

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Meropenem AptaPharma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji**  
**Meropenem AptaPharma, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji**

### *Meropenemum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Meropenem AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem AptaPharma
3. Jak stosować lek Meropenem AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meropenem AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Meropenem AptaPharma i w jakim celu się go stosuje**

Lek Meropenem AptaPharma zawiera substancję czynną meropenem i należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Jego działanie polega na niszczeniu bakterii, które mogą powodować ciężkie zakażenia.

Meropenem AptaPharma stosuje się do leczenia następujących zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku 3 miesięcy i starszych:

- zakażenie płuc (zapalenie płuc);
- zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy;
- powikłane zakażenia układu moczowego;
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- zakażenia śródporodowe i poporodowe;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- ostre bakteryjne zakażenie mózgu (opon mózgowo-rdzeniowych).

Meropenem AptaPharma można stosować w leczeniu gorączkujących pacjentów z neutropenią, u których podejrzewa się zakażenie bakteryjne.

Meropenem AptaPharma można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych krwi, które mogą być związane z wymienionymi powyżej zakażeniami.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meropenem AptaPharma

### Kiedy nie stosować leku Meropenem AptaPharma

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na meropenem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy, ponieważ pacjent taki może być także uczulony na meropenem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Meropenem AptaPharma należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stanu zdrowia takie jak choroby wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występowała ciężka biegunka po zastosowaniu innych antybiotyków.

#### Zaburzenia dotyczące wątroby

Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry i białkówki oczu, świąd skóry, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objawem zaburzeń czynności wątroby, które lekarz powinien zweryfikować.

Podczas leczenia u pacjenta może wystąpić dodatni wynik pewnego badania (tzw. testu Coombsa) wskazującego na obecności przeciwciał, które mogą niszczyć czerwone krwinki. Lekarz omówi to z pacjentem.

U pacjenta mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe ciężkich reakcji skórnych (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby można było rozpocząć leczenie tych objawów.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy któraś z wyżej wymienionych sytuacji go dotyczy, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Meropenem AptaPharma.

### Dzieci

Lek Meropenem AptaPharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności meropenemu u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

### Meropenem AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Meropenem AptaPharma może zmieniać działanie niektórych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Meropenem AptaPharma.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- kwas walproinowy, walproinian sodu lub walpromid (stosowane w leczeniu padaczki). Nie należy stosować leku Meropenem AptaPharma, ponieważ może to osłabić działanie walproinianu sodu;
- doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych).

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się, aby unikać podawania meropenemu w okresie ciąży.

O tym, czy pacjentka powinna otrzymać meropenem zdecyduje lekarz.

Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, bardzo ważne jest, aby poinformowała o tym lekarza

przed zastosowaniem meropenemu. Małe ilości tego leku przenikają do mleka kobiecego. Dlatego o zastosowaniu meropenemu u kobiety w okresie karmienia piersią zdecyduje lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowanie meropenemu było związane z bólami głowy, uczuciem kłucia i drętwienia (parestezje), każde z tych działań niepożądanych może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Meropenem może także powodować mimowolne ruchy mięśni powodujące szybkie i niekontrolowane drżenia całego ciała (drgawki). Zazwyczaj towarzyszy temu utrata przytomności. Jeżeli u pacjenta występuje to działanie niepożądane, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Meropenem AptaPharma zawiera sód**

Meropenem AptaPharma 500 mg: ten lek zawiera 45 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,3 % zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Meropenem AptaPharma 1000 mg: ten lek zawiera 90 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 4,5 % zalecanej maksymalnej dawki dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta wymaga nadzorowania ilości spożywanego sodu, należy o tym poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

## **3. Jak stosować lek Meropenem AptaPharma**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Stosowanie u dorosłych**

- Dawka leku zależy od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta, lokalizacji zakażenia w organizmie oraz nasilenia zakażenia. Lekarz zdecyduje o dawce potrzebnej pacjentowi.
- Dawka zwykle stosowana u dorosłych wynosi od 500 mg (miligramów) do 2 g (gramów). Lek jest zwykle stosowany co 8 godzin. Jednakże w przypadku uszkodzenia nerek dawki mogą być podawane rzadziej.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

- Dawka leku u dzieci od ponad 3 miesięcy do 12 lat zależy od wieku i masy ciała dziecka. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 10 mg do 40 mg leku Meropenem AptaPharma na każdy kilogram (kg) masy ciała dziecka. Lek jest zwykle podawany co 8 godzin. Dzieciom o masie ciała ponad 50 kg podaje się dawkę jak dorosłym.

