

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Meropenem Arena 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** **Meropenem Arena 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** Meropenem

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Meropenem Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meropenem Arena
3. Cum să utilizați Meropenem Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meropenem Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Meropenem Arena și pentru ce se utilizează**

Meropenem Arena aparține unui grup de antibiotice care se numesc carbapeneme. Medicamentul acționează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecții grave.

- ▲ infecție care afectează plămânii (pneumonie)
- ▲ infecții la nivelul plămânilor și bronhiilor la pacienții cu fibroză chistică
- ▲ infecții complicate ale tractului urinar
- ▲ infecții complicate la nivelul abdomenului
- ▲ infecții survenite în timpul sau după naștere
- ▲ infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi
- ▲ infecție bacteriană acută la nivelul creierului (meningită)

Meropenem Arena poate fi utilizat pentru tratamentul pacienților neutropenici cu febră care se suspectează a fi determinată de o infecție bacteriană.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meropenem Arena**

##### **Nu utilizați Meropenem Arena:**

- ▲ Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meropenem sau la oricare dintre celelalte componente ale Meropenem Arena (enumerat la pct. 6 - Informații suplimentare).

- ⚠ Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antibiotice, cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele, întrucât ați putea fi alergic și la meropenem.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Meropenem Arena:

- ⚠ Dacă aveți probleme de sănătate, cum sunt probleme la nivelul ficatului sau rinichilor
- ⚠ Dacă ați avut diaree severă după administrarea altor antibiotice.

Ați putea avea un test pozitiv (test Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii din sânge.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră în acest caz.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a utiliza Meropenem Arena.

### **Utilizarea altor medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Meropenem Arena poate afecta modul în care acționează unele medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra Meropenem Arena.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- ⚠ probenecid (utilizat pentru tratarea gutei).
- ⚠ valproat de sodiu (utilizat pentru tratarea epilepsiei). Meropenemul Arena nu ar trebui utilizat, deoarece poate scădea efectul valproatului de sodiu.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă înainte de a vi se administra meropenem.

Este de preferat să evitați utilizarea meropenemului în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați meropenem.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra meropenem. Mici cantități din acest medicament poate trece în laptele uman și poate afecta sugarul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați meropenem în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Meropenem Arena conține sodiu.**

Meropenem Arena 500 mg: acest medicament conține aproximativ 2,0 mgEq sodiu la o doză de 500 mg, lucru ce trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Meropenem Arena 1 g: acest medicament conține aproximativ 4,0 mEq sodiu la o doză de 1,0 g, lucru ce trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Dacă aveți o afecțiune care necesită supravegherea aportului de sodiu, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### 3. Cum să utilizați Meropenem Arena

#### Adulți

- ⤴ Doza depinde de tipul de infecție pe care o aveți, de localizarea și de severitatea infecției. Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară.
- ⤴ Doza pentru adulți este, de regulă, între 500 mg (miligrame) și 2 g (grame). Doza va fi
- ⤴ administrată, de regulă, la fiecare 8 ore. Cu toate acestea, este posibil să vi se administreze o doză mai mică dacă aveți probleme cu rinichii.

#### Copii și adolescenți

- ⤴ Doza pentru copiii cu vârsta peste 3 luni și până la 12 ani se decide în funcție de vârsta și greutatea copilului. Doza uzuală este între 10 mg și 40 mg de Meropenem Arena pentru fiecare kilogram (kg) din greutatea copilului. Doza se administrează, de regulă, la fiecare 8 ore. Copiilor care cântăresc peste 50 de kg li se va administra o doză similară adulților.
- ⤴ Meropenem Arena va fi administrat ca injecție sau perfuzie într-o venă mare.
- ⤴ De regulă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Meropenem Arena.
- ⤴ Cu toate acestea, unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți pentru a administra Meropenem Arena la domiciliu. Instrucțiuni în acest sens sunt oferite în acest prospect (la pct. numit „Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Arena propriei persoane sau altcuiva la domiciliu.”). Utilizați întotdeauna Meropenem Arena exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- ⤴ Injecția dumneavoastră nu trebuie amestecată sau adăugată la alte soluții care conțin alte medicamente.
- ⤴ Injecția poate dura aproximativ 5 minute sau între 15 și 30 de minute. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să administrați Meropenem Arena.
- ⤴ De regulă, injecțiile trebuie administrate la aceeași oră, în fiecare zi.

#### Dacă utilizați mai mult Meropenem Arena decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental o doză mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului sunt: scăderea tensiunii arteriale  $\leq 90$  mmHg, paloare, transpirații, puls scăzut, palpitații, amețeli la ridicarea în picioare, dureri de cap, stare de rău, greață și vărsături.

