате Меропенем Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Меропенем Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120328
Разрешение №	70076-7 / 07-10-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Меропенем Каби и за какво се използва

Меропенем Каби принадлежи към група лекарства, наречени карбапенемни антибиотици. Той действа, като убива бактериите, които може да предизвикат сериозни инфекции.

Меропенем Каби се използва за лечение на следните видове инфекции при възрастни и деца на възраст 3 години и повече:

- Инфекция, засягаща белите дробове (пневмония)
- Белодробни и бронхиални инфекции при пациенти, страдащи от муковисцидоза
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Усложнени инфекции в корема
- Инфекции, от които може да се заразите по време на или след раждане
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит)

Меропенем Каби може да се използва за лечение на неутропенични пациенти с треска, за която се подозира, че може да се дължи на бактериална инфекция.

Меропенем Каби може да се използва за лечение на бактериални инфекции на кръвта, които може да са свързани с някои от гореизброените инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меропенем Каби

Не използвайте Меропенем Каби:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към меропенем или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици, напр. пеницилини, цефалоспорици или карбапенеми, тъй като може да сте алергични също и към меропенем.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате меропенем:

- ако имате здравни проблеми, напр. проблеми с черния дроб или бъбреците.
- ако сте имали тежка диария след прием на други антибиотици.

Проблеми с черния дроб

Ако забележите пожълтяване на кожата и очите, сърбеж по кожата, тъмно оцветена урина или светло оцветени изпражнения, трябва да кажете на Вашия лекар. Това може да са признаци на чернодробни проблеми, за които Вашият лекар трябва да провери.

Вие може да развиете положителен тест (тест на Coombs), показващ наличие на антитела, които може да разрушат червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Може да развиете признаци и симптоми на тежки кожни реакции (вижте точка 4). Ако това се случи, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, за да могат да лекуват симптомите.

Ако не сте сигурни дали нещо от споменатото по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или медицинската сестра преди да използвате Меропенем Каби.

Други лекарства и Меропенем Каби

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това се налага, защото Меропенем Каби може да повлияе начина, по който някои лекарства действат, а някои лекарства може да окажат ефект върху Меропенем Каби.

По-специално, кажете на Вашия лекар или медицинската сестра, ако приемате някои от следните лекарства:

- Пробенецид (използван за лечение на подагра).
- Валпроева киселина/натриев валпроат/валпромид (използва се за лечение на епилепсия). Меропенем Каби не трябва да се използва, защото той може да намали ефекта на натриевия валпроат.
- Перорален антикоагулантен агент (използван за лечение или предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Препоръчително е да се избягва употребата на меропенем по време на бременност.

Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем.

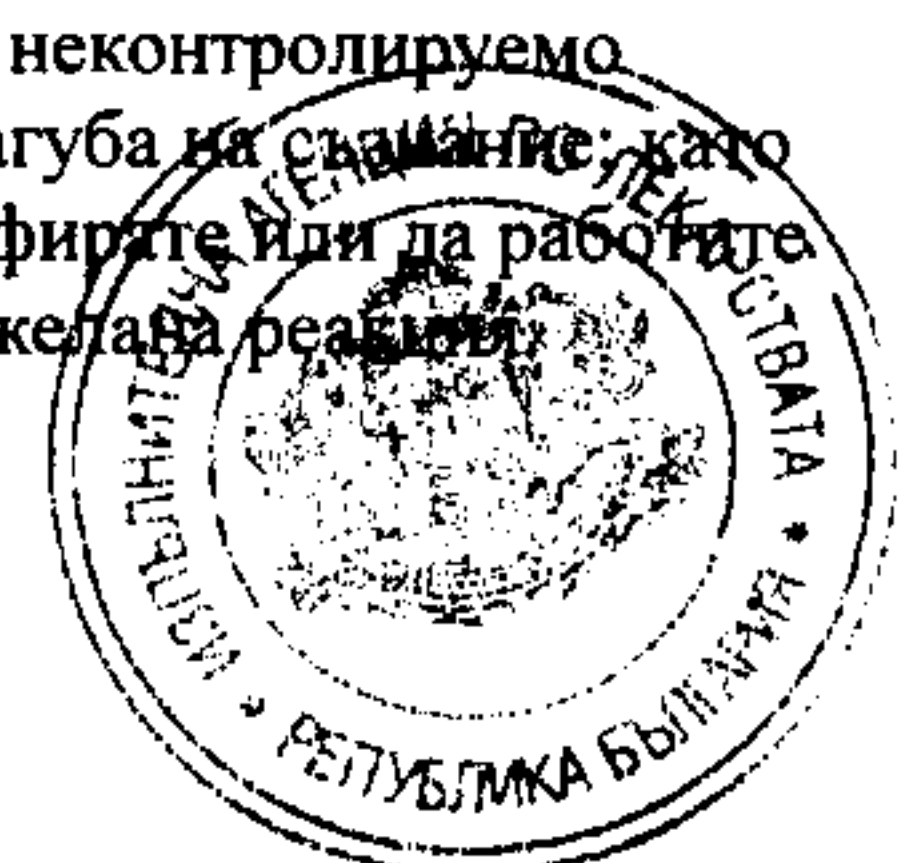
Важно е преди да получите меропенем, да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Малки количества от това лекарство преминават в кърмата. Поради това, Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, Меропенем Каби се свързва с главоболие, чувство за изтръпване или боджи по кожата (парестезии) и неволеви мускулни движения, водещи до бързо и неконтролируемо треперене на тялото (конвулсии), което обикновено е придружено със загуба на съзнание; като всяко едно от тези състояния може да засегне Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Не шофирайте и не работете с машини, ако получите тази нежелана реакция.

