

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Meropenem Bausch Health 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok Meropenem Bausch Health 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok**

meropenem

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Meropenem Bausch Health a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Meropenem Bausch Health podán
3. Jak se přípravek Meropenem Bausch Health používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Meropenem Bausch Health uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Meropenem Bausch Health a k čemu se používá**

Přípravek Meropenem Bausch Health obsahuje léčivou látku meropenem a patří do skupiny léků označovaných jako „karbapenemová antibiotika“. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobovat závažné infekce.

Přípravek Meropenem Bausch Health lze použít k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 měsíců:

- Infekce postihující plíce (pneumonie).
- Infekce plic a průdušek u pacientů postižených cystickou fibrózou (dědičné onemocnění, při kterém se plíce a trávicí systém mohou ucpávat hustým hlenem).
- Komplikované infekce močového ústrojí.
- Komplikované infekce břicha.
- Infekce, které můžete získat v průběhu porodu nebo po porodu.
- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání.
- Akutní bakteriální infekce mozku (meningitida).

Přípravek Meropenem Bausch Health lze použít k léčbě pacientů s febrilní neutropenií, u kterých je podezření na bakteriální infekci.

Přípravek Meropenem Bausch Health lze použít k léčbě bakteriální infekce krve ve spojitosti s kteroukoli infekcí zmíněnou výše.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Meropenem Bausch Health podán**

**Přípravek Meropenem Bausch Health Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na meropenem nebo na další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě

- 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy, můžete být alergický(á) též na meropenem.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Meropenem Bausch Health se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte zdravotní problémy, jako jsou problémy s játry nebo s ledvinami.
- jestliže jste měl(a) závažný průjem po léčbě jinými antibiotiky.

Může se u Vás objevit pozitivní test (Coombsův test), který poukazuje na přítomnost protilátek, které mohou ničit červené krvinky. Váš lékař Vám vše vysvětlí.

Mohou se u Vás objevit známky a příznaky závažných kožních reakcí (viz bod 4). V takovém případě se ihned poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, aby mohli tyto příznaky léčit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než je Vám podán přípravek Meropenem Bausch Health.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Meropenem Bausch Health**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důvodem je fakt, že přípravek Meropenem Bausch Health může ovlivňovat účinek jiných léciv a některá jiná léciva mohou ovlivňovat účinek přípravku Meropenem Bausch Health.

Zvláště důležité je informovat lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o následujících lécích:

- probenecid (k léčbě dny).
- kyselina valproová/natrium-valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). Přípravek Meropenem Bausch Health se nesmí používat, neboť může snížit účinek natrium-valproátu.
- ústy podávané léky snižující srážlivost krve (k léčbě nebo předcházení tvorby krevních sraženin).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Je žádoucí, abyste v průběhu těhotenství nebyla léčena meropenemem. Váš lékař rozhodne o tom, zda Vám může být přípravek Meropenem Bausch Health podán.

Informujte lékaře o tom, že kojíte nebo chcete kojit předtím, než Vám bude meropenem podán. Malá množství léciva mohou přecházet do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete používat přípravek Meropenem Bausch Health v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Nicméně podávání meropenemu bylo spojeno s bolestí hlavy, mravenčením a bodáním v kůži (paresteziemi). Kterýkoli z těchto nežádoucích účinků může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Meropenem Bausch Health může spustit mimovolní svalové pohyby vedoucí k rychlému a nekontrolovatelnému třesu (křečím). Obvykle jsou doprovázeny ztrátou vědomí. Jestliže se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Meropenem Bausch Health obsahuje sodík**

Meropenem Bausch Health 500 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 45 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce 500 mg. To odpovídá 2,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Meropenem Bausch Health 1000 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce 1000 mg. To odpovídá 4,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Pokud máte sledovat Váš příjem sodíku, informujte o tom lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### **3. Jak se přípravek Meropenem Bausch Health používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Použití u dospělých**

- Dávka závisí na typu infekce, kterou máte, na místě postižení infekcí a závažnosti infekce. Váš lékař rozhodne o vhodné dávce.
- Dávka pro dospělé je obvykle mezi 500 mg (miligramů) a 2 000 mg. Dávku obvykle dostanete každých 8 hodin. Pokud však máte poruchu funkce ledvin, dávku můžete dostávat méně často.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

- Dávka u dětí od 3 měsíců až do 12 let se vypočítá na základě věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 10 mg a 40 mg přípravku Meropenem na jeden kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Děti s tělesnou hmotností více než 50 kg, dostávají dávku jako dospělí.

#### **Jak používat přípravek Meropenem Bausch Health**

- Přípravek Meropenem Bausch Health dostanete jako injekci nebo infuzi do velké žíly.
- Přípravek Meropenem Bausch Health Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Injekce se nesmí mísit s jinými roztoky nebo přidávat k jiným roztokům, které obsahují jiná léčiva.
- Doba podání injekčního roztoku může být přibližně 5 minut nebo 15 až 30 minut. Váš lékař Vám řekne, jak bude přípravek Meropenem Bausch Health podáván.
- Injekční roztok se obvykle podává každý den ve stejných časech.

#### **Jestliže Vám byla podána větší dávka přípravku Meropenem Bausch Health**

Pokud Vám náhodou bylo podáno více přípravku, než je předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

#### **Jestliže Vám přípravek Meropenem Bausch Health nebyl podán**

Pokud Vám nebyla podána injekce, je třeba, aby abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, zapomenutá dávka má být vynechána. Následující dávka nebude zdvojnásobena (dvě injekce ve stejnou dobu), aby byla nahrazena vynechaná dávka.

