

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Meropenem Sandoz 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Meropenem Sandoz 1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o all'infermiere/a.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere/a. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Meropenem Sandoz e a cosa serve

Meropenem Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici carbapenemici. Agisce uccidendo i batteri, che possono causare gravi infezioni.

- Infezioni a carico dei polmoni (polmonite)
- Infezioni ai polmoni e ai bronchi nei 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 Sandoz può essere utilizzato nel trattamento dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta dovuta a infezione batterica.

Meropenem Sandoz può essere usato per trattare l'infezione batterica del sangue che può essere associata ad un tipo delle infezioni sopra menzionate.

2. Cosa deve sapere prima di usare Meropenem Sandoz

Non usi Meropenem Sandoz

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere/a prima di usare Meropenem Sandoz:

- se ha problemi di salute, come malattie del fegato o dei reni
- se 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 che una delle situazioni di cui sopra sia pertinente al suo caso, si rivolga al medico o all'infermiere/a prima di usare Meropenem Sandoz.

Altri medicinali e Meropenem Sandoz

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perchè Meropenem Sandoz può influire sul meccanismo d'azione di alcuni medicinali, e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti su Meropenem Sandoz.

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

- probenecid (usato per il trattamento della gotta).
- Acido valproico/sodio valproato/valpromide (usato per il trattamento dell'epilessia). Meropenem Sandoz non deve essere utilizzato, perchè può diminuire l'effetto del sodio valproato.
- Agente anticoagulante orale (usato per trattare o prevenire i coaguli ematici).

Gravidanza e allattamento

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

Il medico deciderà se deve usare meropenem o meno.

Prima di ricevere meropenem è importante che comunichi al medico se sta allattando o se intende allattare. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno e avere un'influenza sul bambino. Pertanto il medico deciderà se dovrà usare o meno meropenem durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Meropenem Sandoz contiene sodio.

Meropenem Sandoz 500 mg: questo medicinale contiene circa 2,0 mEq di sodio per ogni dose da 500 mg e ciò deve essere preso in considerazione dai pazienti con una dieta sodio controllata.

Meropenem Sandoz 1,0 g: questo medicinale contiene circa 4,0 mEq di sodio per ogni dose da 1,0 g e ciò deve essere preso in considerazione dai pazienti con una dieta sodio controllata.

Se soffre di un disturbo che richiede il monitoraggio dell'apporto di sodio, informi il medico o l'infermiere/a.

3. Come prendere Meropenem Sandoz

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere/a. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere/a.

Uso negli adulti

- La dose dipende dal tipo, dalla localizzazione nell'organismo e dalla gravità dell'infezione di cui soffre. Il medico deciderà la dose più appropriata per lei.
- La dose abituale per gli adulti varia da 500 mg (milligrammi) a 2 g (grammi). In genere riceverà una dose ogni 8 ore. Tuttavia può ricevere una dose meno frequentemente se i suoi reni non funzionano molto bene.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- La dose per i bambini sopra i 3 mesi di età e fino ai 12 anni viene decisa in base all'età e al peso del bambino. La dose abituale varia dai 10 mg ai 40 mg di Meropenem Sandoz per ogni chilogrammo (kg) di peso del bambino. In genere viene somministrata una dose ogni 8 ore. I bambini che pesano più di 50 kg riceveranno la stessa dose degli adulti.

Modalità d'uso di Meropenem Sandoz

- Meropenem Sandoz le verrà somministrato come una iniezione o infusione in una vena grande.
- In genere sarà il medico o l'infermiere/a a somministrarle Meropenem Sandoz.
- Tuttavia, alcuni pazienti, parenti o assistenti sono stati istruiti nella somministrazione di Meropenem Sandoz a casa. In questo foglio sono riportate le istruzioni per la somministrazione (nel paragrafo denominato "Istruzioni per l'auto-somministrazione o la somministrazione ad altre persone di Meropenem Sandoz al proprio domicilio"). Usi sempre Meropenem Sandoz esattamente come le ha indicato il medico. Se ha dubbi deve sempre consultare il medico.
- La soluzione iniettabile non deve essere miscelata o aggiunta a soluzioni contenenti altri medicinali.
- L'iniezione può essere effettuata in circa 5 minuti o in 15-30 minuti. Il medico le dirà come somministrare Meropenem Sandoz.
- In genere le iniezioni vengono praticate alla stessa ora ogni giorno.

