

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

### **Meropenem Bradex 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok Meropenem Bradex 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok meropenemum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Bradex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meropenem Bradex používat
3. Jak se přípravek Meropenem Bradex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Meropenem Bradex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Meropenem Bradex 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 Bradex se používá k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 měsíců:

- infekce postihující plíce (pneumonie);
- infekce plic a průdušek u pacientů postižených cystickou fibrózou;
- 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 Bradex lze použít k léčbě neutropenických pacientů s horečkou, u kterých je podezření na bakteriální infekci.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meropenem Bradex používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Meropenem Bradex**

- jestliže jste alergický(á) na meropenem nebo na kteroukoli 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 použitím přípravku Meropenem Bradex se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste měl(a) zdravotní problémy týkající se ledvin nebo jater;
- jestliže jste měl(a) závažný průjem po podání jiných antibiotik.

V průběhu léčby může být zjištěn pozitivní test (Coombsův test), který ukazuje na přítomnost protilátek, jež mohou ničit červené krvinky. Váš lékař Vám vše vysvětlí.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než užijete přípravek Meropenem Bradex.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Meropenem Bradex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je fakt, že přípravek Meropenem Bradex může ovlivňovat účinek jiných léciv a některá jiná léciva mohou ovlivňovat účinek přípravku Meropenem Bradex.

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

- probenecid (k léčbě dny);
- kyselina valproová/natrium–valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). Přípravek Meropenem Bradex se nesmí používat, neboť může snížit účinek natrium–valproátu;
- perorální antikoagulancia (k léčbě nebo k 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, aby Vám v průběhu těhotenství nebyl meropenem podáván. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete používat meropenem.

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 může být meropenem v průběhu kojení podáván.

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

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak podávání meropenemu bylo spojeno s bolestí hlavy, mravenčením a s bodáním v kůži (parestzie). Kterýkoli z těchto nežádoucích účinků může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Meropenem Bradex může spustit mimovolní svalové pohyby vedoucí k nekontrolovatelným křečím. Obvykle jsou doprovázeny ztrátou vědomí. Jestliže se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Meropenem Bradex obsahuje sodík**

Meropenem Bradex 500 mg: tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 2,0 mmol sodíku v dávce 500 mg, což je třeba brát v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Meropenem Bradex 1 g: tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 4,0 mmol sodíku v dávce 1 g, což je třeba brát v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

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

## **3. Jak se přípravek Meropenem Bradex používá**

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

### **Použití u dospělých**

- Dávka závisí na typu infekce, kterou máte, na místě postižení infekcí a na závažnosti infekce. Váš lékař rozhodne o vhodné dávce.
- Dávka pro dospělé je obvykle mezi 500 mg (miligramy) a 2 g (gramy). 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 ve věku 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 Bradex na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Děti, které váží více než 50 kg, dostávají dávku jako dospělí.

### **Jak používat přípravek Meropenem Bradex**

- Přípravek Meropenem Bradex dostanete jako injekci nebo infuzi do velké žíly.
- Přípravek Meropenem Bradex Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Injekce se nemá 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 Bradex podáván.
- Injekční roztok se obvykle podává každý den ve stejnou dobu.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Meropenem Bradex**

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

### **Jestliže Vám nebyl podán přípravek Meropenem Bradex**

Pokud si myslíte, že Vám nebyla podána injekce, je třeba, abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, zapomenutá dávka má být vynechána. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem Meropenem Bradex**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Meropenem Bradex, dokud Vám lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Závažné alergické reakce**

Pokud máte závažnou alergickou reakci, **zastavte podávání přípravku Meropenem Bradex a vyhledejte okamžitě lékaře.** Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Známký alergie mohou zahrnovat náhlý nástup:

- závažné vyrážky, svědění nebo kopřivka;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla;
- dušnost, sípot nebo obtížné dýchání.

### **Poškození červených krvinek (není známo)**

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 se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)**

- 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.

### **Méně časté (mohou se vyskytnout až u 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 kvasinkami (moučnivka).
- Zánět střeva s průjmem.
- Poškození cév v místě, kde je přípravek Meropenem Bradex podáván.
- Další změny krve. Znamky postižení zahrnují časté infekce, vysokou teplotu a bolest v krku. Váš lékař Vás může čas od času poslat na vyšetření krve.
- Náhlý výsev závažné vyrážky nebo puchýřků nebo olupování kůže. Tento stav může být doprovázen vysokou horečkou a bolestí kloubů.

### **Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)**

- Záchvaty (křeče).

### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- Závažné reakce přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku a změny krevních testů prokazujících správnou funkci jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů), zvýšení počtu jednoho typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické uzliny. Může se jednat o projevy reakce z přecitlivělosti postihující více orgánů, známé jako „DRESS syndrom“.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z 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 Bradex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **Injekční roztok**

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku pro bolusovou injekci před použitím byla prokázána po dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C nebo při teplotě 2 °C–8 °C.

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

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

### **Infuzní roztok**

Po rekonstituci:

Infuzní roztok se připravuje rozpuštěním léčivého přípravku buď v 0,9% infuzním roztoku chloridu sodného nebo v 5% roztoku glukózy pro infuzi na konečnou koncentraci 1–20 mg/ml. Chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku připraveného za použití 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy pro infuzi byla prokázána po dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C nebo 2 °C–8 °C.

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

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

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

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 Bradex obsahuje**

Meropenem Bradex 500 mg: Léčivou látkou je meropenemum. Jedna injekční lahvička obsahuje meropenemum 500 mg jako meropenemum trihydricum.