### **Jak stosować lek Meropenem AptaPharma**

- Lek Meropenem AptaPharma będzie podany pacjentowi we wstrzyknięciu lub wlewie do dużej żyły.
- Lek Meropenem AptaPharma będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Jednakże czasami, niektórzy pacjenci, rodzice lub opiekunowie mogą zostać przeszkoleni, by podawać lek Meropenem AptaPharma w domu. Instrukcja podawania jest umieszczona w tej ulotce (w punkcie „Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem AptaPharma w domu”). Zawsze należy stosować lek Meropenem AptaPharma ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Roztworu do wstrzykiwań nie wolno mieszać ani dodawać do roztworów zawierających inne leki.
- Podanie może trwać 5 minut lub od 15 do 30 minut. Lekarz zdecyduje, jak długo powinno trwać podawanie leku u pacjenta.

- Zazwyczaj lek powinien być podawany o tych samych porach dnia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meropenem AptaPharma**

W razie przypadkowego podania dawki leku większej niż zalecona przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Meropenem AptaPharma**

Jeśli pominięto podanie leku, należy go podać najszybciej jak to jest możliwe. Jednak jeśli czas do podania kolejnej dawki jest krótki, należy dawkę pominąć.

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Meropenem AptaPharma**

Nie należy przerywać stosowania leku Meropenem AptaPharma dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie reakcje alergiczne**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów przedmiotowych lub podmiotowych **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką**. Pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej.

Do objawów przedmiotowych i podmiotowych mogą należeć pojawiające się szybko:

- ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywki na skórze;
- obrzęki twarzy, ust, języka lub innych części ciała;
- duszność, świsty lub trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne obejmujące:
  - ciężkie reakcje nadwrażliwości w tym gorączka, wysypka skórna, zmiany wyników badania krwi służących ocenie czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych) oraz zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów), a także powiększenie węzłów chłonnych. Mogą być one objawami wielonarządowego zaburzenia na tle nadwrażliwości, określanego jako zespół osutki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi;
  - ciężką, czerwoną, łuszcząca się wysypkę, guzy skórne zawierające ropę, pęcherze lub złuszczenie skóry, które mogą być związane z gorączką i bólem stawów;
  - ciężkie wysypki skórne, które mogą pojawić się jako czerwone okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami po środku, złuszczeniem skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona) lub w bardziej ciężkiej postaci (toksyczna nekroliza naskórka).

**Nagły ból w klatce piersiowej**, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa, obserwowano podczas stosowania innych leków tego samego typu. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Uszkodzenie czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna) (niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób))**

Do objawów należy:

- pojawienie się niespodziewanej duszności;
- czerwone lub brązowe zabarwienie moczu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

#### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- bóle brzucha
- nudności
- wymioty
- biegunka
- bóle głowy
- wysypka, świąd skóry
- stan zapalny i ból
- zwiększenie liczby płytek krwi (w badaniu krwi)
- zmiany wyników badań diagnostycznych świadczących o czynności wątroby

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- zmiany we krwi, w tym zmniejszenie liczby płytek krwi (może powodować łatwe siniaczenie), zwiększenie liczby niektórych białych krwinek, zmniejszenie liczby innych białych krwinek, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi.
- zmiany wyników badań krwi, w tym badań świadczących o czynności nerek
- uczucie mrowienia
- zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy (pleśniawki)
- zapalenie jelit z biegunką
- ból żył w miejscu podania leku Meropenem AptaPharma
- inne zmiany we krwi. Do objawów należą częste zakażenia, gorączka i ból gardła. Od czasu do czasu lekarz może zalecić wykonanie badań kontrolnych krwi.
- nagle pojawiająca się ciężka wysypka lub powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry. Może występować z gorączką i bólami stawów.
- zmniejszone stężenie potasu we krwi (co może powodować osłabienie, skurcze mięśni, mrowienie i zaburzenia rytmu serca).
- zaburzenia dotyczące wątroby. Zażółcenie skóry i białkówki oczu, świąd skóry, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- drgawki
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Meropenem AptaPharma**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

#### *Wstrzyknięcie*

Po rozpuszczeniu: roztwór do wstrzyknięcia dożylnego należy podać niezwłocznie po sporządzeniu. Sporządzonego roztworu przed podaniem w postaci dożylnego wstrzyknięcia nie należy przechowywać dłużej niż:

- 3 godziny w temperaturze do 25°C;
- 12 godzin w stanie schłodzonym (2-8°C).

