

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Meropenem Kabi 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui** **Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui** meropenemas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Meropenem Kabi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Meropenem Kabi
3. Kaip vartoti Meropenem Kabi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Meropenem Kabi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Meropenem Kabi ir kam jis vartojamas**

Meropenem Kabi priklauso vaistų, vadinamų antibiotikų karbapenemų, grupei. Antibiotikas naikina daugelį bakterijų, galinčių sukelti sunkias infekcines ligas, kurios išvardytos toliau.

Meropenem Kabi vartojamas toliau išvardytoms ligoms gydyti suaugusiesiems ir 3 mėnesių bei vyresniems vaikams:

- Plaučių infekcinė liga (pneumonija).
- Pacientų, sergančių cistine fibroze, plaučių ir bronchų infekcinės ligos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcinės ligos.
- Komplikuotos pilvo ertmės infekcinės ligos.
- Gimdymo metu ar po gimdymo pasireiškusios infekcinės ligos.
- Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos.
- Ūminė galvos smegenų infekcinė liga (meningitas).

Meropenem Kabi gali būti vartojamas febriline neutropenija sergantiems pacientams gydyti tuo atveju, jei įtariama bakterijų sukelta infekcinė liga.

Meropenem Kabi galima vartoti bakterijų sukeltai kraujo infekcijai gydyti nustačius arba įtarus, kad ji susijusi su kuria nors iš aukščiau išvardytų infekcijų.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Meropenem Kabi**

##### **Meropenem Kabi vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) meropenemui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs esate alergiškas (padidėjęs Jūsų jautrumas) kitiems antibiotikams, pvz., penicilinams, cefalosporinams arba karbapenemams, kadangi taip pat galite būti alergiškas ir Meropenem Kabi.

### **Įspėjimas ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Meropenem Kabi:

- jei sergate kepenų ar inkstų liga;
- jei pavartojus kitų antibiotikų, atsirasdavo sunkus viduriavimas.

Laboratorinių tyrimų rodmenys gali parodyti teigiamą Kumbso testą, vadinasi, yra antikūnų, kurie ardo raudonąsias kraujo ląsteles. Tokį atvejį Jūsų gydytojas turi aptarti su jumis.

Jums gali atsirasti sunkių odos reakcijų požymių ir simptomų (žr. 4 skyrių). Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, kad jie galėtų skirti simptomų gydymą.

Jei kyla abejonų, prieš pradėdami vartoti Meropenem Kabi, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

### **Kiti vaistai ir Meropenem Kabi**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Tai reikia žinoti, kadangi Meropenem Kabi gali trikdyti kitų vaistų poveikį arba tam tikri vaistai gali įtakoti Meropenem Kabi poveikį.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba slaugytojui, jei vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų

- probenecido (vaisto podagrai gydyti);
- valpro rūgštį, natrio valproatą arba valpromidą (vaisto epilepsijai gydyti), kadangi meropenemas gali mažinti valproato koncentraciją Jūsų kraujyje, tokiu atveju Meropenem Kabi vartoti negalima;
- geriamojo antikoagulianto (vartojamo gydymui ir profilaktikai nuo kraujo krešulių).

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu Meropenem Kabi geriau nevartoti.

Gydytojas nutars, ar Jūs galite vartoti Meropenem Kabi.

Prieš pradėdami vartoti meropenemą svarbu pasakyti gydytojui, jeigu žindote arba ruošiatės žindyti. Mažas šio vaisto kiekis patenka į moters pieną. Dėl to ar Jums vartoti meropenemą žindymo laikotarpiu, nuspręs gydytojas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Meropenem Kabi poveikis vairavimui ir mechanizmų valdymui netirtas. Vis dėlto Meropenem Kabi vartojimas buvo susijęs su galvos skausmu, odos dilgčiojimu ar badytu (parestezija) ir nevalingais raumenų judesiais, sukeliančiais greitą ir nekontroliuojamą kūno drebulį (traukulius) ir paprastai pasireiškiančiais kartu su sąmonės sutrikimu; bet koks minėtas poveikis gali sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Meropenem Kabi sudėtyje yra natrio**

Meropenem Kabi 500 mg: kiekviename šio vaisto flakone/buteliuke yra maždaug 45,13 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Meropenem Kabi 1000 mg: kiekviename šio vaisto flakone/buteliuke yra maždaug 90,25 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 4,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Jei Jūsų būklė yra tokia, kad gaunamą natrio kiekį reikia kontroliuoti, reikia apie tai pasakyti gydytojui arba slaugytojui.

