

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Meropenem Aurobindo 500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione Meropenem Aurobindo 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione

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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Meropenem Aurobindo
3. Come prendere Meropenem Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meropenem Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Meropenem Aurobindo e a cosa serve

Meropenem Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali detti antibiotici carbapenemici. Agisce uccidendo i batteri che possono causare gravi infezioni.

Meropenem Aurobindo è usato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini dai 3 mesi d'età ed oltre:

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

Meropenem Aurobindo può essere usato nel trattamento di infezioni batteriche del sangue che possono essere associate ad una delle infezioni elencate sopra.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Meropenem Aurobindo

##### Non prenda Meropenem Aurobindo

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

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Meropenem Aurobindo

- 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.

Può sviluppare segni e sintomi di gravi reazioni cutanee (vedere paragrafo 4). Se ciò accade, ne parli immediatamente con il medico o l'infermiere così loro potranno trattare i sintomi.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico o con l'infermiere prima di assumere Meropenem Aurobindo.

#### **Altri medicinali e Meropenem Aurobindo**

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

Questo perché Meropenem Aurobindo può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Meropenem Aurobindo.

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

- Probenecid (usato per trattare la gotta).
- Acido valproico/sodio valproato/valpromide (usati per trattare l'epilessia). Meropenem Aurobindo non deve essere usato perché può diminuire l'effetto del sodio valproato.
- Agenti anticoagulanti orali (usati 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 usare questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Meropenem Aurobindo durante la gravidanza. Il medico deciderà se deve assumere Meropenem Aurobindo.

Prima di prendere il meropenem è importante che informi il medico se sta allattando o se prevede di farlo. Piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno. Pertanto, il medico deciderà se deve assumere meropenem durante l'allattamento.

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

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Meropenem è stato associato a mal di testa e formicolio della pelle (parestesia). Ognuno di questi effetti può influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Meropenem può causare movimenti muscolari involontari, che possono far tremare il corpo in maniera rapida e incontrollata (convulsioni). Ciò è di solito accompagnato da perdita di coscienza. Non guidi veicoli e non usi macchinari se si verifica questo effetto collaterale.

La dose massima giornaliera di questo medicinale contiene 540 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale al 27% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

#### **Meropenem Aurobindo 500 mg**

Parli con il medico o il farmacista se ha bisogno di 9 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **Meropenem Aurobindo 1 g**

Parli con il medico o il farmacista se ha bisogno di 5 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere Meropenem Aurobindo**

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

### Uso negli 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 e gli adolescenti 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 Aurobindo per ogni chilogrammo (kg) di peso del paziente. Di solito viene somministrata una dose ogni 8 ore. I bambini che pesano più di 50 kg riceveranno la dose degli adulti.

### Come usare Meropenem Aurobindo

- Meropenem Aurobindo le sarà somministrato come iniezione o infusione in una vena grossa.
- Normalmente Meropenem Aurobindo 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 Aurobindo a casa. Le istruzioni per fare ciò sono fornite in questo foglio (nella sezione "Istruzioni per la somministrazione di Meropenem Aurobindo a se stesso o ad altri a domicilio"). Usare sempre Meropenem Aurobindo 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 Aurobindo.
- Normalmente le iniezioni devono essere fatte ogni giorno alla stessa ora.

### Se prende più Meropenem Aurobindo di quanto deve

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

### Se dimentica di prendere Meropenem Aurobindo

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 mai una dose doppia (due iniezioni contemporaneamente) per compensare quella dimenticata.

### Se interrompe il trattamento con Meropenem Aurobindo

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

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 medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### Gravi reazioni allergiche

Se compare una reazione allergica grave, **bisogna sospendere l'assunzione di Meropenem Aurobindo e consultare 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;
- gravi reazioni cutanee che includono:
  - gravi reazioni di ipersensibilità che comprendono febbre, eruzione cutanea e modifiche delle analisi del sangue che verificano come sta funzionando il fegato (aumento dei livelli degli

enzimi epatici) e un aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi. Questi possono essere segni di un disturbo da sensibilità multi-organo nota come sindrome DRESS;

- grave eruzione cutanea squamosa rossastra, pomfi cutanei contenenti pus, bolle o desquamazione della pelle, che possono essere associate a febbre alta e dolore articolare;
- reazioni cutanee gravi che possono comparire come chiazze circolari rosse, spesso con vescicole centrali sul tronco, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson) oppure una forma più grave (necrolisi epidermica tossica).