#### **Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem Meropenem Bausch Health**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Meropenem Bausch Health, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Meropenem Bausch Health nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné alergické reakce**

Pokud máte některé z těchto známek a příznaků, **informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru**. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Znamky a příznaky alergie mohou zahrnovat náhlý nástup:

- Závažné vyrážky, svědění nebo kopřivka na kůži.
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla.
- Dušnost, sípot nebo obtížné dýchání.
- Závažné kožní reakce, mezi které patří
- Závažné reakce přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku a změny krevních testů prokazujících funkci jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů), zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické (mízní) uzliny. Může se jednat o známky reakce přecitlivělosti postihující více orgánů, známé jako „DRESS syndrom“.
- Závažná červená šupinatá vyrážka, pupínky na kůži obsahující hnis, puchýřky nebo olupování kůže, což může být doprovázeno vysokou horečkou a bolestí kloubů.
- Závažné kožní vyrážky, které se mohou projevit jako načervenalé kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýřky, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu nebo v oblasti pohlavních orgánů a očí a mohou jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažnější forma (toxická epidermální nekrolýza).

### **Poškození červených krvinek (frekvence není známa)**

Známky poškození krvinek zahrnují:

- Dušnost v okamžiku, kdy to nečekáte.
- Červeně nebo hnědě zbarvená moč.

Pokud si všimnete výše uvedených známek, **ihned kontaktujte lékaře.**

### **Další možné nežádoucí účinky:**

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Bolest břicha.
- Pocit na zvracení.
- Zvracení.
- Průjem.
- Bolest hlavy.
- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Bolest a zánět.
- Zvýšení počtu krevních destiček v krvi (prokázané krevním testem).
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují játra.

#### **Měně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Změny krve. Zahrnují snížení počtu krevních destiček (takže se mohou snadněji tvořit modřiny), zvýšení počtu některých druhů bílých krvinek, snížení počtu některých bílých krvinek, zvýšení množství látky označované jako „bilirubin“. Váš lékař Vás čas od času může poslat na vyšetření krve.

- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují ledviny.
- Pocit brnění (píchání a bodání).
- Infekce dutiny ústní a pochvy, které jsou způsobeny plísněmi (moučnivka).
- Zánět střeva s průjmem.
- Poškození cév v místě, kde je přípravek Meropenem Bausch Health podáván.
- Další změny krve. Příznaky postižení zahrnují časté infekce, vysokou tělesnou teplotu a bolest v krku. Lékař Vás může občas provést vyšetření krve.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- Záchvaty křečí
- Náhlá dezorientace a zmatenost (delirium)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Meropenem Bausch Health uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po rekonstituci: Rekonstituované roztoky pro intravenózní injekci nebo infuzi je třeba použít okamžitě. Časový interval mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní injekce nebo infuze nemá přesáhnout jednu hodinu.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Meropenem Bausch Health obsahuje**

Meropenem Bausch Health 500 mg

- Léčivou látkou je meropenem. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg meropenemu ve formě trihydrátu meropenemu.

Meropenem Bausch Health 1000 mg

- Léčivou látkou je meropenem. Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg meropenemu ve formě trihydrátu meropenemu.
- Pomocnou látkou je uhličitan sodný.

### **Jak přípravek Meropenem Bausch Health vypadá a co obsahuje toto balení**

Meropenem Bausch Health 500 mg

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy III s brombutylovou pryžovou zátkou a fialovým hliníkovým odklápěcím (PP) uzávěrem. Injekční lahvička obsahuje bílý až světle žlutý prášek.

Meropenem Bausch Health 1000 mg

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy III s brombutylovou pryžovou zátkou a šedým hliníkovým odklápěcím (PP) uzávěrem. Injekční lahvička obsahuje bílý až světle žlutý prášek.

Balení obsahuje 10 injekčních lahviček.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

**Výrobce**

ACS DOBFAR S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto.  
S. Nicolo a Tordino  
6400 Teramo, Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Česká republika     | Meropenem Bausch Health |
| Estonsko            | Meropenem Bausch Health |
| Slovenská republika | Meropenem Bausch Health |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 8. 2023**

## **Rady/lékařské znalosti**

Antibiotika se používají k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi. Nejsou účinná proti infekcím vyvolaným viry.

Někdy se stane, že bakteriální infekce není citlivá k léčbě antibiotikem. Jedním z nejčastějších důvodů je, že bakterie, která je příčinou infekce, je rezistentní k podávanému antibiotiku. Za těchto podmínek mohou bakterie přežívat, nebo se dokonce množit, i v přítomnosti antibiotika.

Bakterie mohou získat rezistenci mnoha způsoby. Pečlivé použití antibiotik může snižovat šanci bakterií, aby získaly rezistenci.

Pokud Vám lékař předepíše antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vaší současné nemoci. Když budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůže to prevenci vzniku rezistence u bakterií.

- Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správný čas a po správnou dobu. Čtěte instrukce v příbalové informaci, a pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Antibiotikum neužívejte, pokud nebylo předepsáno pro Vás. Antibiotikum se má užívat pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo předepsáno.
- Neužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají podobnou infekci jako Vy.
- Antibiotika, která byla předepsána Vám, nedávejte nikomu jinému.
- Pokud Vám zůstanou nějaká antibiotika po ukončení léčby, kterou Vám předepsal lékař, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.