#### *Infuzja*

Po rozpuszczeniu: roztwór do infuzji dożylny należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Sporządzonego roztworu przed jego podaniem w postaci infuzji nie należy przechowywać dłużej niż:

- 6 godzin w temperaturze do 25°C, jeśli meropenem rozpuszczono w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) do infuzji;
- 24 godziny w stanie schłodzonym (2-8°C), jeśli meropenem rozpuszczono w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) do infuzji;
- jeśli meropenem rozpuszczono w roztworze glukozy 50 mg/mL (5%) do infuzji, sporządzony roztwór należy podać natychmiast.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy użyć natychmiast, chyba że sposób otwierania, rozpuszczania i rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeżeli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Nie zamrażać zrekonstruowanego roztworu.

Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia cząstek stałych i zmiany barwy. Należy stosować wyłącznie roztwór bezbarwny do żółtego, bez widocznych cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Meropenem AptaPharma**

Substancją czynną leku jest meropenem.

#### Meropenem AptaPharma 500 mg:

Każda fiolka zawiera meropenem trójwodny, odpowiadający 500 mg meropenemu.

#### Meropenem AptaPharma 1000 mg:

Każda fiolka zawiera meropenem trójwodny, odpowiadający 1000 mg meropenemu

Pozostałe składniki to sodu węglan.

### **Jak wygląda lek Meropenem AptaPharma i co zawiera opakowanie**

Meropenem AptaPharma to biały do jasnożółtego krystaliczny proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, w szklanych fiolkach.

Produkt po odtworzeniu jest klarownym roztworem, bezbarwnym do żółtego.

Meropenem AptaPharma 500 mg: fiolka o pojemności 20 mL, z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy bromobutyłowej średnicy 20mm, z fioletowym aluminiowym wieczkiem i nakładką z PP typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Meropenem AptaPharma 1000 mg: fiolka o pojemności 20 mL, z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy bromobutyłowej średnicy 20mm, z szarym aluminiowym wieczkiem i nakładką z PP typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva Ulica 6

1000 Lubljana

Słowenia

Tel.: 00386 51 615 015

e-mail: info@apta-medica.com

#### **Wytwórca/Importer**

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Włochy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa Produktu Leczniczego</b>
Austria	Meropenem AptaPharma 500 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Bułgaria	Меропенем АптаФарма, 500mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Chorwacja	Meropenem AptaPharma 500 mg/1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cypr	Meropenem AptaPharma 500mg /1000 mg powder for solution for injection/infusion
Czechy	Meropenem AptaPharma
Dania	Meropenem AptaPharma
Finlandia	Meropenem AptaPharma 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Meropenem AptaPharma 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Holandia	Meropenem AptaPharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Meropenem AptaPharma 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Malta	Meropenem 500 mg/1000 mg powder for solution for injection/ infusion.

Norwegia	Meropenem AptaPharma
Polska	Meropenem AptaPharma
Rumunia	Meropenem AptaPharma 500 mg/1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowenia	Meropenem AptaPharma 500 mg/1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Słowacja	Meropeném AptaPharma 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Meropeném AptaPharma 1000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Szwecja	Meropenem AptaPharma 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem AptaPharma 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Węgry	Meropenem AptaPharma 500 mg/1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025**

### **Porady / informacje medyczne**

Antybiotyki są stosowane w celu leczenia zakażeń bakteryjnych. Są one nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Zdarzają się przypadki zakażenia bakteryjnego niepoddającego się leczeniu antybiotykami. Jedną z najczęstszych przyczyn takich przypadków jest oporność bakterii na stosowany antybiotyk. To oznacza, że mimo zastosowania antybiotyku niektóre bakterie mogą przetrwać lub się namnażać.

Istnieje wiele przyczyn oporności bakterii. Właściwe stosowanie antybiotyków może zmniejszyć możliwość uzyskiwania oporności przez bakterie.

Gdy lekarz przepisuje antybiotyk, jest on przeznaczony do leczenia wyłącznie choroby występującej u pacjenta w danej chwili. Stosując się do poniższych uwag można zapobiegać oporności bakterii powodującej, że antybiotyk przestaje działać.

1. Bardzo ważne jest stosowanie antybiotyku w odpowiedniej dawce, w odpowiednich porach i przez odpowiednią liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje w ulotce dla pacjenta, a w przypadku wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty z prośbą o objaśnienie.
2. Nie należy stosować antybiotyku, jeśli nie został on przepisany pacjentowi przez lekarza i powinno się go stosować wyłącznie do leczenia tego zakażenia, na które został przepisany.
3. Nie należy stosować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli ma ona podobne objawy.
4. Nie należy przekazywać antybiotyku przepisanego dla siebie innym osobom.
5. Resztę niezucytego antybiotyku przepisanego przez lekarza należy odnieść do apteki w celu prawidłowego zniszczenia.