Меропенем Каби съдържа натрий.



Меропенем Каби 1 g: Това лекарство съдържа приблизително 90,25 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 4,5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Ако имате състояние, което налага да се следи приема Ви на натрий, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

3. Как да използвате Меропенем Каби

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар.

Употреба при възрастни

- Дозата зависи от вида на инфекцията, мястото на инфекцията в организма и нейната сериозност. Вашият лекар ще реши от каква доза имате нужда.
- Дозата за възрастни обикновено е между 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Вие обикновено ще получавате една доза през 8 часа. Може обаче да получавате дозата по-рядко, ако бъбреците Ви не работят много добре.

Употреба при деца и юноши

- Дозата за деца на възраст над 3 месеца и до 12 години се определя според възрастта и теглото на детето. Обичайната доза е между 10 mg и 40 mg Меропенем Каби на всеки килограм (kg) от теглото на детето. Дозата обикновено се прилага през 8 часа. Деца, които тежат повече от 50 kg, ще получат доза за възрастни.

Как да използвате Меропенем Каби

- Меропенем Каби ще Ви се приложи като инжекция или инфузия в голяма вена.
- Обикновено Меропенем Каби ще Ви се приложи от Вашият лекар или от медицинска сестра.
- Някои пациенти, родители и болногледачи обаче са обучени да прилагат Меропенем Каби вкъщи. Указания за това са дадени в тази листовка (в точката, наречена „Указания за прилагане на Меропенем Каби самостоятелно или от някой друг вкъщи”). Винаги прилагайте Меропенем Каби точно както Вашият лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.
- Инжекционният разтвор не трябва да се смесва или да се добавя към разтвори, съдържащи други лекарства.
- Инжектирането може да продължи около 5 минути или между 15 и 30 минути. Вашият лекар ще Ви каже как да прилагате Меропенем Каби.
- Обикновено трябва да поставяте инжекциите си по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Меропенем Каби

Ако случайно приложите по-голяма от предписаната доза, свържете се веднага с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Меропенем Каби

Ако пропуснете инжекция, трябва да я поставите възможно най-скоро. Ако обаче вече е почти време за следващата инжекция, пропуснете забравената инжекция.

Не вземайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Меропенем Каби

Не спирайте приложението на Меропенем Каби, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки алергични реакции

Ако имате тежка алергична реакция, **спрете приема на Меропенем Каби и веднага се обърнете към лекар.** Може да се нуждаете от спешно лечение. Признаците може да включват внезапна поява на:

- Тежък обрив, сърбеж или копривна треска по кожата.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Недостиг на въздух, хрипове или затруднено дишане.
- Сериозни кожни реакции, които включват:
 - o Сериозни реакции на свръхчувствителност, включващи треска, кожен обрив и промени в кръвните изследвания, които проверяват как работи черният дроб (повишени нива на чернодробните ензими) и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли. Това може да са признаци на разстройство на многоорганна чувствителност, известно като DRESS синдром.
 - o Тежък червен люспест обрив, подутини по кожата, които съдържат гной, мехури или лющене на кожата, което може да бъде свързано с висока температура и болки в ставите.
 - o Тежки кожни обриви, които могат да се появят по тялото като червеникави кръгли петна, често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и могат да бъдат предшествани от треска и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън) или по-тежка форма (токсична епидермална некролиза).

Увреждане на червените кръвни клетки (неизвестна честота)

Признаците включват:

- Задух, когато не го очаквате.
- Червена или кафява урина.

Ако забележите нещо от споменатото по-горе, **обърнете се веднага към лекар.**

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души)

- Коремна (стомашна) болка.
- Позиви за повръщане (гадене).
- Повръщане.
- Диария.
- Главоболие.
- Кожен обрив, сърбеж по кожата.
- Болка и възпаление.
- Повишен брой тромбоцити в кръвта (доказва се чрез изследване на кръвта).
- Промени в кръвните тестове, включително тестовите, които показват как работи черният Ви дроб.

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души)

- Промени в кръвта. Те включват намален брой тромбоцити (което може да води до по-лесно насяняване), повишен брой на някои бели кръвни клетки, намален брой на други бели кръвни клетки и повишено количество на вещество, наречено „билирубин”. Вашият лекар може да изследва кръвта Ви от време на време.
- Промени в кръвните тестове, включително тестовите, които показват как работят бъбреците Ви.
- Понижени нива на калий в кръвта (което може да предизвика слабост, мускулни крампи, мравучкане и нарушения на сърдечния ритъм).



- Проблеми с черния дроб. Пожълтяване на кожата и очите, сърбеж по кожата, тъмно оцветена урина или светло оцветени изпражнения. Ако забележите тези признаци или симптоми, незабавно отидете на лекар.
- Чувство на изтръпване (боцкане).
- Инфекции на устата или влагалището, предизвикани от гъбички (млечница).
- Възпаление на червата с диария.
- Болка във вените на мястото на инжектиране на Меропенем Каби.
- Други промени в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и болки в гърлото.

Вашият лекар може да изследва кръвта Ви от време на време.

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души)

- Припадъци (гърчове)
- Остра дезориентация и объркване (делириум)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8,
1303, гр. София, България
тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Меропенем Каби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Инжекция

След разтваряне: готовият разтвор за интравенозна инжекция трябва да се използва незабавно. Периодът между започване на разтварянето и края на интравенозното инжектиране не трябва да надвишава:

- 3 часа, когато разтворът се съхранява при температура до 25°C;
- 12 часа, когато разтворът се съхранява при хладилни условия (2-8°C).

Инфузия

След разтваряне: готовият разтвор за интравенозна инфузия трябва да се използва незабавно. Периодът между започване на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава:

- 6 часа, когато разтворът се съхранява при температура до 25°C, когато Меропенем Каби е разтворен в 0,9% разтвор на натриев хлорид;
- 24 часа, когато разтворът се съхранява при хладилни условия (2-8°C), когато Меропенем Каби е разтворен в 0,9% разтвор на натриев хлорид;



- 1 час, когато разтворът се съхранява при температура до 25°C, когато Меропенем Каби е разтворен в 5% разтвор на декстроза;
- 8 часа, когато разтворът се съхранява при хладилни условия (2-8°C), когато Меропенем Каби е разтворен в 5% разтвор на декстроза;

От микробиологична гледна точка, освен ако методът за отваряне/приготвяне/разреждане изключва наличието на риск от микробиологично замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Не замразявайте готовия разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Меропенем Каби

- Активното вещество е меропенем трихидрат. Всеки флакон от 20 ml/50 ml, бутилка от 100 ml съдържа 1 000 mg меропенем.
- Другата съставка е натриев карбонат.

Как изглежда Меропенем Каби и какво съдържа опаковката

Меропенем Каби е бял или светло жълт прах за инжекционен или инфузионен разтвор във флакони или бутилки.

Меропенем Каби 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор се предлага в стъклени флакони от 20 ml и 50 ml и стъклени бутилки от 100 ml.

