

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Meropenem Hikma 500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione**  
**Meropenem Hikma 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione**

**Meropenem**  
**Medicinale equivalente**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informi in medico o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Meropenem Hikma ed a cosa serve.**

**Meropenem Hikma** appartiene al gruppo di farmaci 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 cute e dei tessuti molli
- Infezioni batteriche acute del cervello (meningite)

Meropenem può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetti sia dovuta ad infezione batterica.

Meropenem può essere usato per trattare le infezioni batteriche del sangue che possono essere associate a una delle infezioni sopra elencate.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Meropenem Hikma**

**Non usi Meropenem Hikma**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Comunichi al suo medico o all'infermiere prima del trattamento con Meropenem Hikma:

- 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 suo 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 Hikma.

#### **Altri medicinali e Meropenem Hikma**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrà assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo perché Meropenem Hikma può influire sul meccanismo d'azione di alcuni medicinali, e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti su Meropenem Hikma.

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

- Probenecid (usato per trattare la gotta).
- Acido valproico/sodio valproato/valpromide (usato per trattare l'epilessia). Meropenem Hikma non deve essere utilizzato perché può diminuire l'effetto del sodio valproato.
- Agenti anti-coagulanti orali (usati per trattare o prevenire i coaguli di sangue)

#### **Gravidanza e allattamento**

Se lei è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda informazioni al suo medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

E' preferibile evitare l'uso di meropenem durante la gravidanza.

È importante che comunichi al suo medico se sta allattando o se intende allattare prima di ricevere meropenem. Piccole quantità di questo farmaco possono passare nel latte materno. Pertanto, il suo medico deciderà se deve usare Meropenem Hikma durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati eseguiti studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, meropenem è stato associato a mal di testa; formicolio o puntura della pelle (parestesie); e movimenti muscolari involontari, che portano l'organismo a scuotersi rapidamente e in modo incontrollabile (convulsioni), che sono di solito accompagnati a perdita di coscienza, e uno di questi sintomi potrebbe influenzare la capacità di guidare o usare macchinari.

#### **Meropenem Hikma contiene sodio**

Meropenem Hikma 500 mg: questo medicinale contiene circa 45 mg di sodio per la dose da 500 mg; questo dato deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta sodio-controllata.

Meropenem Hikma 1 g: questo medicinale contiene circa 90 mg di sodio per la dose da 1 g; questo dato deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Se ha una condizione che richiede il controllo dell'assunzione di sodio, ne informi il medico o l'infermiere.

### **3. Come usare Meropenem Hikma**

Utilizzi sempre questo medicinale esattamente come glielo dice il suo medico, il farmacista o l'infermiere. Chieda consiglio al suo medico, al farmacista o all'infermiere se lei non è sicuro.

### **Adulti**

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

### **Bambini e 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 Hikma per ogni chilogrammo (kg) di peso del bambino. Una dose viene solitamente assunta ogni 8 ore. I bambini che pesano più di 50 kg riceveranno lo stesso dosaggio degli adulti.

### **Come usare Meropenem Hikma**

- Meropenem Hikma le verrà somministrato come un'iniezione o infusione in una grossa vena.

Il medico o l'infermiere le somministrano di norma Meropenem Hikma.

Tuttavia, alcuni pazienti, genitori o assistenti sono stati addestrati a somministrare Meropenem Hikma a domicilio. In questo foglio sono riportate le istruzioni per la somministrazione (nel paragrafo 'Istruzioni per l'auto-somministrazione o la somministrazione ad altre persone di Meropenem Hikma a domicilio'). Usi sempre Meropenem Hikma seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

La sua iniezione 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 Hikma.

Di norma le iniezioni verranno eseguite alla stessa ora ogni giorno.

### **Se usa più Meropenem Hikma di quanto deve**

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

### **Se dimentica di usare Meropenem Hikma**

Se salta un'iniezione, deve farla non appena possibile. Tuttavia, se è quasi l'ora dell'iniezione successiva, salti l'iniezione dimenticata.

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

### **Se interrompe il trattamento con Meropenem Hikma**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Reazioni allergiche gravi**

Se ha una grave reazione allergica, **interrompa il trattamento con Meropenem Hikma e consulti immediatamente un medico**. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti. I segni possono comprendere l'insorgenza improvvisa di:

- grave eruzione cutanea, prurito o orticaria
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di qualsiasi altra parte del corpo
- affanno, respiro asmatico o difficoltà a respirare.

### **Danno ai globuli rossi (non noti)**

I segni comprendono:

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

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

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

#### **Comune (si manifesta in 1 persona su 10)**

- dolore addominale (stomaco)
- sensazione di malessere (nausea)
- stato di malessere (vomito)
- diarrea
- mal di testa
- eruzione cutanea, prurito
- dolore e infiammazione
- aumento delle piastrine nel sangue (determinato con un esame del sangue)
- alterazioni degli esami del sangue, compresi quelli che mostrano la funzionalità del fegato.