Meropenem Bradex 1 g: Léčivou látkou je meropenemum. Jedna injekční lahvička obsahuje meropenemum 1 g jako meropenemum trihydricum.

Pomocnou látkou je uhličitán sodný.

### **Jak přípravek Meropenem Bradex vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Meropenem Bradex je bílý až světle žlutý prášek pro injekční/infuzní roztok v injekční lahvičce.

Velikost balení: 10 nebo 50 injekčních lahviček.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BRADEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Řecko

Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323, Fax: +30 2106221802.

### **Výrobce**

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

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

Belgie	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Česká republika	Meropenem Bradex
Dánsko	Meropenem Bradex
Francie	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Nizozemsko	Meropenem BRADEX 500mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Meropenem BRADEX 1g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Lucembursko	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Maďarsko	Meropenem BRADEX 500mg, por oldatos injekció/infúzió Meropenem BRADEX 1g, por oldatos injekció/infúzió
Norsko	Meropenem Bradex
Švédsko	Meropenem Bradex 500mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem Bradex 1g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 30. 5. 2018**

#### 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 na podávané antibiotikum. Za těchto podmínek mohou bakterie přežít, 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.

1. 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.
2. Antibiotikum neužívejte, pokud nebylo předepsáno pro Vás. Antibiotikum byste měl(a) užívat pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají podobnou infekci jako Vy.
4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nedávejte nikomu jinému.
5. Pokud Vám zbydou nějaká antibiotika po ukončení léčby, kterou Vám předepsal lékař, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Jak připravit tento léčivý přípravek**

- Přípravek musí být smísen s kapalinou (rozpuštědlem).
  - Použijte přípravek ihned po jeho přípravě. Chraňte před mrazem.
1. Umyjte si ruce a dobře je osušte. Připravte si čistou pracovní plochu.
  2. Vyndejte lahvičku s přípravkem Meropenem Bradex z obalu. Zkontrolujte lahvičku a datum použitelnosti přípravku. Zkontrolujte, zda je lahvička celá a neporušená.
  3. Odstraňte barevné víčko a očistěte pryžovou zátku vatičkou namočenou v lihu. Nechte pryžovou zátku oschnout.
  4. Nasad'te novou sterilní jehlu na novou sterilní stříkačku bez toho, že byste se dotýkali konců.
  5. Natáhněte do stříkačky doporučené množství sterilní Vody pro injekce. Množství kapaliny, které potřebujete, je uvedeno v tabulce níže:

Dávka přípravku Meropenem Bradex	Množství vody pro injekci potřebné k ředění
500 mg (miligramů)	10 ml (mililitrů)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Poznámka:** Pokud je předepsaná dávka přípravku Meropenem Bradex větší než 1 g, budete potřebovat více než 1 lahvičku přípravku Meropenem Bradex. Celkový potřebný objem kapaliny můžete natáhnout do téže stříkačky.

6. Propíchněte jehlou na stříkačce pryžovou zátku uprostřed a vstříkněte doporučené množství vody pro injekce do lahvičky nebo do lahviček přípravku Meropenem Bradex.
7. Vytáhněte jehlu z lahvičky a lahvičku dobře protřepejte po dobu asi 5 sekund, nebo až se veškerý prášek rozpustí. Otřete ještě jednou pryžovou zátku novou vatičkou namočenou do lihu a nechte uzávěr oschnout.
8. S pístem zcela zatlačeným do injekční stříkačky propíchněte jehlou znovu pryžovou zátku. Nyní musíte držet lahvičku i injekční stříkačku a obrátit lahvičku dnem vzhůru.
9. Držte stříkačku tak, aby byl konec jehly ponořen v roztoku, táhněte za píst a natáhněte veškerý roztok z lahvičky do stříkačky.
10. Vytáhněte jehlu a stříkačku z lahvičky a dejte prázdnou lahvičku stranou na bezpečné místo.
11. Držte stříkačku kolmo tak, aby jehla směřovala směrem vzhůru. Poklepejte na stříkačku tak, aby se veškeré bublinky dostaly nahoru.
12. Odstraňte veškerý vzduch mírným stlačením pístu, dokud vzduch neunikne.
13. Pokud používáte přípravek Meropenem Bradex doma, zlikvidujte jehly a infuzní linie, které jste použili, vhodným způsobem.

Pokud se lékař rozhodne ukončit léčbu, zlikvidujte nepoužitý přípravek Meropenem Bradex vhodným způsobem.

### **Podání injekce**

Lék můžete podat buďto přes krátkou kanylu nebo venflon, nebo přes port nebo centrální linku.

### **Podání přípravku Meropenem Bradex přes krátkou kanylu nebo venflon**

1. Sejměte jehlu ze stříkačky a opatrně ji vyhod'te do koše na ostré předměty.
2. Otřete konec krátké kanyly nebo venflon vatou namočenou v lihu a nechte oschnout. Otevřete ústí kanyly a nasad'te stříkačku.
3. Pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
4. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika a stříkačka je prázdná, vyndejte stříkačku a propláchněte ji tak, jak Vám poradil lékař nebo zdravotní sestra.
5. Uzavřete ústí kanyly a opatrně vyhod'te stříkačku do koše na ostré předměty.

**Podání přípravku Meropenem Bradex přes port nebo centrální linku**

1. Odstraňte uzávěr portu nebo linky, očistěte ústí linky vatou namočenou v lihu a nechte oschnout.
2. Nasad'te injekční stříkačku a pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
3. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika, vyndejte stříkačku a propláchněte ji.
4. Nasad'te nový čistý uzávěr na centrální linku a opatrně vyhod'te stříkačku do koše na ostré předměty.