Размери на опаковките: 1 или 10 флакони/бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnicka Cesta 37a, 10 000 Zagreb

Хърватия

Производители, отговорни за освобождаване на партидите

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordinò, 64100 Teramo

Италия

и

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Португалия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Белгия	Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
България	Meropenem Kabi 1 g
Кипър	Meropenem Kabi 1000 mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Чешка република	Meropenem Kabi
Дания	Meropenem Fresenius Kabi
Естония	Meropenem Kabi 1000 mg
Германия	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Гърция	Meropenem Kabi 1g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Унгария	Meropenem Kabi 1 g
Ирландия	Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion
Латвия	Meropenem Kabi 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Люксембург	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Нидерландия	Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Норвегия	Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver til injeksjonsvæske/ infusionsvæske, oppløsning
Полша	Meropenem Kabi
Португалия	Meropenem Kabi
Румъния	Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Испания	Meropenem Kabi 1 g polvo para solución inyectable o para perfusión
Швеция	Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning



Словения	Meropenem Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Словакия	Meropenem Kabi 1 g
Обединено кралство	Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката

Съвети/медицинско обучение

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога, някоя инфекция, причинена от бактерии, не се повлиява от курса на лечение с антибиотик. Една от най-честите причини за това е резистентността на бактериите, предизвикали инфекцията, към прилагания антибиотик. Това означава, че те може да преживяват и дори да се размножават въпреки антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците по много причини. Внимателната употреба на антибиотици може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар предпише курс на лечение с антибиотик, той е предназначен за лечение само на текущото ви заболяване.

Като обърнете внимание на следните съвети, Вие ще помогнете да се предотврати появата на резистентни бактерии, които може да попречат на действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в правилната доза, правилен брой пъти и правилен брой дни. Прочетете указанията върху етикета и, ако не разбирате нещо, помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви го обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за Вас, като трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, предписани на други хора, дори и ако те имат инфекция, подобна на Вашата.
4. Не трябва да давате предписани на Вас антибиотици на други хора.
5. Ако имате изостанал антибиотик, след като се завършили курса на лечение както Вашият лекар Ви е казал, трябва да занесете остатъка в аптеката, за да се изхвърли по подходящ начин.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за прилагане на Меропенем Каби самостоятелно или от някой друг възрастни

Някои пациенти, родители и болногледачи са обучени да прилагат Меропенем Каби възрастни.

Предупреждение – това лекарство трябва да се прилага от Вас или от някой друг възрастни само след обучение от лекар или медицинска сестра.

Как се приготвя това лекарство



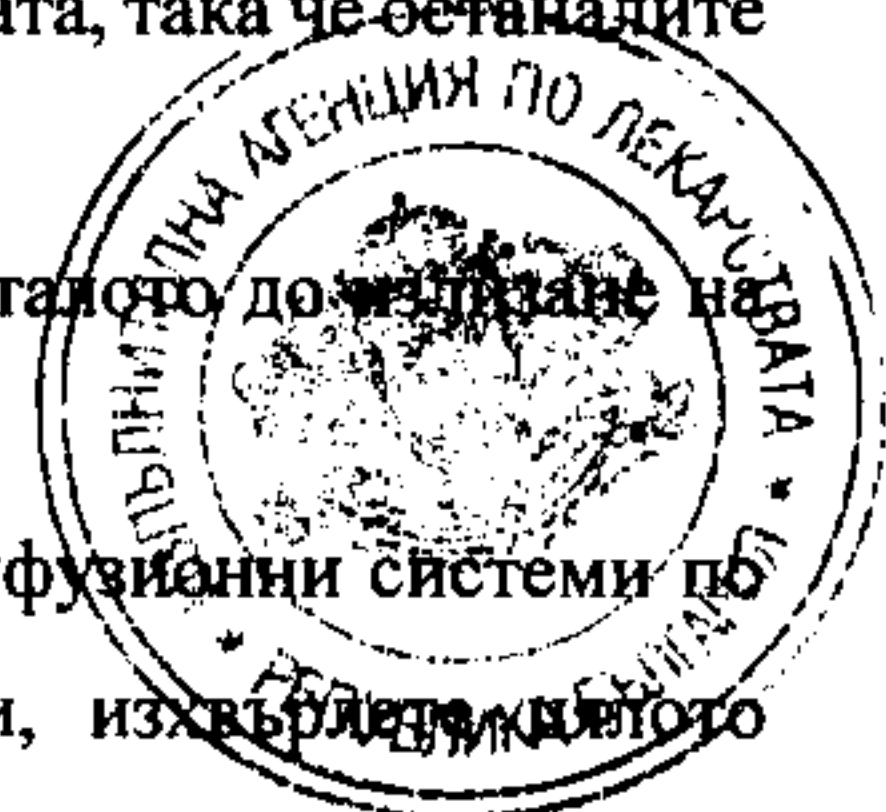
- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разредител). Вашият лекар ще Ви каже колко разредител да използвате.
- Прилагайте лекарството веднага след приготвянето му. Не го замразявайте.