Dacă apar simptome de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### Dacă uitați să utilizați Meropenem Arena

Dacă se omite o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape de momentul de administrarea a următoarei injecții, se va omite doza uitată.

Nu utilizați o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați Meropenem Arena

Nu întrerupeți tratamentul cu Meropenem Arena decât la indicația medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate mai jos este definită utilizând convenția următoare:

foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)  
frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)  
mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)  
rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)  
foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)  
cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile, dar aceasta este rară sau foarte rară).

### **Reacții alergice severe**

Dacă aveți o reacție alergică severă, **întrerupeți administrarea Meropenem Arena și adresați-vă unui medic imediat**. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Semnele pot include apariția bruscă a uneia dintre următoarele:

- ▲ erupție trecătoare pe piele severă, mâncărime sau urticarie;
- ▲ umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului;
- ▲ scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație.

### **Afectare a celulelor roșii (cu frecvență necunoscută)**

Semnele includ:

- ▲ dificultăți în respirație când nu vă așteptați;
- ▲ urină de culoare roșie sau brună.

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, **adresați-vă imediat un medic**.

### **Alte reacții adverse posibile:**

#### **Frecvente**

- ▲ Durere abdominală (de stomac).
- ▲ Senzație de rău (greață).
- ▲ Stare de rău (vărsături).
- ▲ Diaree.
- ▲ Durere de cap.
- ▲ Erupție trecătoare pe piele, mâncărime.
- ▲ Durere și inflamație.
- ▲ Creștere a numărului de plachete în sânge (demonstrată la efectuarea testelor de sânge).
- ▲ Modificări ale rezultatelor testelor de sânge, inclusiv ale celor care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.

#### **Mai puțin frecvente**

▲ Modificări ale compoziției sângelui. Acestea includ reducerea numărului de plachete (ceea ce înseamnă că vă veți înviniți mai ușor), creșterea numărului unor anumite celule albe, scăderea numărului altor celule albe și creșterea cantității unei substanțe care se numește 'bilirubină'.

Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.

- ▲ Modificări ale testelor de sânge, inclusiv ale testelor care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.
- ▲ Senzație de furnicături (înțepături și amorțeli).
- ▲ Infecții la nivelul gurii sau vaginale determinate de o ciupercă (candidoză).

#### **Rare**

- ▲ Crize convulsive (convulsii).

### **Alte reacții adverse posibile cu frecvență necunoscută**

- ▲ Inflamație la nivelul intestinului însoțită de diaree.
- ▲ Durere la nivelul locului de administrare a injecției de Meropenem Arena.
- ▲ Alte modificări ale compoziției sângelui. Simptomele includ infecții frecvente, febră și durere la nivelul gâtului. Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.
- ▲ Apariția spontană a unei erupții trecătoare pe piele severă sau a unor vezicule sau a descuamării pielii. Acestea se pot asocia cu febră și dureri articulare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Meropenem Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Meropenem Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După reconstituire: soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă sau perfuzie trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase sau perfuziei nu trebuie să depășească o oră.

A nu se congela soluția reconstituită.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Meropenem Arena**

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1 g.

Celălalt component este carbonatul de sodiu anhidru.

#### **Cum arată Meropenem Arena și conținutul ambalajului**

Meropenem Arena este o pulbere de culoare albă până la slab gălbuie, pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă disponibilă într-un flacon. În fiecare cutie sunt 1 sau 10 flacoane.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România

##### **Fabricanți**

Arena Group S.A.,

Bd-ul Dunării nr. 54, Voluntari, jud. Ilfov, România

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion Str. Pallini 15351, Attiki, Grecia

#### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2015.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

## Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate la tratarea infecțiilor determinate de bacterii. Ele nu au efect în tratarea infecțiilor determinate de virusuri.

Uneori infecția este determinată de bacterii care nu răspund la tratamentul cu antibiotic. Unul din motivele cele mai obișnuite este acela că bacteriile care determină infecția sunt rezistente la antibioticul administrat.

Aceasta înseamnă ca ele pot supraviețui și chiar se pot înmulți în ciuda administrării antibioticului.

Bacteria poate deveni rezistentă la antibiotice din mai multe motive. Utilizarea cu atenție a antibioticelor poate ajuta la reducerea posibilității ca bacteria să devină rezistentă la ele.

