

Příbalová informace: informace pro pacienta

Meropenem AGmed 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Meropenem AGmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Meropenem AGmed podán
3. Jak se Meropenem AGmed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Meropenem AGmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Meropenem AGmed a k čemu se používá

Meropenem AGmed obsahuje léčivou látku meropenem a patří do skupiny léčiv nazývaných karbapenemová antibiotika. Působí tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobit závažné infekce.

Meropenem AGmed se používá k léčbě následujících onemocnění u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 měsíců:

- Infekce postihující plíce (zápal plic).
- Infekce plic a průdušek u pacientů s cystickou fibrózou (dědičné onemocnění, při kterém se plíce a trávicí systém mohou ucpávat hustým hlenem).
- Komplikované infekce močových cest.
- Komplikované infekce v oblasti břicha.
- Infekce, které můžete získat během porodu nebo po něm.
- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání.
- Akutní bakteriální infekce mozku (meningitida).

Meropenem AGmed lze použít při léčbě horečnatého stavu pacientů s nedostatkem bílých krvinek při podezření na bakteriální infekci.

Meropenem AGmed může být použit k léčbě bakteriální infekce krve ve spojitosti s kteroukoli infekcí uvedenou výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Meropenem AGmed podán

Meropenem AGmed Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na meropenem nebo na další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika, jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy, protože můžete být alergický(á) i na meropenem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Meropenem AGmed se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte zdravotní problémy, např. problémy s játry nebo ledvinami,
- jestliže jste měl(a) těžký průjem po léčbě jinými antibiotiky.

Může se u Vás objevit pozitivní test (Coombsův test), který ukazuje na přítomnost protilátek, které mohou ničit červené krvinky. Lékař Vám vše vysvětlí.

Mohou se u Vás objevit známky a příznaky závažných kožních reakcí (viz bod 4). Pokud k tomu dojde, ihned se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby mohli příznaky léčit.

Pokud zaznamenáte nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost a/nebo tmavě zbarvenou moč, okamžitě informujte svého lékaře. Může to být známkou rozpadu svalů (nazývaného rhabdomyolýza), který může vést k problémům s ledvinami.

Problémy s játry

Pokud si všimnete zežloutnutí kůže a očního bělma, svědění kůže, tmavě zbarvené moči nebo světlé stolice, informujte svého lékaře. Může to být známka problémů s játry, které má lékař zkontrolovat.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než je Vám Meropenem AGmed podán.

Další léčivé přípravky a přípravek Meropenem AGmed

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je fakt, že Meropenem AGmed může ovlivňovat účinek jiných léků, a některé léky mohou mít vliv na Meropenem AGmed.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Probenecid (k léčbě dny).
- Kyselinu valproovou/natrium-valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). Meropenem AGmed nesmí být podáván, protože může snížit účinek natrium-valproátu.
- Léky snižující srážlivost (používané k léčbě nebo prevenci tvorby krevních sraženin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán. Je vhodnější vyhnout se podávání meropenemu během těhotenství.

Lékař rozhodne, zda Vám má být přípravek Meropenem AGmed podán.

Je důležité, abyste před podáním meropenemu informovala svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Malá množství tohoto léku mohou přecházet do mateřského mléka. Proto lékař rozhodne, zda Vám má být Meropenem AGmed podán v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Meropenem byl spojován s bolestí hlavy a brněním nebo pícháním v kůži. Kterýkoli z těchto nežádoucích účinků by mohl ovlivnit i schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Meropenem AGmed může způsobit mimovolní pohyby svalů vedoucí k rychlému a nekontrolovatelnému třesu těla (křečím). To je obvykle doprovázeno ztrátou vědomí. Pokud se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Meropenem AGmed obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 90 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/jídelní soli) v jedné dávce 1,0 g. To odpovídá 4,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Pokud máte sledovat příjem sodíku, informujte, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

3. Jak se přípravek Meropenem AGmed používá

Meropenem AGmed podává lékař nebo zdravotní sestra.

Použití u dospělých

- Dávka závisí na typu infekce, na tom, kde v těle se infekce nachází a jak je infekce závažná. O dávce, kterou potřebujete, rozhodne lékař.
- Dávka pro dospělé se obvykle pohybuje mezi 500 mg (miligramy) a 2 g (gramy). Obvykle budete dostávat dávku každých 8 hodin. Můžete však dostávat dávku méně často, pokud Vaše ledviny nepracují příliš dobře.