### **Danni ai globuli rossi (frequenza non nota)**

Questi sintomi comprendono:

- mancanza di fiato quando non se lo aspetta
- urine rosse o marroni

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

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

#### **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale (stomaco)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Malessere (vomito)
- Diarrea
- Mal di testa
- Eruzione cutanea, prurito
- 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 comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

- 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)
- Infiammazione dell'intestino con diarrea
- Infiammazione della vena dove viene iniettato Meropenem Aurobindo
- Altre alterazioni del sangue. I sintomi includono infezioni frequenti, febbre e mal di gola. Il medico può prescrivere saltuariamente degli esami del sangue.

#### **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)**

- Convulsioni
- Disorientamento acuto e confusione (delirium).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Meropenem Aurobindo**

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 e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **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 se conservate a temperatura ambiente controllata (15-25°C);
- 8 ore se conservate in condizioni di refrigerazione (2-8°C).

Non congelare la soluzione ricostituita.

### **Infusione**

Dopo la 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 deve superare:

- 6 ore se conservate a temperatura ambiente controllata (15-25°C), quando meropenem viene dissolto in una soluzione di cloruro di sodio;
- 12 ore se conservate a 2-8°C quando meropenem viene dissolto in cloruro di sodio. In questo caso, se la soluzione preparata viene conservata in condizioni di refrigerazione (2-8°C) deve essere usata entro 1 ora dopo aver lasciato il refrigeratore;
- 30 minuti quando meropenem viene dissolto in glucosio (destrosio).

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

Se non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

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 Aurobindo**

- Il principio attivo è meropenem  
Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato pari a 500 mg di meropenem anidro.  
Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato pari a 1 g di meropenem anidro.
- L'altro componente è il sodio carbonato anidro.

### **Descrizione dell'aspetto di Meropenem Aurobindo e contenuto della confezione**

Meropenem Aurobindo è una polvere cristallina da bianco a giallo chiaro per soluzione iniettabile/per infusione in flaconcino.

Dopo la ricostituzione il prodotto è una soluzione trasparente da incolore a gialla.

Meropenem Aurobindo 500 mg:

674,78 mg di polvere in un flaconcino da 30 ml in vetro trasparente, di forma tubulare, di tipo I, con un tappo (gomma bromobutilica con sigilli in alluminio e un disco in polipropilene di colore azzurro).

**Meropenem Aurobindo 1 g:**

1349,56 mg di polvere in un flaconcino da 40 ml in vetro trasparente, di forma tubulare, di tipo I, con un tappo (gomma bromobutilica con sigilli in alluminio e un disco in polipropilene di colore bianco).

Il medicinale viene fornito in confezioni da 1 o 10 flaconcini.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,  
Floriana FRN 1914, Malta

**Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road - Ruislip HA4 6QD – Regno Unito

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

Belgio:	Meropenem AB 500 mg/1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Germania:	Meropenem PUREN 500 mg/1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda:	Meropenem Aurobindo 500 mg/1 g powder for solution for injection or infusion
Italia:	Meropenem Aurobindo
Portogallo:	Meropenem Aurovitas
Romania:	Meropenem Aurobindo 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila Meropenem Aurobindo 1 g pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
Spagna:	Meropenem Aurovitas 500 mg/1 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
Regno Unito:	Meropenem 500 mg/1 g powder for solution for injection or infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

-----

**Consigli/educazione sanitaria**

Gli antibiotici vengono usati per trattare infezioni causate da batteri. Essi non hanno effetti sulle infezioni causate da virus.

A volte un'infezione causata da batteri non risponde ad un ciclo di antibiotici. Uno dei motivi più comuni è costituito dalla resistenza dei batteri che causano l'infezione all'antibiotico che viene somministrato. Questo significa che i batteri possono sopravvivere e perfino moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per diversi motivi. Usare gli antibiotici con attenzione può aiutare a ridurre le probabilità che i batteri diventino resistenti.