Când medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu un antibiotic el este destinat să trateze numai boala dumneavoastră curentă. Următoarele sfaturi vă vor ajuta la prevenirea apariției bacteriilor rezistente care pot întrerupe acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza adecvată, la timpul potrivit și în numărul de zile recomandate. Citiți instrucțiunile din prospect și dacă nu înțelegeți ceva cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați antibioticul decât în cazul în care el a fost special prescris pentru dumneavoastră și ar trebui să-l utilizați numai pentru tratarea infecției pentru care v-a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice prescrise altor persoane chiar dacă au avut o infecție similară cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați antibioticul care v-a fost prescris altor persoane.
5. Dacă rămâne o cantitate de antibiotic când aceasta vi se administrează de către medicul dumneavoastră trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie pentru a fi eliminată adecvat.

### **Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

#### **Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Arena propriei persoane sau altcuiva la domiciliu**

Unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți a administra Meropenem Arena la domiciliu.

#### **Atenționare–Trebuie să administrați acest medicament propriei persoane sau altcuiva la domiciliu numai după ce ați fost instruit de către un medic sau o asistenta medicală.**

- ▲ Medicamentul trebuie amestecat cu un alt lichid (solvent). Medicul vă va spune ce cantitate de
- ▲ solvent să utilizați.
- ▲ Utilizați medicamentul imediat după preparare. Nu îl congelați.

#### **Prepararea medicamentului**

1. Spălați și uscați foarte bine mâinile. Pregătiți o zonă curată de pregătire.
2. Scoateți sticluța (flacon) de Meropenem Arena din ambalaj. Verificați flaconul și data de expirare. Verificați dacă flaconul este intact și nu prezintă deteriorări.
3. Îndepărtați capacul colorat și dezinfecțați dopul din cauciuc, de culoare gri, cu un tampon îmbibat în alcool etilic. Lăsați dopul să se usuce.
4. Introduceți un ac steril de unică folosință într-o seringă sterilă de unică folosință, fără a atinge extremitățile.
5. Extrageți cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în seringă. Cantitatea de lichid necesară este evidențiată în tabelul de mai jos:

Doza de Meropenem Arena	Cantitatea de „Apă pentru preparate injectabile” pentru diluare
-------------------------	---

500 mg (milligrame)	10 ml (mililitri)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Notă:** Dacă doza prescrisă de Meropenem Arena depășește 1 g, trebuie să utilizați mai mult de 1 flacon de Meropenem Arena. Puteți apoi extrage lichidul din flacoane într-o seringă.

6. Introduceți acul seringii prin centrul dopului din cauciuc, de culoare gri, și injectați cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în flacon sau flacoanele de Meropenem Arena.
7. Scoateți acul din flacon și agitați bine flaconul timp de aproximativ 5 secunde sau până la dizolvarea pulberii. Dezinfectați din nou dopul din cauciuc, de culoare gri, cu un tampon îmbibat în alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
8. Împingeți pistonul complet, reintroduceți acul prin dopul din cauciuc, de culoare gri. Trebuie apoi să țineți și seringă și flaconul și să răsturnați flaconul.
9. Tineți capătul acului în lichid, retrageți pistonul și extrageți tot lichidul din flacon în seringă.
10. Scoateți acul și seringă din flacon și aruncați flaconul gol într-un loc sigur.
11. Țineți seringă în sus cu acul înspre tavan. Bateți ușor cu degetul în seringă pentru ca bulele din lichid să se deplaseze spre extremitatea de sus a acesteia.
12. Îndepărtați aerul din seringă împingând ușor pistonul până la dispariția aerului.
13. Dacă utilizați Meropenem Arena la domiciliu, eliminați în mod adecvat orice ac sau set de perfuzie pe care le-ați utilizat. Dacă medicul decide întreruperea tratamentului dumneavoastră, eliminați orice cantitate de Meropenem Arena neutilizat în mod adecvat.

#### **Administrarea injecției**

Puteți administra medicamentul printr-o canulă scurtă sau cateter sau printr-o linie intravenoasă centrală sau periferică.

#### **Administrarea Meropenem Arena printr-o canulă scurtă sau cateter**

1. Scoateți acul din seringă și aruncați-l cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.
2. Dezinfectați capătul canulei scurte sau cateterului cu alcool etilic, după care lăsați-l să se usuce. Desfaceți canula și conectați-o la seringă.
3. Împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
4. După finalizarea administrării antibioticului și golirea seringii, scoateți seringă și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
5. Închideți canula și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

#### **Administrarea Meropenem Arena printr-o linie intravenoasă centrală sau periferică**

1. Îndepărtați capacul liniei intravenoase, dezinfectați capătul cu alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
2. Conectați seringă și împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
3. După finalizarea administrării antibioticului, scoateți seringă și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
4. Puneți un capac nou peste linia centrală și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.