Se usa più Meropenem Sandoz di quanto deve

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

Se dimentica di usare Meropenem Sandoz

Se dimentica un'iniezione, deve farla non appena possibile. Se tuttavia è quasi ora dell'iniezione successiva, ometta l'iniezione dimenticata.

Non prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Meropenem Sandoz

Non interrompa il trattamento con Meropenem Sandoz fino a quando il medico non le dirà di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere/a.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche gravi

Se insorge una reazione allergica grave, **interrompa l'assunzione di Meropenem Sandoz e consulti immediatamente un medico**. Può aver bisogno di cure mediche urgenti. I segni di queste reazioni allergiche comprendono l'insorgenza improvvisa di:

- grave eruzione cutanea, prurito o orticaria
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- affanno, respiro asmatico o difficoltà di respirazione.

Danno ai globuli rossi (frequenza non nota)

I segni comprendono:

- affanno in momenti inaspettati
- colorazione rossa o marrone delle urine.

Se dovesse notare uno dei segni sopra elencati, **consulti immediatamente un medico**.

Altri possibili effetti indesiderati

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- dolori addominali (allo stomaco)

- sensazione di malessere (nausea)
- stato di malessere (vomito)
- diarrea
- mal di testa
- eruzione cutanea, pelle pruriginosa
- dolore e 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 1 persona su 100

- alterazioni del sangue, che comprendono una riduzione del numero delle piastrine (la quale può agevolare la formazione di lividi), aumento del numero di alcuni globuli bianchi, diminuzione del numero di altre cellule bianche e aumento di una sostanza chiamata bilirubina. Il medico le prescriverà periodicamente degli esami del sangue
- alterazioni degli esami del sangue, inclusi gli esami che indicano la funzionalità renale
- sensazione di formicolio (spilli e aghi)
- infezioni della bocca o della vagina causate da un fungo (candidosi).
- infiammazione intestinale con diarrea
- dolore alle vene quando si inietta Meropenem Sandoz
- altre alterazioni del sangue. I sintomi includono frequenti infezioni, temperatura corporea elevata e mal di gola. Il medico le prescriverà periodicamente degli esami del sangue
- comparsa improvvisa di una grave eruzione cutanea o formazione di bolle o desquamazione della pelle. Queste manifestazioni possono essere associate a febbre alta e dolore articolare.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

- attacchi convulsivi (convulsioni).

Altri possibili effetti indesiderati di frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o all'infermiere/a. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Meropenem Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la ricostituzione: le soluzioni ricostituite per iniezione o infusione endovenosa devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione o dell'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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Meropenem Sandoz

Il principio attivo è meropenem triidrato.

Meropenem Sandoz 500 mg

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 500 mg di meropenem anidro.

Meropenem Sandoz 1000 mg

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 1 g di meropenem anidro.

L'altro componente è sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Meropenem Sandoz e contenuto della confezione

Meropenem Sandoz è una polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Meropenem Sandoz è una polvere cristallina di colore da bianco a giallo chiaro. La soluzione pronta per l'uso è da incolore a gialla.

Meropenem Sandoz polvere per soluzione iniettabile o per infusione viene fornito in confezioni singole contenenti 1x1 e 10x1 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA, Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

| | |
|-----------------|---|
| Austria | Meropenem Sandoz 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung Meropenem Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung |
| Belgio | Meropenem Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/Infusie Meropenem Sandoz 1g poeder voor oplossing voor injectie/Infusie |
| Bulgaria | Menoinfex |
| Cipro | Meropenem Sandoz 500 mg powder for injection/infusion Meropenem Sandoz 1000 mg powder for injection/infusion |
| Repubblica Ceca | MENOINFEX 500 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku MENOINFEX 1 g, prášek pro přípravu injekčního roztoku |
| Danimarca | Meropenem Sandoz |
| Finlandia | Meropenem Sandoz 500 mg injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Meropenem Sandoz 1000 mg injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Francia | MEROPENEME SANDOZ 500 mg, poudre por solution injectable (IV) MEROPENEME SANDOZ 1 g, poudre por solution injectable (IV) |
| Irlanda | Meropenem Sandoz |
| Italia | MEROPENEM SANDOZ 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione MEROPENEM SANDOZ 1 g polvere per soluzione iniettabile o per |