Použití u dětí a dospívajících

- O dávce pro děti starší 3 měsíců a do 11 let se rozhoduje podle věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 10 mg a 40 mg přípravku Meropenem AGmed na kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Dětem s tělesnou hmotností více než 50 kg se podává dávka pro dospělé.

Jak používat Meropenem AGmed

- Meropenem AGmed Vám bude podán formou injekce/infuze do velké žíly.
- Přípravek Meropenem AGmed Vám obvykle podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Injekce nesmí být míseny s roztoky, které obsahují jiné léky, ani do nich přidávány. Injekce může trvat přibližně 5 minut nebo 15 až 30 minut.

Jestliže je Vám podáno více přípravku Meropenem AGmed, než mělo

Jestliže Vám náhodou bylo podáno více přípravku, než je předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže Vám přípravek Meropenem AGmed nebyl podán

Jestliže Vám nebyla podána injekce, je třeba, abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, zapomenutá dávka má být vynechána. Následující dávka nebude zdvojnásobena (dvě injekce ve stejnou dobu), aby byla nahrazena vynechaná dávka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Meropenem AGmed

Nepřerušujte léčbu přípravkem Meropenem AGmed, dokud Vám to nedoporučí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud máte některé z těchto známek a příznaků, **informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.** Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Znamky a příznaky alergie mohou zahrnovat náhlý nástup:

- Závažné vyrážky, svědění nebo kopřivka na kůži.
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla.
- Dušnost, sípot nebo obtížné dýchání.
- Závažné kožní reakce, mezi které patří
 - Závažné reakce přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku a změny krevních testů prokazujících funkci jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů), zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické (mízní) uzliny. Může se jednat o známky reakce přecitlivělosti postihující více orgánů, známé jako „DRESS syndrom“.
 - Závažná červená šupinatá vyrážka, pupínky na kůži obsahující hnis, puchýřky nebo olupování kůže, což může být doprovázeno vysokou horečkou a bolestí kloubů.
 - Závažné kožní vyrážky, které se mohou projevit jako načervenalé kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýřky, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu nebo v oblasti pohlavních orgánů a očí a mohou jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažnější forma (toxická epidermální nekrolýza).

Poškození červených krvinek (frekvence není známa)

Známky poškození krvinek zahrnují:

- Dušnost v okamžiku, kdy to nečekáte.
- Červeně nebo hnědě zbarvená moč.

Pokud si všimnete výše uvedených známek, **ihned kontaktujte lékaře.**

Rozpad svalů

- Nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost nebo slabost a/nebo tmavě zbarvená moč.

Pokud si všimnete výše uvedených známek, **ihned kontaktujte lékaře.**

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest břicha.
- Pocit na zvracení.
- Zvracení.
- Průjem.
- Bolest hlavy.
- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Bolest a zánět.
- Zvýšení počtu krevních destiček v krvi (prokázané krevním testem).
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují játra.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Změny krve. Zahrnují snížení počtu krevních destiček (takže se mohou snadněji tvořit modřiny), zvýšení počtu některých druhů bílých krvinek, snížení počtu některých bílých krvinek, zvýšení množství látky označované jako „bilirubin“. Váš lékař Vás čas od času může poslat na vyšetření krve.
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují ledviny.
- Pocit brnění (píchání a bodání).
- Infekce dutiny ústní a pochvy, které jsou způsobeny plísněmi (moučnivka).
- Zánět střeva s průjemem.
- Poškození cév v místě, kde je přípravek Meropenem AGmed podáván.
- Další změny krve. Příznaky postižení zahrnují časté infekce, vysokou tělesnou teplotu a bolest v krku. Lékař Vám může občas provést vyšetření krve,
- Snížené hladiny draslíku v krvi (což může způsobit slabost, svalové křeče, brnění a poruchy srdečního rytmu),
- Problémy s játry. Zežloutnutí kůže a očního bělma, svědění kůže, tmavě zbarvená moč nebo světlá stolice. Pokud si všimnete těchto známek nebo příznaků, okamžitě navštivte lékaře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Záchvaty (křeče).
- Náhlá dezorientace a zmatenost (delirium).