## **3. Kaip vartoti Meropenem Kabi**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

### **Vartojimas suaugusiems**

- Dozė priklauso nuo infekcinės ligos, kuria Jūs sergate, rūšies, kokioje organizmo vietoje ir kokio sunkumo ji yra. Dozę, kuri Jums reikalinga, paskirs gydytojas.
- Paprastai suaugusiems žmonėms reikia vartoti 500 mg (miligramų) – 2 g (gramus). Tokią dozę reikia vartoti kas 8 valandas. Tačiau, jei Jūsų inkstų funkcija yra sutrikusi, vaisto galima vartoti rečiau.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

- Vyresniems kaip 3 mėnesių kūdikiams ir ne vyresniems kaip 12 metų vaikams, dozė nustatoma, atsižvelgiant į vaiko amžių ir kūno svorį. Įprastinė dozė yra 10–40 mg Meropenem Kabi /kg kūno svorio. Tokią dozę reikia leisti kas 8 valandas. Jei vaikas sveria daugiau kaip 50 kg, jam reikia vartoti suaugusiems žmonėms skiriamą dozę.

### **Kaip vartoti Meropenem Kabi**

- Meropenem Kabi Jums reikia injekuoti arba infuzuoti į didesnę veną.
- Paprastai Meropenem Kabi Jums infuzuos arba injekuos gydytojas arba slaugytojas.
- Tačiau kartais patys pacientai, tėvai ar slaugytojai išmoksta suleisti Meropenem Kabi namuose. Kaip tai padaryti, nurodyta šio pakuotės lapelio instrukcijoje (žr. skyrių „Instrukcija, kaip pačiam arba namiškiams vartoti Meropenem Kabi“). Meropenem Kabi visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.
- Injekcinio tirpalo negalima maišyti su kitais tirpalais arba pilti į tirpalus, kuriuose yra kitų vaistų.
- Injekcijos trukmė turi būti arba 5 minutės, arba 15–30 minučių. Gydytojas jus informuos, kaip reikia vartoti Meropenem Kabi.
- Paprastai injekuoti reikia kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Meropenem Kabi dozę?**

Jei atsitiktinai pavartojote didesnę negu jums paskirta dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

### **Pamiršus pavartoti Meropenem Kabi**

Jei pamiršote pavartoti, prisiminus, suleiskite vaistą tuoj pat. Jei jau bus atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštą dozę praleiskite.

Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų injekcijų tuo pačiu metu) norint kompensuoti praleistą dozę.

### **Nustojus vartoti Meropenem Kabi**

Kol gydytojas nenurodė, Meropenem Kabi vartojimo nutraukti negalima.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba į slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkios alerginės reakcijos**

Jei pasireiškė sunki alerginė reakcija, reikia nedelsiant nutraukti **Meropenem Kabi vartojimą ir tuoj pat kreiptis į gydytoją**. Jums gali prireikti neatidėliotinos medicininės pagalbos. Gali staigiai atsirasti toliau išvardytų simptomų.

- Sunkus odos išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė.
- Veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių paburkimas.
- Dusulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas.
- Sunkios odos reakcijos (gali pasireikšti toliau išvardytos reakcijos).

- Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios karščiavimu, odos išbėrimu, kepenų veiklą rodančių kraujo tyrimų rodmenų pokyčiais (kepenų fermentų aktyvumo padidėjimu), tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimu (eozinofilija) ir limfmazgių padidėjimu. Tai gali būti daugelio organų jautrumo sutrikimo, vadinamo DRESS sindromu, požymiai.
- Sunkus odos išbėrimas raudonomis pleiskanotomis dėmėmis, odos gumbeliai, kuriuose yra pūlių, odos pūslėjimas ar lupimasis; tai gali būti susiję su karščiavimu ir sąnarių skausmu.
- Sunkus odos išbėrimas, kuris gali atrodyti kaip liemenyje atsirandančios rausvos apskritos dėmės, kurių viduryje dažnai būna pūslės, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas (prieš tai gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai) (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas) ar daug sunkesnė forma (toksinė epidermio nekrolizė).

### **Raudonųjų kraujo ląstelių pažeidimas (dažnis nežinomas)**

- dėl neaiškių priežasčių atsiranda mėlynės;
- raudonas arba rudas šlapimas.