#### **Non comuni (si manifesta in 1 persona 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 altri globuli bianchi ed aumento di una sostanza chiamata 'bilirubina'. Il medico le farà eseguire periodicamente degli esami del sangue.
- Modificazioni negli esami del sangue, compresi quelli che indicano la funzionalità dei reni.
- Sensazione di formicolio (spilli e aghi).
- Infezioni della bocca o della vagina causate da un fungo (candidosi).
- Infiammazione dell'intestino con diarrea
- Dolore alle vene dove Meropenem Hikma è iniettato
- Altre modifiche del sangue. I sintomi comprendono infezioni frequenti, alta temperatura e dolore alla gola. Il suo medico può farle fare esami del sangue periodicamente.
- Esordio improvviso di grave eruzione cutanea o formazione di bolle o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolore articolare.

#### **Rari (si manifesta in 1 persona su 1000)**

- Attacchi convulsivi (convulsioni).

#### **Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)**

- Gravi reazioni di ipersensibilità che comprendono febbre, eruzione cutanea, modifiche delle analisi del sangue che controllano come lavora il fegato (aumentati livelli degli enzimi del fegato) ed un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) ed ingrossamento dei linfonodi. Questi possono essere sintomi di un disturbo multi-organo della sensibilità noto come sindrome di DRESS.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei risente di un qualsiasi effetto indesiderato, compresi effetti non elencati in questo foglio, lo comunichi al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può anche segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può aiutare a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

#### **5. Come conservare Meropenem Hikma**

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

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

Non conservare al di sopra di 25°C.

##### **Iniezione**

Dopo la ricostituzione

Le soluzioni ricostituite per iniezione endovenosa devono essere usate immediatamente.

L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione endovenosa non deve superare:

- 3 ore quando conservato al di sotto di 25°C
- 12 ore quando conservato in condizioni refrigerate (2-8°C)

##### **Infusione**

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

- 3 ore quando conservato al di sotto di 25°C quando Meropenem è dissolto in sodio cloruro;
- 24 ore quando conservato in condizioni refrigerate (2-8°C) quando Meropenem è dissolto in sodio cloruro;
- Quando Meropenem è dissolto in destrosio la soluzione deve essere usata immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbiologica.

Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Non congelare la soluzione ricostituita

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

## 6. INFORMAZIONI Contenuto della confezione ed altre informazioni

### Cosa contiene Meropenem Hikma

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

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

L'altro eccipiente è il sodio carbonato anidro.

### Descrizione dell'aspetto di Meropenem Hikma e contenuto della confezione

Meropenem è una polvere da bianco a giallo pallido per soluzione iniettabile o per infusione in flaconcino di vetro con tappo di gomma e capsula di alluminio a strappo.

### Confezioni

Confezioni da 1 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da M6, n°8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

### Produttore:

ACS Dobfar S.p.A. Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicol6 a Tordino

64100 TERAMO

Italia

Concessionario di vendita per l'Italia

Hikma Italia SpA

Viale Certosa 10, 27100 Pavia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: *Meropenem Hikma 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

*Meropenem Hikma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

Irlanda: *Meropenem 500mg Powder for solution for injection/ infusion*

*Meropenem 1g Powder for solution for injection/ infusion*

Italia: *Meropenem Hikma 500mg Polvere per soluzione iniettabile/infusione*

*Meropenem Hikma 1g Polvere per soluzione iniettabile/ infusione*

|              |   |
|--------------|---|
| Germania:    | <i>Meropenem Hikma 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</i><br><i>Meropenem Hikma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</i> |
| Portogallo:  | <i>Meropenem Hikma 500mg Pó para solução injetável ou para perfusão</i><br><i>Meropenem Hikma 1g Pó para solução injetável ou para perfusão</i>                             |
| Paesi Bassi: | <i>Meropenem Hikma 500mg Poeder voor oplossing injectie voor infusie</i><br><i>Meropenem Hikma 1g Poeder voor oplossing injectie voor infusie</i>                           |
| Regno Unito: | <i>Meropenem 500mg Powder for solution for injection/ infusion</i><br><i>Meropenem 1g Powder for solution for injection/infusion</i>  |

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il {MM/AAAA}.**

#### Avviso/istruzioni mediche

Gli antibiotici sono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri. Non sono efficaci contro le infezioni causate da virus.

A volte un'infezione causata da batteri non risponde a un ciclo di terapia antibiotica. Una delle ragioni più comuni per cui questo avviene è perché i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che si sta assumendo. Questo significa che possono sopravvivere e anche moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. Utilizzare gli antibiotici correttamente può aiutare a ridurre la possibilità che i batteri diventino resistenti.

