

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'Utilizzatore

Meropenem Pfizer 500 mg Polvere per soluzione iniettabile o per infusione Meropenem Pfizer 1 g Polvere per soluzione iniettabile o per infusione Meropenem Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
-

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Meropenem Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere Prima di usare Meropenem Pfizer
3. Come usare Meropenem Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meropenem Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' MEROPENEM PFIZER E A CHE COSA SERVE

Meropenem Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali denominati antibiotici carbapenemici. Agisce uccidendo i batteri, che possono causare gravi infezioni.

- Infezioni a carico dei polmoni (polmonite)
- Infezioni ai polmoni e ai bronchi in pazienti che soffrono di fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate nell'addome
- Infezioni che si possono contrarre durante o dopo il parto
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni batteriche acute del cervello (meningite)

Meropenem Pfizer può essere utilizzato nel trattamento dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetti sia dovuta ad infezione batterica.

Meropenem può essere usato per trattare un'infezione batterica sanguigna che può essere associata ad un tipo di infezione di cui sopra.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MEROPENEM PFIZER

Non usi Meropenem Pfizer se

- è allergico al meropenem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Meropenem Pfizer (elencati nel paragrafo 6)
- è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici come le penicilline, le cefalosporine o i carbapenemi, può essere anche allergico a meropenem.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Meropenem se:

- ha problemi di salute, come malattie del fegato o dei reni
- ha avuto episodi di diarrea grave dopo aver preso altri antibiotici.

Può sviluppare un test positivo (test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi del sangue. Il medico ne parlerà con lei.

Se non è sicuro di rientrare nei casi sopra citati, si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Meropenem Pfizer.

Altri medicinali e Meropenem Pfizer

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ciò perché Meropenem Pfizer può influenzare il modo in cui alcuni medicinali funzionano e alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Meropenem Pfizer agisce.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Probenecid –(usato per il trattamento della gotta).
- Acido valproico/ valproato di sodio/valpromide (usato per il trattamento dell'epilessia). Meropenem Pfizer non deve essere usato perché può diminuire l'effetto del sodio valproato).
- Agente anti-coagulante orale (usato per trattare o prevenire i coaguli di sangue).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di meropenem durante la gravidanza.

Il medico deciderà se deve usare Meropenem Pfizer.

È importante che comunichi al medico se sta allattando o se intende allattare prima di assumere Meropenem Pfizer. Piccole quantità di questo medicinale passano nel latte materno. Pertanto, il medico deciderà se deve usare Meropenem Pfizer durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Meropenem Pfizer contiene sodio

Meropenem Pfizer 500 mg: Questo medicinale contiene circa 2,0 mEq di sodio per dose da 500 mg, da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Meropenem Pfizer 1 g: Questo medicinale contiene circa 4,0 mEq di sodio per dose da 1 g, da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Se ha una patologia che necessita del monitoraggio dell'apporto di sodio alimentare informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

3. COME USARE MEROPENEM PFIZER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Uso negli adulti

- La dose dipende dal tipo di infezione di cui è affetto, dove l'infezione è localizzata nel corpo e la gravità della stessa. Il medico deciderà la dose necessaria.
- La dose per gli adulti è normalmente compresa tra 500 mg (milligrammi) e 2 g (grammi). Assumerà una dose ogni 8 ore. Tuttavia, la dose sarà assunta ad un intervallo maggiore nel caso in cui i suoi reni non funzionino molto bene.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- La dose nei bambini di 3 mesi e oltre e fino a 12 anni di età è decisa in funzione dell'età e del peso del bambino. La dose abituale è compresa tra i 10 mg e i 40 mg di Meropenem Pfizer per ciascun chilogrammo (kg) del peso del bambino. La dose normalmente è somministrata ogni 8 ore. Ai bambini di peso superiore ai 50 kg sarà somministrata una dose come negli adulti.