Jei pastebėjote nors vieną iš išvardytų simptomų, **tuoj pat kreipkitės į gydytoją.**

### **Kiti nepageidaujami poveikiai**

#### **Dažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):**

- pilvo (skrandžio) skausmas;
- šleikštulys (pykinimas);
- vėmimas;
- viduriavimas;
- galvos skausmas;
- odos išbėrimas, niežulys;
- skausmas ir uždegimas;
- kraujyje padidėja kraujo plokštelių kiekis (kraujo tyrimo duomenimis);
- pakinta kraujo tyrimų rodmenys, įskaitant tuos, kurie rodo kepenų veiklos pokyčius.

#### **Nedažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):**

- kraujo tyrimų pokyčiai: sumažėja kraujo plokštelių kiekis (ant kūno daug lengviau atsiranda mėlynių);
- padidėja vienokių baltųjų kraujo ląstelių skaičius bei sumažėja kitokių baltųjų kraujo ląstelių kiekis bei padidėja kiekis taip vadinamos substancijos „bilirubino“. Gydytojas gali retkarčiais tikrinti Jūsų kraujo tyrimo rezultatus;
- pakinta kraujo tyrimo rodmenys, įskaitant rodančius inkstų funkcijos veiklą;
- atsiranda dilgčiojimas galūnėse (badymas ir dilgsėjimas);
- burnoje ir makštyje atsiranda grybelių sukelta infekcija – pienligė;
- žarnų uždegimas su viduriavimu;
- skausmas Meropenemo Kabi injekcijos į veną vietoje;
- pokyčiai kraujyje, kurių simptomai yra tokie: dažnos infekcinės ligos, aukšta temperatūra ir gerklės skausmas. Todėl gydytojas retkarčiais gali atlikti kraujo tyrimus.

#### **Reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):**

- traukuliai;
- ūmiai pasireiškianti dezorientacija ir sumišimas (delyras).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto

svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Meropenem Kabi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono/buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

### Injekcija

Po tirpalo paruošimo: injekcijai į veną paruoštą tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Laikotarpis tarp tirpalo ruošimo pradžios ir injekcijos į veną pabaigos negali būti ilgesnis nei:

- 3 valandos, jei tirpalas laikomas temperatūroje iki 25 °C;
- 12 valandų, jei tirpalas laikomas šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

### Infuzija

Po tirpalo paruošimo: infuzijai į veną paruoštą tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Laikotarpis tarp tirpalo ruošimo pradžios ir infuzijos į veną pabaigos negali būti ilgesnis nei:

- 6 valandos, jei Meropenem Kabi tirpintas 0,9 % natrio chloride ir tirpalas laikomas temperatūroje iki 25 °C;
- 24 valandos, jei Meropenem Kabi tirpintas 0,9 % natrio chloride ir tirpalas laikomas šaldytuve (2–8 °C temperatūroje);
- 1 valanda, jei Meropenem Kabi tirpintas 5 % gliukozės tirpale ir tirpalas laikomas temperatūroje iki 25 °C;
- 8 valandos, jei Meropenem Kabi tirpintas 5 % gliukozės tirpale ir tirpalas laikomas šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Mikrobiologiniu požiūriu vaistą reikia vartoti nedelsiant, nebent atidaryta, tirpinta ir skiesta taip, kad mikrobiologinis užteršimas neįmanomas.

Jeigu paruoštas vaistas iš karto nevertojamas, už laikymo laiką ir sąlygas atsako vartotojas.

Paruošto tirpalo negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Meropenem Kabi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra meropenemas trihidratas. Kiekviename 20 ml flakone ar 100 ml buteliuke yra 500 mg meropenemo. Kiekviename 20 ml flakone, 50 ml ar 100 ml buteliuke yra 1000 mg meropenemo.
- Pagalbinė medžiaga yra natrio karbonatas.

### Meropenem Kabi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Meropenem Kabi yra balti arba gelsvi milteliai, injekciniam ar infuziniam tirpalui.

Meropenem Kabi 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra tiekiami stikliniais 20 ml flakonais arba 100 ml buteliukais.

Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra tiekiami stikliniais 20 ml flakonais, 50 ml ar 100 ml buteliukais.

Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų / buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### *Registruotojas*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

#### *Gamintojas*

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo

Italija

arba

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalija

arba

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H

Vokietija

Serijos išleidimo adresas:

Pfingstweide 53, 61169 Friedberg

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

03244 Vilnius

Tel. (8 5) 252 3213

Faksas (8 5) 260 8696

### **Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Austrija</b>  | Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung<br>Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung   |
| <b>Belgija</b>   | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung |
| <b>Bulgarija</b> | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1 g   |
| <b>Kipras</b>    | Meropenem Kabi 500 mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση<br>Meropenem Kabi 1000 mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση   |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>Čekija</b>             | Meropenem Kabi  |
| <b>Danija</b>             | Meropenem Fresenius Kabi  |
| <b>Estija</b>             | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1000 mg   |
| <b>Vokietija</b>          | Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung<br>Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung                   |
| <b>Graikija</b>           | Meropenem Kabi 500 mg, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση<br>Meropenem Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση   |
| <b>Vengrija</b>           | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1 g   |
| <b>Airija</b>             | Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion<br>Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion   |
| <b>Latvija</b>            | Meropenem Kabi 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai<br>Meropenem Kabi 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai                               |
| <b>Lietuva</b>            | Meropenem Kabi 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui<br>Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui   |
| <b>Liuksemburgas</b>      | Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung<br>Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung         |
| <b>Nyderlandai</b>        | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie                             |
| <b>Norvegija</b>          | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning           |
| <b>Lenkija</b>            | Meropenem Kabi  |
| <b>Portugalija</b>        | Meropenem Kabi  |
| <b>Rumunija</b>           | Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă<br>Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă   |
| <b>Ispanija</b>           | Meropenem Kabi 500 mg polvo para solución inyectable o para perfusión<br>Meropenem Kabi 1 g polvo para solución inyectable o para perfusión   |
| <b>Švedija</b>            | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning |
| <b>Slovėnija</b>          | Meropenem Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>Meropenem Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje                                       |
| <b>Slovakija</b>          | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1 g   |
| <b>Jungtinė Karalystė</b> | Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion<br>Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion   |

Šis pakuotės lapelis paskutiniį kartą peržiūrėtas 2022-07-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

---

#### Mokomieji patarimai

Antibiotikai yra skirti bakterijų sukeltai infekcinei ligai gydyti. Jie neveiksmingi prieš virusų sukeltą infekcinę ligą.

Kartais pasirinkti antibiotikai bakterijoms, sukėlusioms infekcinę ligą, poveikio nedaro.

Dažniausiai taip yra todėl, kad infekcinę ligą sukėlusios bakterijos yra atsparios vartojamo antibiotiko poveikiui. Tai reiškia, kad bakterijos išlieka, nepaisant daugkartinio antibiotikų vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikų poveikiui dėl įvairių priežasčių. Jei antibiotikų vartojama tiksliai, mažėja tikimybė, kad bakterijos taps atsparios jų poveikiui.

Jei Jūsų gydytojas Jums paskiria gydymo antibiotikais kursą, vadinasi, vaistas skirtas gydyti tik Jūsų ligai. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus patarimus. Jie padės išvengti bakterijų atsparumo, kuris gali sustabdyti antibiotikų poveikį.

1. Labai svarbu, kad Jūs tinkamą antibiotiko dozę vartotumėte tinkamu laiku ir tiek parų, kiek nurodyta. Perskaitykite pakuotės lapelyje esančią instrukciją ir, jei kas nors bus neaišku, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką, kad paaiškintų.
2. Jei antibiotikų vartoti specialiai Jums nepaskirta, jų savo nuožiūra vartoti negalima. Jūs privalote šį antibiotiką vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kuriai vaistas paskirtas.
3. Negalima vartoti antibiotikų, kurie skirti kitiems žmonėms, nors jų infekcinė liga yra panaši į Jūsų.
4. Negalima duoti kitiems žmonėms antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums.
5. Jei vartojant antibiotikų taip, kaip nurodyta gydytojo, liko jų likučių, reikia kreiptis į vaistininką, kuris nurodys, kaip tinkamai tvarkyti vaisto likučius.

---

Toliau pateikiama informacija, skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

#### **Instrukcija, kaip pačiam arba namiškiams vartoti Meropenem Kabi**

Kai kurie pacientai, tėvai ar slaugytojai išmoksta Meropenem Kabi vartoti namuose.