Quando il medico prescrive un ciclo di antibiotico, intende trattare solo la malattia attuale. Prestando attenzione ai seguenti consigli l'aiuterà a prevenire l'insorgenza di batteri resistenti che potrebbero bloccare l'attività dell'antibiotico.

1. È molto importante che prenda l'antibiotico alla giusta dose, al momento giusto e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni sull'etichetta e se non comprende qualcosa, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

2. Non deve prendere un antibiotico a meno che non le sia stato prescritto specificatamente e lo deve usare solo per trattare l'infezione per cui le è stato prescritto.
3. Non deve prendere antibiotici che erano stati prescritti ad altre persone anche se avevano un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare ad altre persone gli antibiotici che sono stati prescritti per lei.
5. Se resta dell'antibiotico dopo che ha terminato il ciclo come prescritto dal medico, deve portare la rimanenza in farmacia per un corretto smaltimento.

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

### **Istruzioni per la somministrazione a domicilio di Meropenem Aurobindo a se stesso o ad altri**

Alcuni pazienti, genitori o persone che si prendono cura dei pazienti vengono istruiti a somministrare Meropenem Aurobindo a domicilio.

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

### **Come preparare questo medicinale**

- 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.
1. Lavare ed asciugare molto bene le mani. Preparare un'area di lavoro pulita.
  2. Rimuovere il flaconcino di Meropenem Aurobindo dalla confezione. Controllare il flaconcino e la data di scadenza. Controllare che sia intatto e non sia stato danneggiato.
  3. Rimuovere il tappo colorato e pulire con alcol il sottotappo di gomma grigia e lasciarlo asciugare.
  4. Inserire un ago nuovo e sterile su una nuova siringa sterile, senza toccarne le estremità.
  5. Aspirare nella siringa la quantità corretta di "acqua per preparazioni iniettabili". La quantità di liquido necessaria è mostrata nella tabella seguente:

Dose di Meropenem Aurobindo	Quantità di "acqua per preparazioni iniettabili" necessaria per la diluizione
0.5 g (grammi)	10 ml (millilitri)
1 g (grammi)	20 ml (millilitri)

6. Infilare l'ago della siringa attraverso il centro del sottotappo in gomma grigia ed iniettare la quantità raccomandata di acqua per preparazioni iniettabili dentro il flaconcino o i flaconcini di Meropenem Aurobindo.
7. Togliere l'ago dal flaconcino ed agitare bene il flaconcino per circa 5 secondi o fino a quando tutta la polvere si è disciolta. Pulire di nuovo con alcol il sottotappo di gomma grigia e lasciarlo asciugare.
8. Con lo stantuffo della siringa spinto completamente nella siringa, infilare di nuovo l'ago attraverso il sottotappo di gomma grigia. Deve afferrare sia la siringa che il flaconcino e tenere il flaconcino capovolto.
9. Tenendo l'estremità dell'ago nel liquido, tirare indietro lo stantuffo ed aspirare nella siringa tutto il liquido presente nel flaconcino.
10. Togliere l'ago e la siringa dal flaconcino e gettare il flaconcino vuoto in un posto sicuro.
11. Tenere la siringa in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. Dare dei colpetti alla siringa in modo che le bolle presenti nel liquido salgano all'estremità della siringa.
12. Togliere l'aria dalla siringa spingendo con delicatezza lo stantuffo fino a quando tutta l'aria è uscita.
13. Se usa Meropenem Aurobindo a domicilio, smaltire gli aghi e i residui dell'infusione in modo appropriato. Se il medico decide che deve smettere il trattamento, smaltisca il medicinale inutilizzato in modo appropriato.

### **Come praticare l'iniezione**

Il medicinale può essere somministrato mediante ago-cannula o “Venflon” o mediante catetere venoso centrale ad impianto parziale o totale (di tipo Port).

**Somministrazione di Meropenem Aurobindo 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 alcol 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 Aurobindo mediante catetere venoso centrale ad impianto parziale o totale (di tipo Port)**

1. Togliere il tappo del catetere ad impianto parziale o totale, pulire l’estremità del catetere con alcol 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 nella spazzatura.