Modo di somministrazione

- Meropenem Pfizer sarà somministrata tramite iniezione o per infusione in una grossa vena.
- Normalmente, Meropenem Pfizer le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere.
- Tuttavia, alcuni pazienti, parenti o assistenti sono stati istruiti su come somministrare Meropenem Pfizer a casa. Le istruzioni per fare ciò sono riportate in questo foglio (nel paragrafo "Istruzioni per l'autosomministrazione o la somministrazione ad altre persone di Meropenem Pfizer al proprio domicilio"). Si attenga sempre scrupolosamente alle istruzioni d'uso di Meropenem Pfizer impartite dal medico. Ne parli con il medico se non è sicuro.
- L'iniezione non deve essere miscelata o aggiunta alle soluzioni che contengono altri medicinali.
- L'iniezione può essere effettuata in circa 5 minuti o tra 15-30 minuti. Il medico le dirà come somministrare Meropenem Pfizer.
- Normalmente, l'iniezione avviene alla stessa ora ogni giorno.

Se usa più Meropenem Pfizer di quanto deve

Se accidentalmente usa più medicinale di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Meropenem Pfizer

Se salta un'iniezione, deve farla appena possibile. Tuttavia, se è quasi ora dell'iniezione successiva, salti l'iniezione dimenticata e proceda con l'iniezione successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia, due iniezioni nello stesso momento, per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con Meropenem Pfizer

Non interrompa il trattamento con Meropenem Pfizer fino a quando il medico le dirà che può farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati è elencata di seguito

Gravi reazioni allergiche (Non comune: interessa più di un paziente su 100)

Se accusa una grave reazione allergica, **interrompa il trattamento con Meropenem Pfizer e consulti immediatamente il medico**. Può necessitare di urgenti cure mediche. I segni possono comprendere il repentino manifestarsi di:

- Grave rossore cutaneo, prurito cutaneo o orticaria
- Gonfiore del viso, labbra, lingua o in altre parti del corpo.
- Fiato corto, dispnea o difficoltà a respirare.

Gravi reazioni (Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gravi reazioni di ipersensibilità con febbre, eruzioni cutanee e modifiche degli esami del sangue che identificano la funzionalità del fegato (aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici) e con un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi. Questi possono essere segni di una sensibilità multi-organo nota con il termine sindrome DRESS.

Danno ai globuli rossi (Non comune: interessa fino a un paziente su 100)

I segni comprendono:

- Trovarsi senza fiato quando non è previsto.
- Urine di colore rosso o marrone.

Se nota il manifestarsi di uno dei suddetti segni, **informi subito il medico**.

Altri possibili effetti indesiderati

Comune: può interessare fino a un paziente su 10

- Dolore all'addome (stomaco)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Stare male (vomito)
- Diarrea
- Mal di testa
- Eruzione cutanea, pelle pruriginosa
- Dolore ed infiammazione
- Aumento del numero delle piastrine nel sangue (determinato con un esame del sangue)
- Alterazioni degli esami del sangue, compresi quelli che mostrano la funzionalità del fegato

Non comune: può interessare fino a un paziente su 100

- Alterazioni del sangue che comprendono una riduzione del numero delle piastrine (che può causare una più facile formazione di lividi), aumento del numero di alcuni globuli bianchi, diminuzione del numero di altre cellule bianche ed aumento di una sostanza chiamata "bilirubina". Il medico le farà eseguire periodicamente degli esami del sangue
- Modificazioni negli esami del sangue, inclusi gli esami che indicano quanto bene stiano lavorando i reni
- Sensazione di formicolio (spilli e aghi)

- Infezioni della bocca o della vagina causate da un fungo (candidosi)
- Infiammazione dell'intestino con diarrea
- Vene dolenti quando Meropenem Pfizer è iniettato
- Altri cambiamenti del sangue. I sintomi comprendono le infezioni frequenti, temperatura corporea alta e mal di gola. Il medico può eseguire controlli sul sangue a intervalli di tempo
- Inizio immediato di un grave eritema o bolle o pelle che si sfalda. Questo può essere associato a febbre elevata e dolore alle articolazioni

Raro: (può interessare fino a un paziente su 1.000)

- Attacchi convulsivi (convulsioni)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web:<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MEROPENEM PFIZER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione o diluizione, il medicinale non richiede alcuna particolare modalità di conservazione.