**Dėmesio! Šio vaisto Jums gali švirškšti Jūsų namiškiai arba Jūs galite injekuoti jo patys sau, tačiau tik tuo atveju, jei būsit apmokyti gydytojo arba slaugytojo.**

#### **Kaip paruošti šį vaistą**

- Vaistinį preparatą būtina maišyti su kitu tirpalu (tirpikliu). Gydytojas Jums nurodys, koks tirpiklio kiekis reikalingas.
  - Paruoštą preparatą reikia vartoti tuoj pat. Jo negalima užšaldyti.
1. Labai gerai nusiplaukite ir sausai nušluostykite rankas. Paruoškite švarią darbo vietą.
  2. Išimkite iš pakuotės Meropenem Kabi buteliuką (flakoną). Flakoną apžiūrėkite ir patikrinkite tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės. Patikrinkite, ar flakonas neatidarytas ir ar nepažeistas.
  3. Nuimkite spalvotą dangtelį ir nuvalykite guminį kamštį alkoholiu suvilgytu tamponu. Palaukite, kol kamštis nudžius.
  4. Nepaliesdami naujos sterilios adatos ir naujo sterilaus švirškšto galiukų, juos sujunkite.
  5. Įtraukite į švirškštą rekomenduojamą kiekį sterilaus injekcinio vandens. Skysčio kiekis, kuris yra reikalingas, nurodytas lentelėje:

|                     |  |
|---------------------|--|
| Meropenem Kabi dozė | Injekcinio vandens kiekis, reikalingas skiedimui |
| 500 mg (miligramų)  | 10 ml (mililitrų)                                |



|  |       |
|--|-------|
| 1000 mg  | 20 ml |
| 1500 mg  | 30 ml |
| 2000 mg  | 40 ml |
| <b>Pastaba.</b> Jei skirta didesnė kaip 1000 mg Meropenem Kabi dozė, teks suvartoti daugiau kaip vieno flakono turinį. Flakonuose esantį skystį galima sutraukti į vieną švirkštą. |       |

- Švirkšto adata perdurkite guminio kamščio vidurį ir suleiskite rekomenduojamą injekcinio vandens kiekį į Meropenem Kabi flakoną ar flakonus.
- Ištraukite adatą iš flakono ir jį apie 5 sekundes gerai pakratykite arba tol, kol milteliai ištirps. Guminį kamštį dar kartą nuvalykite nauju, alkoholiu suvilgytu tamponu. Palaukite, kol guminis kamštis nudžius.
- Laikydami stūmoklį iki galo įstumtą į švirkštą, vėl įdurkite adatą per guminį kamštį. Kartu laikydami švirkštą ir flakoną, flakoną apverskite.
- Adatos galiuką laikydami skystyje ir traukdami stūmoklį, visą flakone esantį skystį sutraukite į švirkštą.
- Iš flakono ištraukę adatą su švirkštu, tuščią flakoną išmeskite į saugią vietą.
- Laikydami švirkštą vertikaliai (adata į viršų), pastuksenkite jį, kad skystyje esantys oro burbuliukai pakiltų į viršų.
- Švelniai stumdami stūmoklį, pašalinkite visą švirkšte esantį orą.
- Jei Meropenem Kabi vartojate namie, panaudotas adatas ir infuzijų sistemas tvarkykite tinkamu būdu. Jei Jūsų gydytojas nutars gydymą nutraukti, nesuvartotą Meropenem Kabi tvarkykite tinkamu būdu.

### **Injekcijos atlikimas**

Vaistinio preparato galima injekuoti per trumpąją arba intraveninę kaniulę, arba per jungtį ar centrinę liniją.

### **Meropenem Kabi injekcija, naudojant trumpąją arba intraveninę kaniulę**

- Nuimkite adatą nuo švirkšto ir saugiai išmeskite ją į aštrioms atliekoms skirtą šiukšlių dėžę.
- Trumposios arba intraveninės kaniulės galiuką nuvalykite alkoholiu sudrėkintu tamponu ir palaukite, kol nudžius. Atidarykite kaniulės gaubtelį ir prijunkite švirkštą.
- Lėtai stumkite švirkšto stūmoklį, kad antibiotikai būtų sušvirkšti tolygiu greičiu maždaug per 5 min.
- Baigę injekciją, nuimkite tuščią švirkštą ir praplaukite kaniulę taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas.
- Uždarykite kaniulės gaubtelį ir saugiai išmeskite švirkštą į aštrioms atliekoms skirtą šiukšlių dėžę.

### **Meropenem Kabi injekcija per jungtį arba centrinę liniją**

- Nuimkite gaubtelį nuo jungties arba linijos, nuvalykite galiuką alkoholiu sudrėkintu tamponu, palaukite, kol jis nudžius.
- Prijungę švirkštą, lėtai stumkite jo stūmoklį, kad antibiotikas būtų sušvirkštas tolygiu greičiu maždaug per 5 min.
- Baigę injekciją, nuimkite tuščią švirkštą ir praplaukite centrinę liniją taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas.
- Uždarykite centrinę liniją nauju steriliu gaubteliu ir saugiai išmeskite švirkštą į aštrioms atliekoms skirtą šiukšlių dėžę.