Quando il suo medico le prescrive un ciclo di terapia antibiotica è inteso per il trattamento della sola malattia in corso. Fare attenzione ai seguenti consigli la aiuterà a prevenire l'insorgere di resistenze batteriche che possono fermare l'azione dell'antibiotico.

1. È molto importante che assuma la giusta dose di antibiotico, nei giusti tempi e per il numero corretto di giorni. Legga le istruzioni sul foglio e se non capisce qualcosa chieda spiegazione al medico o al farmacista.
2. Non deve prendere l'antibiotico a meno che sia stato prescritto specificamente per lei e deve usarlo solo per trattare l'infezione per la quale è stato prescritto.
3. Non deve prendere antibiotici che sono stati prescritti per altre persone anche se hanno un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare antibiotici che sono stati prescritti per lei ad altre persone.
5. Se le avanzano antibiotici quando ha terminato il ciclo di terapia che le ha prescritto il medico, deve portarli a un farmacista per lo smaltimento appropriato.

#### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.**

I seguenti paragrafi contengono informazioni pratiche sulla preparazione e la somministrazione del medicinale. Una volta stabilita l'adeguatezza dell'uso in un particolare paziente, il medico che ha eseguito la prescrizione deve conoscere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto di questo medicinale. Vedere anche il paragrafo 3 'Come usare Meropenem' in questo foglio illustrativo.

#### **Istruzioni per l'auto-somministrazione o la somministrazione ad altre persone a domicilio di Meropenem Hikma**

Alcuni pazienti, genitori o assistenti sono stati addestrati sulla somministrazione Meropenem Hikma a domicilio.

**Attenzione – Questo medicinale può essere autosomministrato o somministrato ad altre persone a domicilio 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 congelarlo.

#### **Come preparare questo medicinale**

1. Lavare e asciugare molto bene le mani. Preparare un'area di lavoro pulita.
2. Estrarre il contenitore di Meropenem Hikma (flaconcino) 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 capsula colorata e pulire il tappo di gomma grigia con alcool. Lasciar 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 versarla nella siringa. La quantità di liquido necessaria è indicata nella seguente tabella.

| Dose di Meropenem Hikma | 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 Hikma è superiore a 1 g, dovrà utilizzare più di un flaconcino di Meropenem Hikma. Può quindi prelevare il liquido e versarlo in una siringa.

6. Inserisca l'ago con la siringa nella parte centrale del tappo di gomma grigia e inietti la quantità raccomandata di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino o nei flaconcini di Meropenem Hikma.
7. Rimuova l'ago dal flaconcino e agiti bene il flaconcino per circa 5 secondi o fino a quando la polvere sarà sciolta. Pulisca di nuovo il tappo di gomma grigia con alcool e lasci asciugare il tappo di gomma grigia.
8. Con lo stantuffo della siringa completamente all'interno della siringa, rimetta l'ago sulla parte superiore in gomma grigia. Deve tenere in mano contemporaneamente la siringa e il flaconcino, quindi capovolga il flaconcino.
9. Tenere 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. Picchiare sulla siringa in modo che le eventuali bolle risalgano in superficie.
12. Eliminare l'eventuale aria presente nella siringa spingendo delicatamente lo stantuffo fino alla completa eliminazione dell'aria.
13. Se sta utilizzando Meropenem Hikma a domicilio, smaltisca in modo appropriato gli aghi e le linee di infusione usate. Se il suo medico decide di interrompere il trattamento, smaltisca in modo appropriato Meropenem Hikma non utilizzato.

#### **Come eseguire l'iniezione**

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

#### **Somministrazione di Meropenem Hikma mediante una piccola cannula o venflon**

1. Rimuovere l'ago dalla siringa e gettare l'ago con cautela in un 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 o con la siringa vuota, rimuovere la siringa e lavare come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
5. Chiudere il cappuccio della cannula e gettare la siringa con accuratezza in un contenitore per materiali taglienti.

#### **Somministrazione di Meropenem Hikma mediante catetere tipo port o una linea di infusione**

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 lentamente 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 lavare come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
4. Inserire un nuovo cappuccio pulito sulla linea di infusione centrale e gettare la siringa con cautela in un contenitore per materiali taglienti.

#### **Somministrazione di Meropenem mediante infusione endovenosa**

Meropenem può essere somministrato per infusione endovenosa per circa 15 - 30 minuti. Per l'infusione endovenosa i flaconcini di Meropenem Hikma possono essere ricostituiti fino a una concentrazione finale che va da 1 a 20mg/ml direttamente con una soluzione per infusione di sodio cloruro allo 0,9% o di glucosio al 5%.

La soluzione deve essere agitata prima dell'uso..

Ogni flaconcino è monouso.