

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Meropenem Venus Pharma 500 mg polvere per soluzione iniettabile
o per infusione**

**Meropenem Venus Pharma 1 g polvere per soluzione iniettabile o
per infusione**

Medicinale equivalente

- **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.** 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi compresi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Meropenem Venus Pharma e a che cosa serve
2. Prima di prendere Meropenem Venus Pharma
3. Come prendere Meropenem Venus Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meropenem Venus Pharma
6. Altre informazioni.

1. Che cos'è MEROPENEM VENUS PHARMA e a cosa serve

Meropenem Venus Pharma appartiene ad un gruppo di medicinali detti antibiotici carbapenemici e funziona uccidendo i batteri che possono causare gravi infezioni.

- Infezioni che colpiscono i polmoni (polmonite)
- Infezioni polmonari e bronchiali nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate dell'addome
- Infezioni che possono essere contratte durante o dopo il parto
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Infezioni batteriche acute del cervello (meningite).

Meropenem Venus Pharma può essere usato nel trattamento dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta possa essere dovuta ad una infezione batterica.

2. Prima di prendere MEROPENEM VENUS PHARMA

Non usi Meropenem Venus Pharma

- se è allergico (ipersensibile) al meropenem o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **Meropenem Venus Pharma** (elencati nella sezione 6 Altre Informazioni).
- Se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici come le penicilline, cefalosporine o carbapenemici, perché può essere allergico anche al meropenem.

Faccia particolare attenzione con Meropenem Venus Pharma

Controlli con il medico prima di usare Meropenem Venus Pharma:

- se ha problemi di salute, come problemi al fegato o ai reni
- se ha avuto grave diarrea dopo aver preso altri antibiotici.

Può essere positivo ad un test (il test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il medico discuterà con lei di questo problema.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico prima di assumere Meropenem Venus Pharma.

Assunzione di Meropenem Venus Pharma con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica ed i preparati a base di erbe.

Questo perché Meropenem Venus Pharma può influenzare il modo in cui funzionano alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Meropenem Venus Pharma.

In particolare informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Probenecid (usato per trattare la gotta)
- Sodio valproato (usato per trattare l'epilessia). Meropenem Venus Pharma non deve essere usato perché può diminuirne l'effetto del sodio valproato.

Gravidanza e allattamento

Prima di prendere Meropenem è importante che informi il medico se è incinta o se prevede di diventarlo. È preferibile evitare l'uso di Meropenem durante la gravidanza.

Il medico deciderà se deve assumere Meropenem.

Prima di prendere Meropenem è importante che informi il medico se sta allattando o se prevede di farlo. Piccole quantità di questo medicinale possono essere presenti nel latte materno e possono avere effetto sul bambino. Pertanto il medico deciderà se deve assumere Meropenem durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Meropenem Venus Pharma

Meropenem Venus Pharma contiene sodio.

Meropenem Venus Pharma 500 mg: questo medicinale contiene circa 2,0 mEq di sodio per una dose di 500 mg e questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

Meropenem Venus Pharma 1,0 g: questo medicinale contiene circa 4,0 mEq di sodio per una dose di 1,0 g e questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

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

3. Come usare MEROPENEM VENUS PHARMA

Adulti

- La dose dipende dal tipo di infezione di cui soffre, dalla localizzazione dell'infezione e dalla gravità dell'infezione. Il medico deciderà la dose di cui ha bisogno.
- La dose per gli adulti è abitualmente tra 500 mg (milligrammi) e 2 g (grammi). Di solito riceverà una dose ogni 8 ore. Tuttavia può ricevere una dose meno spesso se i suoi reni non funzionano bene.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- La dose per i bambini maggiori di 3 mesi e fino a 12 anni, viene decisa sulla base dell'età e del peso del bambino. La dose abituale è tra 10 mg e 40 mg di Meropenem Venus Pharma per ogni chilogrammo (kg) di peso del bambino. Di solito viene somministrata una dose ogni 8 ore. I bambini che pesano più di 50 kg riceveranno la dose degli adulti.
- Meropenem Venus Pharma le sarà somministrato come iniezione o infusione in una grossa vena.
- Normalmente Meropenem Venus Pharma le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.
- Tuttavia, alcuni pazienti, genitori o persone che assistono il paziente, vengono istruiti a somministrare Meropenem Venus Pharma a casa. Le istruzioni per fare ciò sono fornite in questo foglio (nella sezione "Istruzioni per la somministrazione di Meropenem Venus Pharma a se stesso o ad altri a domicilio"). Usare sempre Meropenem Venus Pharma esattamente come prescritto dal medico. Chieda al medico se non è sicuro.
- L'iniezione non deve essere miscelata o aggiunta a soluzioni che contengono altri medicinali.
- L'iniezione può richiedere circa 5 minuti o da 15 a 30 minuti. Il medico le dirà come somministrare Meropenem Venus Pharma.

- Normalmente le iniezioni devono essere fatte ogni giorno alla stessa ora.