Dopo ricostituzione: le soluzioni ricostituite per iniezione o infusione endovenosa devono essere usate immediatamente. Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per la presenza di particolato, danno al contenitore o cambio del colore (la soluzione deve essere da incolore a giallo paglierino). Il medicinale deve essere eliminato in presenza di tali difetti.

L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione o infusione endovenosa non deve superare un'ora.

Non congelare la soluzione ricostituita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

7. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Meropenem Pfizer

Ogni flaconcino da 0,5 g contiene meropenem triidrato equivalente a 500 mg di meropenem anidro.

Ogni flaconcino da 1 g contiene meropenem triidrato equivalente a 1 g di meropenem anidro. L'altro componente è il sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Meropenem Pfizer e contenuto della confezione

- Meropenem Pfizer è una polvere cristallina da bianca a giallo pallido per soluzione per iniezione o infusione in flaconcini. Ogni confezione contiene 1 o 10 flaconcini.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Hospira UK Limited, Horizon Honey Lane Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Regno Unito.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Meropenem Pfizer
Cipro: Meropenem Hospira
Danimarca: Merospira
Finlandia: Meropenem Hospira
Grecia: Meropenem Hospira
Italia: Meropenem Pfizer
Latvia: Meropenem Hospira
Lituania: Meropenem Hospira
Malta: Meropenem Hospira
Portogallo: Meropenem Pfizer
Regno Unito: Meropenem
Repubblica Ceca: Meropenem Hospira
Slovacchia: Meropenem Hospira
Slovenia: Meropenem Hospira
Spagna: Meropenem Hospira
Ungheria: Meropenem Hospira

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Consiglio/Formazione medica

Gli antibiotici sono utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri. Essi non hanno alcun effetto sulle infezioni di origine virale.

Talvolta un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia con un antibiotico. Una delle cause comuni da ascrivere a ciò è che i batteri responsabili dell'infezione sono resistenti all'antibiotico impiegato. Ciò significa che i batteri possono sopravvivere e perfino moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. L'utilizzo attento degli antibiotici può aiutare a ridurre il rischio che i batteri possano diventare ad essi resistenti.

Quando il medico prescrive una terapia con un antibiotico si intende trattare solo quella malattia. Prestando attenzione ai seguenti consigli aiuterà a prevenire l'emergenza di formazione di batteri resistenti che possono bloccare il funzionamento degli antibiotici.

1. E' molto importante che lei assuma l'antibiotico nella giusta dose, all'ora giusta e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni sulle etichette e se non le è chiaro qualcosa chiedi consiglio al medico o al farmacista che le spiegheranno.

2. Non deve assumere un antibiotico a meno che le sia stato prescritto specificamente per lei soltanto e deve usarlo solo per trattare l'infezione per la quale le è stato prescritto.
3. Non deve assumere antibiotici che sono stati prescritti ad altri pazienti anche se questi erano affetti da un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare ad altri gli antibiotici che sono stati prescritti a lei.
5. Se ha qualsiasi rimanenza di un antibiotico, dopo completamento della terapia secondo le istruzioni del medico, deve portarla in farmacia per una sua corretta eliminazione.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'autosomministrazione o la somministrazione ad altre persone di Meropenem Pfizer al proprio domicilio

Alcuni pazienti, parenti o assistenti sono stati addestrati a somministrare Meropenem Pfizer a domicilio.

Attenzione – questo medicinale può essere autosomministrato o somministrato ad altre persone a domicilio solo dopo aver ricevuto un appropriato addestramento da parte di un medico o di un infermiere.

- Il medicinale deve essere miscelato con un altro liquido (il solvente). Il medico le dirà quanto solvente usare.
- Usare il medicinale subito dopo la preparazione. Non congelare.