| | |
|---------------------|---|
| | infusione |
| Lettonia | Meropenem Sandoz 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Meropenem Sandoz 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lituania | Meropenem Sandoz 500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui Meropenem Sandoz 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui |
| Malta | Meropenem 500 mg Powder for Solution for Injection Meropenem 1 g Powder for Solution for Injection |
| Paesi Bassi | Meropenem Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie |
| Norvegia | Meropenem Sandoz |
| Polonia | Meropenem Sandoz |
| Portogallo | Meropenem Sandoz |
| Romania | Meropenem Sandoz 500 mg, pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila Meropenem Sandoz 1 g, pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila |
| Repubblica Slovacca | Meropenem Sandoz 500 mg prášok na injekčný a infúzny roztok |
| Slovenia | Meropenem Lek 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Meropenem Lek 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje |
| Spagna | Meropenem Sandoz 500 mg polvo para solución para perfusión/inyección EFG Meropenem Sandoz 1000 mg polvo para solución para perfusión/inyección EFG |
| Svezia | Meropenem Sandoz |
| Regno Unito | Meropenem 500 mg Powder for Solution for Injection Meropenem 1 g Powder for Solution for Injection |
| Ungheria | Meropenem Sandoz 742 mg/g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consigli/informazione medica

Gli antibiotici vengono usati per trattare le infezioni causate da batteri. Essi non hanno alcun effetto contro le infezioni causate da virus.

A volte un'infezione causata da batteri non risponde a un corso di trattamento con un antibiotico. Una delle ragioni più comuni è dovuta al fatto che i batteri che causano l'infezione sono resistenti agli antibiotici su cui si basa il trattamento. Questo significa che possono sopravvivere e perfino moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. Utilizzare gli antibiotici con attenzione può contribuire a ridurre la possibilità che i batteri acquisiscano resistenza.

Quando il medico prescrive un trattamento con un antibiotico, questo si intende destinato a trattare solo la malattia in corso. Prestare attenzione ai seguenti consigli contribuirà a prevenire la comparsa di batteri resistenti che potrebbero compromettere gli effetti dell'antibiotico.

1. È molto importante che prenda l'antibiotico alla dose giusta, al momento giusto e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni riportate sull'etichetta e, se non capisce qualcosa, si rivolga al medico o al farmacista per delucidazioni.
2. Non deve assumere un antibiotico, a meno che non le sia stato specificamente prescritto, e lo deve usare solo per trattare l'infezione per cui è stato prescritto.
3. Non deve prendere antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone, anche se avevano una infezione simile alla sua.
4. Non deve dare ad altre persone antibiotici che sono stati prescritti per lei.
5. Se al termine del trattamento prescritto dal medico sono avanzati degli antibiotici, questi devono essere smaltiti in modo appropriato, presso una farmacia.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Istruzioni per somministrare Meropenem Sandoz a se stessi o a qualcun altro a casa

Alcuni pazienti, genitori e assistenti sono addestrati nella somministrazione di Meropenem Sandoz presso il proprio domicilio.

Avvertenza – Somministri questo medicinale a sè stesso o a qualcun altro a casa solo dopo essere stato addestrato da un medico o un infermiere/a.

- Il medicinale deve essere mescolato con un altro liquido (diluente). Il medico le dirà quanto diluente usare.
- Utilizzare il medicinale subito dopo averlo preparato. Non congelare.
- Il prodotto deve essere ispezionato visivamente dopo la ricostituzione per il particolato, i danni del contenitore o qualsiasi segno visibile di deterioramento prima della somministrazione e per scartare qualsiasi soluzione in cui sono osservati tali difetti.

Come preparare il medicinale

1. Lavarsi le mani e asciugarle molto bene. Preparare una zona di lavoro pulita.
2. Rimuovere il flaconcino di Meropenem Sandoz dalla confezione. Controllare il flaconcino e la data di scadenza. Controllare che il flaconcino sia integro e non sia danneggiato.
3. Rimuovere il tappo colorato e pulire il tappo grigio di gomma con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciare asciugare il tappo di gomma.
4. Inserire un ago sterile nuovo su una siringa sterile nuova, senza toccare le estremità.
5. Aspirare nella siringa la quantità raccomandata di "acqua sterile per preparazioni iniettabili". La quantità di liquido necessaria è indicata nella tabella seguente:

| Dose di Meropenem Sandoz | Quantità di “acqua per preparazioni iniettabili” necessaria alla diluizione |
|--------------------------|---|
| 500 mg (milligrammi) | 10 ml (millilitri) |
| 1 g (grammo) | 20 ml |
| 1,5 g | 30 ml |
| 2 g | 40 ml |

Nota bene: se la dose prescritta di Meropenem Sandoz è superiore a 1 g, sarà necessario utilizzare più di un flaconcino di Meropenem Sandoz. È quindi possibile aspirare il liquido contenuto nei flaconcini in una siringa.

6. Inserire l’ago della siringa nel punto centrale del tappo grigio di gomma e iniettare la quantità raccomandata di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino (o flaconcini) di Meropenem Sandoz.
7. Rimuovere l’ago e agitare bene il flaconcino fino a quando tutta la polvere si è sciolta completamente. Pulire di nuovo il tappo grigio di gomma con un nuovo batuffolo di cotone imbevuto di alcool e lasciare asciugare il tappo di gomma.
8. Con lo stantuffo spinto completamente nella siringa, inserire di nuovo l’ago nel tappo grigio di gomma. Tenendo in mano sia la siringa sia il flaconcino, capovolgere il flaconcino.
9. Mantenere l’estremità dell’ago nel liquido, tirare indietro lo stantuffo e aspirare nella siringa tutto il liquido contenuto nel flaconcino.
10. Rimuovere l’ago e la siringa dal flaconcino e smaltire il flaconcino vuoto in modo sicuro.
11. Tenere la siringa in posizione verticale, con l’ago rivolto verso l’alto. Picchiettare la siringa in modo che eventuali bolle nel liquido salgano nella parte superiore della siringa.
12. Rimuovere l’aria eventualmente presente nella siringa spingendo delicatamente lo stantuffo fino alla fuoriuscita dell’aria stessa.
13. Se si utilizza Meropenem Sandoz a casa, smaltire gli aghi e le linee di infusione in modo appropriato. Se il medico decide di interrompere il trattamento, smaltire in modo adeguato eventuali quantità avanzate di Meropenem Sandoz.

Come praticare l’iniezione

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

Somministrazione di Meropenem Sandoz mediante una cannula corta o venflon

1. Rimuovere l’ago dalla siringa e gettare l’ago con cautela in un contenitore per materiali acuminati.
2. Strofinare l’estremità della cannula corta 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 in modo uniforme, nell’arco di circa 5 minuti.
4. Una volta terminata la somministrazione dell’antibiotico e svuotata la siringa, rimuoverla ed effettuare il lavaggio, come raccomandato dal medico o dall’infermiere/a.
5. Chiudere il cappuccio della cannula e gettare la siringa con cautela in un contenitore per materiali acuminati.

Somministrazione di Meropenem Sandoz per mezzo di un catetere di tipo port o di una linea di infusione centrale

1. Rimuovere il cappuccio del port o della linea, pulire l’estremità della linea con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare.
2. Collegare la siringa e spingere delicatamente lo stantuffo per somministrare l’antibiotico in modo uniforme, nell’arco di circa 5 minuti.
3. Una volta terminata la somministrazione dell’antibiotico, rimuovere la siringa e procedere al lavaggio, come raccomandato dal medico o dall’infermiere/a.
4. Inserire un nuovo cappuccio pulito sulla linea di infusione centrale e gettare la siringa con cautela in un contenitore per materiali acuminati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).