Se prende più Meropenem Venus Pharma di quanto deve

Se accidentalmente ha preso una dose maggiore di quella prescritta, contatti il medico o vada immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Meropenem Venus Pharma

Se è stata dimenticata un'iniezione deve essere fatta al più presto possibile. Tuttavia, se è quasi l'ora dell'iniezione successiva, l'iniezione dimenticata deve essere saltata.

Non prenda una dose doppia (due iniezioni contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Meropenem Venus Pharma

Non smetta di prendere Meropenem Venus Pharma fino a quando non glielo dice il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista all'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 elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (si verificano in più di 1 paziente su 10)

Comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 1000)

Raro (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto raro (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gravi reazioni allergiche

Se compare una reazione allergica grave, bisogna **sospendere l'assunzione di Meropenem Venus Pharma e vedere immediatamente un medico**. Può aver bisogno di un trattamento medico urgente. I sintomi di reazione allergica possono includere la comparsa improvvisa di:

- grave eruzione cutanea, prurito o orticaria
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- difficoltà di respiro, sibili o disturbi respiratori.

Danni ai globuli rossi (non nota)

Questi sintomi comprendono:

- restare "senza fiato" quando non se lo aspetta
- urine rosse o marroni

Se nota uno di questi sintomi **deve recarsi subito da un medico.**

Altri possibili effetti indesiderati

Comune

- Dolore all'addome (stomaco)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Vomito (stato di malessere)
- Diarrea
- Mal di testa
- Eruzione cutanea, prurito cutaneo
- Dolore ed infiammazione
- Aumento del numero di piastrine nel sangue (mostrato da un esame del sangue)
- Alterazioni degli esami di laboratorio, inclusi gli esami che mostrano il funzionamento del fegato.

Non comune

- Alterazioni del sangue. Queste comprendono: riduzione del numero di piastrine (che può causare una più facile comparsa di lividi), aumento di alcuni tipi di globuli bianchi, diminuzione del numero di altri globuli bianchi ed aumento di una sostanza detta bilirubina. Il medico può prescrivere saltuariamente degli esami del sangue.
- Alterazioni degli esami del sangue, compresi quelli che mostrano il funzionamento dei reni.
- Sensazione di formicolii.
- Infezioni della bocca o della vagina causate da funghi (mughetto).

Raro

- Convulsioni.

Altri possibili effetti indesiderati di frequenza non nota

- Infiammazione dell'intestino con diarrea.
- Dolore della vena dove viene iniettato Meropenem Venus Pharma.
- Altre alterazioni del sangue. I sintomi includono infezioni frequenti, febbre e mal di gola. Il medico può prescrivere saltuariamente degli esami del sangue.
- Comparsa improvvisa di grave eruzione cutanea o di vesciche o desquamazione della pelle. Queste reazioni possono essere associate a febbre elevata e dolore alle articolazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico il farmacista.

5. Come conservare MEROPENEM VENUS PHARMA

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

Non usi **Meropenem Venus Pharma** dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino o sul cartone esterno dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non congelare la soluzione ricostituita. Ogni soluzione ricostituita è monouso. La soluzione ricostituita deve essere da chiara a giallo lievemente trasparente e deve essere libera da particelle visibili.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Meropenem Venus Pharma

Meropenem Venus Pharma 500 mg/flaconcino polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Il principio attivo è il meropenem. Ogni flacone contiene 500 mg di meropenem (come triidrato).

L'eccepiante è il sodio carbonato anidro.

Meropenem Venus Pharma 1 g/flaconcino polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Il principio attivo è il meropenem. Ogni flacone contiene 1000 mg di meropenem (come triidrato).

L'eccepiante è il sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Meropenem Venus Pharma e contenuto della confezione

Meropenem Venus Pharma è una polvere da bianca a giallo chiaro per soluzione iniettabile o per infusione in flaconcini.

Confezione: 10 flaconcini in una scatola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VENUS PHARMA GmbH

AM bahnhof 1-3, D-59368, Werne, Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

V

ENUS PHARMA GmbH
AM bahnhof 1-3,D-59368, Werne, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

**LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI
MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI:**

Istruzioni per la somministrazione a domicilio di Meropenem Venus Pharma a se stesso o ad altri

Alcuni pazienti, genitori o assistenti vengono addestrati a somministrare Meropenem Venus Pharma a domicilio.

Avvertenza - Deve somministrare questo medicinale a se stesso o ad altri, a domicilio, solo dopo essere stato addestrato da un medico o da un infermiere.

