

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Meropenem Kabi 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Meropenem Kabi 1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché potrebbe avere 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 soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Meropenem Kabi e a che cosa serve

Meropenem Kabi appartiene ad un 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 pelle e dei tessuti molli
- Infezioni batteriche acute del cervello (meningite).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Meropenem Kabi**Non usi Meropenem Kabi**

- Se è allergico (ipersensibile) al 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, potrebbe essere anche allergico a meropenem.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Meropenem Kabi:

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

Potrebbe 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 Kabi.

Altri medicinali e Meropenem Kabi

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

In particolare, informi il medico o l'infermiere 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 Kabi non deve essere utilizzato perché potrebbe diminuire l'effetto del sodio valproato.
- Agente anticoagulante orale (usato per trattare o prevenire i coaguli ematici).

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 usare questo medicinale. È preferibile evitare l'assunzione di meropenem durante la gravidanza. Il suo medico deciderà se deve usare meropenem.

È importante che informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare prima di prendere meropenem. Piccole quantità di questo farmaco passano nel latte materno. Pertanto, il medico deciderà se deve usare meropenem 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. Tuttavia, Meropenem Kabi è stato associato a mal di testa; formicolio o sensazione di pizzicore della pelle (parestesia); e a movimenti involontari dei muscoli che portano il corpo a muoversi rapidamente e in maniera incontrollata (convulsioni), solitamente accompagnati da perdita della coscienza, ed ognuno di questi può influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Meropenem Kabi contiene sodio.

Meropenem Kabi 500 mg: questo prodotto medicinale contiene circa 2,0 mEq di sodio per la dose da 500 mg, il che deve essere preso in considerazione dai pazienti con una dieta sodio controllata.

Meropenem Kabi 1000 mg: questo prodotto medicinale contiene circa 4,0 mEq di sodio per la dose da 1000 mg, il che deve essere preso in considerazione dai pazienti con una dieta sodio controllata.

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

3. Come usare Meropenem Kabi

Uso negli adulti

- La dose dipende dal tipo di infezione che ha, dalla sua localizzazione nell'organismo e dalla gravità. Il suo medico deciderà la dose più appropriata per lei.
- La dose abituale per gli adulti varia da 500 mg (milligrammi) a 2 g (grammi). Assumere di solito una dose ogni 8 ore. Tuttavia potrebbe comunque ricevere una dose meno frequentemente se i suoi reni non funzionano molto bene.

Usò nei bambini e negli adolescenti

- La dose per i bambini al di sopra dei 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 Kabi 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 Kabi

- Meropenem Kabi le verrà somministrato come una iniezione o infusione in una vena grande.
- Il medico o l'infermiere le somministreranno di norma Meropenem Kabi.
- Tuttavia alcuni pazienti, parenti o assistenti sono stati addestrati su come somministrare Meropenem Kabi 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 Kabi al proprio domicilio"). Usi sempre Meropenem Kabi esattamente come le ha detto il medico. Deve consultare sempre il suo medico se ha dubbi.
- 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 suo medico le dirà come somministrare Meropenem Kabi.
- Di norma le iniezioni verranno eseguite alla stessa ora ogni giorno.

Se usa più Meropenem Kabi 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 Kabi

Se salta un'iniezione, deve farla non appena possibile. Tuttavia, se è quasi 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 Kabi

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

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

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 compare una reazione allergica grave, **interrompa l'assunzione di Meropenem Kabi e si rivolga immediatamente al medico**. Potrebbe 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 (non noti)

I segni di tale danno comprendono:

- Affanno in momenti inaspettati.
- Colorazione rossa o marrone delle urine.

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

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Dolori addominali (stomaco).
- Sensazione di malessere (nausea).
- Stato di malessere (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 comuni (possono interessare fino a 1 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 vostri reni.
- 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 Kabi
- Altre alterazioni del sangue. I sintomi includono frequenti infezioni, alta temperatura e mal di gola. Il medico le farà eseguire periodicamente degli esami del sangue.
- Comparsa improvvisa di grave eruzione cutanea o formazione di bolle o desquamazione della pelle. Queste manifestazioni possono essere associate a febbre alta e dolore articolare.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Attacchi convulsivi (convulsioni).

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Reazioni di ipersensibilità gravi che comportano febbre, eruzioni cutanee, cambiamenti nelle analisi del sangue che controllano come il fegato sta lavorando (aumento dei livelli di enzimi epatici), aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi. Questi possono essere i segni di un disturbo di sensibilità multi-organo noto come DRESS.

Segnalazione di 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 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 Kabi

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



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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Tenere il flaconcino nella confezione per proteggerlo dalla luce.

Dopo 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 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Meropenem Kabi

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 500 mg di meropenem anidro.
Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 1000 mg di meropenem anidro.

L'eccipiente è il sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Meropenem Kabi e contenuto della confezione

- Meropenem Kabi è una polvere da bianco a giallo pallido, per soluzione iniettabile o per infusione in flaconcino. Confezioni da 1 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (Verona)

Produttore responsabile del rilascio lotti:

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in Febbraio 2019.

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 ad 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 possano fermare l'azione dell'antibiotico.

1. È molto importante che assuma la giusta dose di antibiotico, nei giusti tempi e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni sul foglietto e se non capisce qualcosa chieda spiegazioni 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 ordinato il medico deve portarli ad una farmacia per lo smaltimento appropriato.

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

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

Alcuni pazienti, genitori o assistenti sono stati addestrati a somministrare Meropenem Kabi 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.

Come preparare questo medicinale

- 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.
1. Lavare e asciugare molto bene le mani. Preparare un'area di lavoro pulita.
 2. Estrarre il contenitore di Meropenem Kabi (il 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 ghiera colorata e pulire il tappo di gomma grigia con alcol. 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 con una siringa. La quantità di liquido necessaria è indicata nella tabella sottostante:

Dose di Meropenem Kabi	Quantità di "Acqua per preparazioni iniettabili" necessaria per la diluizione
500 mg (milligrammi)	10 ml (millilitri)
1000 mg (milligrammi)	20 ml (millilitri)

Nota: Se la dose prescritta di Meropenem Kabi è superiore ad 1 g, dovrà utilizzare più di un flaconcino di Meropenem Kabi. Può quindi prelevare il liquido dai flaconcini con una siringa.

6. Inserisca l'ago della siringa nella parte centrale della gomma grigia del flaconcino ed inietti la quantità raccomandata di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino o nei flaconcini di Meropenem Kabi.
7. Rimuova l'ago dal flaconcino ed 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 alcol e lasci 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 grigia. Deve tenere in mano contemporaneamente la siringa ed il flaconcino e capovolgere 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 dritta, con la punta dell'ago rivolta verso l'alto. Picchiettare 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 Kabi al suo domicilio, smaltisca in modo appropriato gli aghi e le linee di infusione utilizzati. Se il suo medico decide di interrompere il trattamento, smaltisca in modo appropriato il Meropenem Kabi 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 Kabi mediante una piccola cannula o venflon (agocannula)

1. Rimuovere l'ago dalla siringa e gettare l'ago con accuratezza in un contenitore per materiali pungenti.
2. Strofinare la punta della piccola cannula o venflon con alcol 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 in un contenitore per materiali pungenti.

Somministrazione di Meropenem Kabi 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 alcol 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 accuratezza in un contenitore per materiali pungenti.