Come preparare questo medicinale

1. Lavare e asciugare molto bene le mani. Preparare un'area di lavoro pulita.
2. Estrarre il flaconcino di Meropenem Pfizer dalla confezione. Controllare il flaconcino e la data di scadenza. Verificare che il flaconcino sia intatto e non presenti segni di danneggiamento.
3. Rimuovere la ghiera e pulire il tappo di gomma con alcool. Lasciare asciugare il tappo di gomma.
4. Inserire un ago sterile nuovo in una siringa sterile nuova, senza toccare le estremità.
5. Prelevare la quantità raccomandata di "Acqua per Preparazioni Iniettabili" sterile e trasferirla nella siringa. La quantità di liquido necessaria è indicata nella tabella sottostante:

Dose di Meropenem Pfizer	Quantità di "Acqua per Preparazioni Iniettabili" necessaria per la diluizione
500 mg (milligrammi)	10 ml (millilitri)
1 g (grammo)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Nota: se la dose prescritta di Meropenem Pfizer è maggiore di 1 g, dovrà utilizzare più di 1 flaconcino di Meropenem Pfizer. Può quindi prelevare il liquido dai flaconcini e versarlo in una siringa.

6. Inserire l'ago della siringa nella parte centrale del tappo in gomma del flaconcino ed iniettare nel flaconcino o nei flaconcini di Meropenem Pfizer la quantità raccomandata di Acqua per Preparazioni Iniettabili.
7. Rimuova l'ago dal flaconcino ed agitare bene il flaconcino per circa 5 secondi, o fino a quando la polvere sarà sciolta. Pulire di nuovo il tappo di gomma con alcool e lasciare asciugare il tappo di gomma.

8. Con lo stantuffo della siringa completamente all'interno del corpo della siringa, rimetta l'ago sulla parte superiore in gomma. Deve tenere in mano contemporaneamente la siringa e il flaconcino, e copovolgere il flaconcino.
9. Tenendo la punta dell'ago immersa nel liquido, tirare indietro lo stantuffo della siringa e prelevare tutto il liquido contenuto nel flaconcino immettendolo nella siringa.
10. Rimuovere l'ago e la siringa dal flaconcino e gettare il flaconcino vuoto in un posto sicuro.
11. Tenere la siringa diritta, con la punta dell'ago rivolta verso l'alto. Pichiettare sulla siringa, in modo tale da far risalire in superficie eventuali bolle d'aria.
12. Eliminare l'eventuale aria presente nella siringa spingendo delicatamente lo stantuffo fino a completa eliminazione dell'aria.
13. Se sta utilizzando Meropenem Pfizer al suo domicilio, smaltisca in modo appropriato gli aghi e le linee di infusione utilizzati. Se il medico decide di interrompere il trattamento, smaltisca in modo appropriato Meropenem Pfizer non utilizzato.

Come eseguire l'iniezione

Questo medicinale può essere somministrato anche tramite una cannula o venflon, o per mezzo di un catetere tipo port o una linea di infusione centrale.

Somministrazione di Meropenem Pfizer mediante una cannula o venflon (agocannula)

1. Rimuovere l'ago dalla siringa e gettare l'ago con cautela nel contenitore per materiali taglienti.
2. Strofinare la punta della piccola cannula o venflon con alcool e lasciare asciugare. Aprire il cappuccio della cannula e collegarlo alla siringa.
3. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrare l'antibiotico costantemente per circa 5 minuti.
4. Una volta terminata la somministrazione dell'antibiotico e con la siringa vuota, rimuovere la siringa e procedere al lavaggio della zona, come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
5. Chiudere il cappuccio della cannula e gettare la siringa con accuratezza nel contenitore per materiali taglienti.

Somministrazione di Meropenem Pfizer mediante un catetere tipo port o una linea di infusione centrale

1. Rimuovere il cappuccio del port o della linea, pulire l'estremità della linea con alcool e lasciare asciugare.
2. Collegare la siringa e spingere delicatamente lo stantuffo nella siringa per somministrare l'antibiotico costantemente per circa 5 minuti.
3. Una volta terminata la somministrazione dell'antibiotico, rimuovere la siringa e procedere al lavaggio della zona come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
4. Inserire un nuovo cappuccio pulito sulla linea di infusione centrale e gettare la siringa con cautela nel contenitore per materiali taglienti.