1. Измийте си ръцете и ги изсушете много добре. Пригответе чиста работна повърхност.
2. Извадете бутилката (флакона) Меропенем Каби от опаковката. Проверете флакона и срока на годност. Проверете дали флаконът е с ненарушена цялост и дали не е повреден.
3. Махнете цветната капачка и почистете гумената запушалка с тампон, напоен в алкохол. Оставете гумената запушалка да изсъхне.
4. Прикрепете нова стерилна игла към нова стерилна спринцовка, без да докосвате краищата.
5. Изтеглете препоръчаното количество стерилна вода за инжекции в спринцовката. Количеството на течността, което Ви е необходимо, е показано в таблицата по-долу:

Доза на Меропенем Каби	Количество вода за инжекции, необходимо за разреждането
500 mg (милиграма)	10 ml (милилитра)
1 g (грам)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Моля имайте предвид: Ако предписаната доза Меропенем Каби е повече от 1g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон Меропенем Каби. Тогава може да изтеглите течността от флаконите в една спринцовка.

6. Вкарайте иглата на спринцовката през центъра на гумената запушалка и инжектирайте препоръчаното количество вода за инжекции във флакона или флаконите Меропенем Каби.
7. Махнете иглата от флакона и го разклатете добре за около 5 секунди или докато цялото количество прах се разтвори. Почистете гумената запушалка още веднъж с друг тампон със спирт и я оставете да изсъхне.
8. При натиснато до края бутало на спринцовката вкарайте отново иглата в гумената запушалка. След това, като държите и спринцовката, и флакона, обърнете флакона наопаки.
9. Като държите върха на иглата в течността, издърпайте буталото и изтеглете цялото количество течност от флакона в спринцовката.
10. Махнете иглата и спринцовка от флакона и изхвърлете флакона на безопасно място.
11. Дръжте спринцовката изправена с иглата нагоре. Потупайте спринцовката, така че останалите мехурчета в течността да се издигнат до върха на спринцовката.
12. Отстранете останалия въздух в спринцовката, като натискате леко буталото до излизане на целия въздух.
13. Ако прилагате Меропенем Каби вкъщи, изхвърлете всички игли и инфузионни системи по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, изхвърлете цялото количество неизползван Меропенем Каби по подходящ начин.



Поставяне на инжекцията

Може да приложите това лекарство през къса канюла или венозен катетър или през порт или централен източник.

Приложение на Меропенем Каби през къса канюла или венозен катетър

1. Махнете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в контейнер за остри предмети.
2. Почистете края на късата канюла или венозния катетър с тампон със спирт и го оставете да изсъхне. Отворете капачката на канюлата и прикрепете спринцовката.
3. Бавно натиснете буталото на спринцовката, така че да приложите антибиотика равномерно в продължение на около 5 минути.
4. След като приключите с приложението на антибиотика и спринцовката е празна, махнете спринцовката и използвайте течността за промиване, препоръчана от Вашия лекар или медицинската сестра.
5. Затворете капачката на канюлата и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнер за остри предмети.

Прилагане на Меропенем Каби през порт или централен източник

1. Махнете капачката на порта или централния източник, почистете края на централния източник с тампон със спирт и го оставете да изсъхне.
2. Прикрепете спринцовката и бавно натиснете буталото на спринцовката, така че да приложите антибиотика равномерно в продължение на около 5 минути.
3. След като приключите с приложението на антибиотика, махнете спринцовката и използвайте течността за промиване, препоръчана от Вашия лекар или медицинската сестра.
4. Сложете нова чиста капачка на централния източник и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнер за остри предмети.