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia**

**W celu zapoznania się z pełnymi informacjami dotyczącymi dawkowania, ostrzeżeń oraz środków ostrożności należy zapoznać się z Charekterystyką Produktu Leczniczego.**

**Instrukcja samodzielnego podawania leku Meropenem AptaPharma w domu**

Niektórzy pacjenci, rodzice i opiekunowie mogą zostać przeszkoleni, by móc podawać lek Meropenem AptaPharma w domu.

**Ostrzeżenie. Lek można podawać samodzielnie w domu tylko po wcześniejszym przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę.**

## Jak przygotować lek

- Ten lek musi być zmieszany z innym płynem (rozpuszczalnik). Lekarz poinstruuje, ile rozpuszczalnika należy użyć.

- Lek należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Nie zamrażać przygotowanego leku.

1. Umyć i dobrze osuszyć ręce. Przygotować czyste miejsce robocze.

2. Wyjąć butelkę (fiolkę) leku Meropenem AptaPharma z opakowania. Należy sprawdzić fiolkę i datę ważności. Należy sprawdzić, czy nie ma oznak uszkodzenia opakowania leku.

3. Usunąć kolorowe zamknięcie i przetrzeć szary gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem. Poczekać aż korek wyschnie.

4. Przyłączyć nową jałową igłę do nowej jałowej strzykawki, nie dotykając ich końcówek.

5. Do strzykawki należy pobrać zaleconą ilość wody do wstrzykiwań. Potrzebna ilość wody znajduje się w tabeli poniżej:

<b>Dawka leku Meropenem AptaPharma</b>	<b>Ilość wody do wstrzykiwań potrzebna do rozpuszczenia</b>
500 mg (miligramów)	10 mL (mililitrów)
1000 mg (miligramów)	20 mL (mililitrów)

6. Przekłuć igłą strzykawki środek szarego gumowego korka i wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań znajdującą się w strzykawce do fiolki lub fiolek z lekiem Meropenem AptaPharma.

7. Usunąć igłę z fiolki i wstrząsać dobrze fiolką przez około 5 sekund lub do czasu rozpuszczenia proszku. Jeszcze raz przetrzeć gumowy korek nowym wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż korek wyschnie.

8. Upewnić się, że tłok strzykawki jest wciśnięty do końca, następnie ponownie wkluć igłę przez gumowy szary korek. Należy trzymać zarówno strzykawkę jak i fiolkę, oraz odwrócić fiolkę do góry dnem.

9. Trzymając koniec igły zanurzony w roztworze, pociągnąć tłok strzykawki i nabrać roztwór z fiolki do strzykawki.

10. Odłączyć igłę ze strzykawką od fiolki i odłożyć pustą fiolkę w bezpieczne miejsce.

11. Trzymać strzykawkę pionowo, z końcem igły skierowanym do góry. Popukać lekko w strzykawkę tak, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w jej górnej części.

12. Usunąć całe powietrze ze strzykawki delikatnie naciskając tłok, aż wszystkie gaz ujdzie.

13. Jeśli lek Meropenem AptaPharma jest stosowany w domu, użyte igły i linie do podawania infuzji należy usunąć we właściwy sposób. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, należy niewykorzystany lek usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Podawanie leku

Lek może być podany przez krótką kaniulę lub wenflon, albo przez port lub linię centralną.

**Podawanie leku Meropenem AptaPharma przez krótką kaniulę lub wenflon**

1. Usunąć igłę ze strzykawki i ostrożnie wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.
2. Przeczyścić koniec kaniuli lub wenflonu wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż wyschnie. Zdjąć zamknięcie kaniuli i podłączyć strzykawkę.
3. Powoli naciskać tłok strzykawki tak, aby podawać antybiotyk równomiernie przez około 5 minut.
4. Po zakończeniu podawania antybiotyku i opróżnieniu strzykawki, odłączyć strzykawkę i przepłukać kaniulę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
5. Zamknąć kaniulę i ostrożnie wyrzucić strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.

**Podawanie leku Meropenem AptaPharma przez port lub dojsćie centralne**

1. Zdjąć zamknięcie portu lub linii centralnej, przeczyścić koniec linii wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż wyschnie.
2. Podłączyć strzykawkę i powoli naciskać tłok strzykawki, aby podawać antybiotyk równomiernie przez około 5 minut.
3. Po zakończeniu podawania antybiotyku, odłączyć strzykawkę i przepłukać linię zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
4. Założyć nowe zamknięcie na linię centralną i ostrożnie wyrzucić strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre odpady.