U jiných léčiv stejného typu byla zaznamenána **náhlá bolest na hrudi**, což může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom. Pokud taková situace nastane, neprodleně to sdělte lékaři nebo zdravotní sestře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Meropenem AGmed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci:

Z chemického a fyzikálního hlediska mají být rekonstituované roztoky pro intravenózní injekci/nebo infuzi použity okamžitě. Časový interval mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní injekce/nebo infuze nemá překročit jednu hodinu.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevylučuje riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání v průběhu používání jsou v odpovědnosti uživatele.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky prostřednictvím odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak vyhodit léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Meropenem AGmed obsahuje

- Léčivou látkou je meropenem.
- Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g meropenemu ve formě trihydrátu meropenemu.
- Další složkou je uhličitan sodný.

Jak Meropenem AGmed vypadá a co obsahuje toto balení

Meropenem AGmed je bílý až světle žlutý krystalický prášek pro injekční/infuzní roztok v bezbarvé skleněné injekční lahvičce uzavřené šedou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci:

AGmed s.r.o.

Brandlova 1243/8

Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Česká republika

Výrobce:

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., 15351, Pallini Attikis, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Meropenem AGmed

Slovenská republika: Meropenem AGmed

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 8. 2025.

Rady/lékařské znalosti

Antibiotika se používají k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi. Nejsou účinná proti infekcím vyvolaným viry.

Někdy se stane, že bakteriální infekce není citlivá k léčbě antibiotikem. Jedním z nejčastějších důvodů je, že bakterie, která je příčinou infekce, je rezistentní k podávanému antibiotiku. Za těchto podmínek mohou bakterie přežít, nebo se dokonce množit, i v přítomnosti antibiotika.

Bakterie mohou získat rezistenci mnoha způsoby. Pečlivé použití antibiotik může snižovat šanci bakterií, aby získaly rezistenci.

Pokud Vám lékař předepíše antibiotikum, je určeno pouze k léčbě současné nemoci. Když budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůže to prevenci vzniku rezistence u bakterií.

1. Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správný čas a po správnou dobu. Čtěte instrukce v příbalové informaci, a pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
2. Antibiotikum neužívejte, pokud nebylo předepsáno pro Vás. Antibiotikum se má užívat pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají podobnou infekci jako Vy.
4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nedávejte nikomu jinému.
5. Pokud Vám zbydou nějaká antibiotika po ukončení léčby, kterou Vám předepsal lékař, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Podání injekce

Lék můžete podat buďto krátkou kanylou nebo kanylou venflon, nebo portem nebo centrálním žilním katetrem.

Podání přípravku Meropenem AGmed krátkou kanylou nebo kanylou venflon

1. Sejměte jehlu ze stříkačky a opatrně ji vyhod'te do nádoby na ostré předměty.
2. Otřete konec krátké kanyly nebo venflonu tamponem namočeným v alkoholu a nechte oschnout. Otevřete uzávěr na kanyle a připojte injekční stříkačku.
3. Pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
4. Jakmile dokončíte podávání antibiotika a stříkačka je prázdná, vyjměte stříkačku a propláchněte ji podle doporučení lékaře nebo sestry.
5. Uzavřete ústí kanyly a opatrně vyhod'te stříkačku do nádoby na ostré předměty.

Podání přípravku Meropenem AGmed přes port nebo centrální žilní katetr

1. Odstraňte uzávěr portu nebo centrálního žilního katetru, očistěte ústí linky tamponem namočeným v alkoholu a nechte oschnout.
2. Nasad'te injekční stříkačku a pomalu stlačujte její píst tak, aby bylo antibiotikum aplikováno rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
3. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika, vyndejte stříkačku a propláchněte ji podle doporučení lékaře nebo sestry.
4. Nasad'te nový čistý uzávěr na centrální žilní katetr a opatrně vyhod'te stříkačku do nádoby na ostré předměty.

Podání přípravku Meropenem AGmed intravenózní infuzí

Meropenem může být podáván intravenózní infuzí po dobu přibližně 15 až 30 minut. Pro intravenózní infuzi mohou být injekční lahvičky meropenemu přímo konstituovány s 0,9 % roztokem chloridu sodného nebo 5 % roztokem glukózy pro infuzi do konečné koncentrace 1 až 20 mg/ml.

Roztok má být před použitím protřepán. Roztoky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice. Má být použit pouze čirý světle žlutý roztok bez viditelných částic.

Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.