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

Come preparare questo medicinale

1. Lavare le mani e asciugarle bene. Preparare una zona di lavoro pulita.
2. Rimuovere il flacone (flaconcino) di Meropenem Venus Pharma dalla confezione. Controllare il flaconcino e la data di scadenza stampata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino. Verificare che il flaconcino sia intatto e non sia stato danneggiato.
3. Rimuovere il cappuccio colorato e pulire il tappo di gomma grigia con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciar asciugare il tappo di gomma.
4. Inserire un ago sterile nuovo a una siringa sterile nuova, senza toccare le estremità.
5. Aspirare la quantità raccomandata di acqua sterile per preparazioni iniettabili nella siringa. La quantità di liquido necessaria è indicata sotto:

Meropenem 500 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione, il flaconcino ha una dimensione di 10 ml e può essere ricostituito con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Meropenem 1 g polvere per soluzione iniettabile o infusione, il flaconcino ha una dimensione di 20 ml e può essere ricostituito con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Dose di Meropenem Venus Pharma	Quantità di acqua per preparazioni iniettabili necessaria per la
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 Venus Pharma è superiore a 1 g, dovrà utilizzare più di un flaconcino di Meropenem Venus Pharma. Può aspirare il liquido nei flaconcini in un'unica siringa.

Aspetto della soluzione ricostituita: La soluzione ricostituita deve essere da chiara a giallo lievemente trasparente e deve essere libera da particelle visibili.

6. Inserire l'ago della siringa nel centro del tappo di gomma grigia e iniettare la quantità raccomandata di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino o nei flaconcini di Meropenem Venus Pharma.
7. Rimuovere l'ago dal flaconcino e agitare bene il flaconcino per circa 5 secondi, o fino a che al polvere non sia disciolta. Pulire di nuovo il tappo di gomma grigia con un nuovo batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare il tappo di gomma.
8. Con lo stantuffo della siringa premuto interamente nella siringa, inserire di nuovo l'ago attraverso il tappo di gomma grigia. Deve tenere sia la siringa che il flaconcino e capovolgere il flaconcino.
9. Tenendo la punta dell'ago nel liquido, tirare indietro lo stantuffo e aspirare il liquido del flaconcino nella siringa.
10. Rimuovere l'ago e la siringa dal flaconcino e gettare via il flaconcino in un luogo sicuro.
11. Tenere la siringa dritta con la punta dell'ago verso l'alto. Dare alcuni colpetti alla siringa in modo che eventuali bolle nel liquido salgano verso la parte superiore della siringa.
12. Rimuovere l'aria dalla siringa premendo con delicatezza lo stantuffo fino a che tutta l'aria non sia uscita.
13. Se sta usando Meropenem Venus Pharma a casa, smaltisca gli ago e le linee di infusione che ha utilizzato in maniera adeguata. Se il medico decide di interrompere il trattamento, smaltisca Meropenem Venus Pharma non utilizzato in maniera adeguata.

Nota bene:

L'infusione endovenosa di meropenem può essere preparata ricostituendo il contenuto dei flaconcini direttamente con una soluzione per infusione di sodio cloruro allo 0,9% oppure di glucosio al 5%. Si prega di seguire le istruzioni riportate di seguito:

Aggiungere 10 ml del diluente per infusione a Meropenem 500 mg, poi agitare bene per ricostituire e poi aggiungere questa soluzione alla sacca di infusione del diluente.

Aggiungere 20 ml del diluente per infusione a Meropenem 1 g, poi agitare bene per ricostituire e poi aggiungere questa soluzione alla sacca di infusione del diluente.

Quando si prepara l'infusione nella sacca d'infusione viene ottenuta la seguente concentrazione:

Dose di Meropenem Venus Pharma	Diluente di infusione	Concentrazione di infusione risultante
500 mg	100 ml 0,9% NaCl	5 mg/ ml
500 mg	100 ml 5% Glucosio	5 mg/ ml
1 grammo	100 ml 0,9% NaCl	10 mg/ ml
1 grammo	100 ml 5% Glucosio	10 mg/ ml

Come praticare l'iniezione

Il medicinale può essere somministrato mediante ago-cannula o "Venflon" o mediante catetere o una line acentrale.

Somministrazione di Meropenem Venus Pharma mediante ago-cannula o "Venflon"

1. Togliere l'ago dalla siringa e gettarlo con attenzione nel bidone degli oggetti taglienti.
2. Pulire l'estremità dell'ago-cannula o del Venflon con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciarlo asciugare. Aprire il tappo della cannula e collegarla alla siringa.
3. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrare con uniformità l'antibiotico in circa 5 minuti.
4. Quando ha finito di somministrare l'antibiotico e la siringa è vuota, togliere la siringa e sciacquare come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
5. Chiudere l'apertura dell'ago-cannula e gettare con cautela la siringa nel bidone della spazzatura.

Somministrazione di Meropenem Venus Pharma mediante catetere venoso centrale ad impianto parziale o totale (di tipo Port)

1. Togliere il tappo del catetere o dalla linea, pulire l'estremità del catetere con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciarla asciugare.
2. Collegare la siringa e spingere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrare l'antibiotico con uniformità in circa 5 minuti.

3. Quando ha finito di somministrare l'antibiotico e la siringa è vuota, togliere la siringa e sciacquare come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
4. Porre un nuovo tappo pulito sul catetere centrale e gettare con attenzione la siringa nel bidone degli oggetti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco