

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Merocarb 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok meropeném**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Merocarb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Merocarb
3. Ako používať Merocarb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Merocarb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Merocarb a na čo sa používa**

Meropeném patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú karbapenémové antibiotiká. Usmrcuje baktérie, ktoré môžu spôsobovať závažné infekcie.

Merocarb sa používa na liečbu nasledovných infekcií u dospelých a u detí vo veku od 3 mesiacov a starších:

- Infekcie postihujúce pľúca (pneumónia)
- Infekcie pľúc a priedušiek u pacientov s cystickou fibrózou
- Komplikované infekcie močových ciest
- Komplikované infekcie brucha
- Infekcie, ktoré môžete dostať počas alebo po pôrode
- Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív
- Akútne bakteriálne infekcie mozgu (menigitída)

Meropeném sa môže používať na liečbu pacientov s neutropéniou s horúčkou, ktorá je pravdepodobne spôsobená bakteriálnou infekciou.

Meropeném sa môže používať na liečbu bakteriálnej infekcie krvi, ktorá môže byť pridružená k vyššie uvedeným typom infekcií.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Merocarb**

##### **Nepoužívajte Merocarb**

- ak ste alergický na meropeném alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné antibiotiká ako sú penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy, na ktoré môžete byť tiež alergický.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Merocarb, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte akékoľvek ďalšie zdravotné problémy, akými sú napr. problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ste po užívaní iných antibiotík zaznamenali závažné hnačky.

Môže sa u vás vyskytnúť pozitívny test (Coombsov test), ktorý indikuje prítomnosť protilátok, ktoré môžu zničiť vaše červené krvinky. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, skôr ako použijete Merocarb, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

### **Iné lieky a Merocarb**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to z toho dôvodu, že Merocarb môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré lieky účinkujú, a niektoré lieky môžu mať vplyv na Merocarb.

Pripomeňte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, pokiaľ užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Probenecid (na liečbu dny).
- Kyselina valproová/valproát sodný/valpromid (používajú sa na liečbu epilepsie). Merocarb by sa nemal používať, pretože môže znížiť účinok valproátu sodného.
- Ústami užívané antikoagulanciá (na liečbu alebo prevenciu krvných zrazenín).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Odporúča sa vyhnúť používaniu meropenému počas tehotenstva. Váš lekár rozhodne, či máte používať meropeném. Je dôležité, aby ste pred používaním meropenému povedali svojmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete dojčiť. Malé množstvo lieku sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či máte používať meropeném, pokiaľ dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Meropeném je spájaný s bolesťou hlavy, trpnutím alebo mravčením kože (parestézia). Ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov by mohol ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Meropeném môže spôsobiť samovoľné pohyby svalov, čo môže spôsobiť rýchle a nekontrolovateľné trasenie tela (kíče). Tento stav je zvyčajne sprevádzaný stratou vedomia. Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Merocarb obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 45 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,25 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 540 mg sodíka. To sa rovná 27 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete Merocarb denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

## **3. Ako používať Merocarb**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u dospelých**

- Dávka závisí od druhu liečenej infekcie, miesta v tele postihnutého infekciou a stupňa závažnosti infekcie. O veľkosti potrebnej dávky rozhoduje lekár.
- Dávka pre dospelých je obvykle v rozmedzí 500 mg (miligramov) až 2 g (gramy). Zvyčajne vám budú dávku podávať každých 8 hodín. Dávka vám však môže byť podaná menej často, ak máte poruchu funkcie obličiek.

#### **Použitie u detí a dospelých**

- Dávka pre deti vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov sa určuje podľa veku a telesnej hmotnosti dieťaťa. Obvyklá dávka je 10 mg až 40 mg Merocarbu na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dieťaťa. Podáva sa zvyčajne každých 8 hodín. Deťom s hmotnosťou vyššou ako 50 kg sa podáva rovnaká dávka ako dospelým.

#### *Ako používať Merocarb*

- Meropeném vám bude podávaný formou injekcie alebo infúzie do veľkej žily (intravenózne podanie).
- Obvykle vám bude Merocarb podávať lekár alebo zdravotná sestra.
- Niektorí pacienti, rodičia a ošetrovatelia môžu však byť vyškolení na podávanie meropenému v domácom prostredí. Pokyny pre takýto prípad sú uvedené v tejto písomnej informácii (v časti s názvom „Pokyny na podanie Merocarbu sebe alebo inej osobe v domácom prostredí“). Vždy používajte Merocarb presne podľa pokynov lekára. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa lekára.
- Injekcia sa nemá miešať alebo pridávať k roztokom, ktoré obsahujú iné lieky.
- Injekčné podanie môže trvať približne 5 minút alebo medzi 15 až 30 minútami. Lekár vám povie, ako sa bude Merocarb podávať.
- Injekcie sa majú podávať každý deň obvykle v rovnakom čase.

#### **Ak použijete viac Merocarbu, ako máte**

Ak náhodne použijete vyššiu dávku, ako je vaša predpísaná dávka, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak zabudnete použiť Merocarb**

Ak vynecháte podanie injekcie, mali by ste ju dostať čo najskôr.

Ak je však takmer čas podania ďalšej injekcie, vynechanú injekciu nepodávajte. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Merocarb**

Liečbu Merocarbom neprerušujte, pokiaľ vám to nenariadi lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné alergické reakcie**

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov, **ihneď sa poradíte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou**. Môžete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať náhly výskyt nasledovného:

- závažná vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži.
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela.
- dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním.
- závažné kožné reakcie, ktoré zahŕňajú:
  - závažné reakcie z precitlivenosti s horúčkou, kožnú vyrážku a zmeny krvných testov hodnotiacich funkciu pečene (zvýšené hladiny pečeňových enzýmov) a zvýšenie počtu

niektorých typov bielych krviniek (eozinofília) a zväčšené lymfatické uzliny. Môžu to byť prejavy syndrómu z precitlivenosti postihujúceho viaceré orgány, ktorý je známy ako syndróm DRESS.

- závažné červené šupinaté vyrážky, kožné hrbolčeky, ktoré obsahujú hnis, pľuzgiere alebo odlupovanie kože, ktoré môžu byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov.
- závažné kožné vyrážky, ktoré sa môžu prejaviť na trupe ako červenkasté kruhové škvrny, často s pľuzgiermi uprostred, odlupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm), alebo závažnejšia forma (toxická epidermálna nekrolýza).

### **Poškodenie červených krviniek (častot' výskytu neznáma)**

Prejavy zahŕňajú:

- dýchavičnosť, keď ju neočakávate,
- červené alebo hnedé zafarbenie moču.

Ak si všimnete čokoľvek z vyššie uvedeného, **ihneď vyhľadajte lekára.**

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť brucha (žalúdka),
- nevoľnosť (nauzea),
- vracanie,
- hnačka,
- bolesť hlavy,
- kožná vyrážka, svrbenie kože,
- bolesť a zápal,
- zvýšený počet krvných doštičiek (na základe krvného testu),
- zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- zmeny krvi. Zahŕňajú znížené počty krvných doštičiek (čo môže spôsobovať náchylnosť na krvné podliatiny), zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek, zníženie počtu iných bielych krviniek a zvýšenie množstva látky nazývanej bilirubín. Lekár môže z času na čas vykonať krvné testy.
- zmeny v krvných testoch, vrátane testov, ktoré ukazujú, ako pracujú vaše obličky,
- pocit típnutia (mravčenie),
- infekcie v ústach alebo v pošve, ktoré sú spôsobené plesňami (kandidóza),
- zápal čreva s hnačkou,
- bolesť žíl v mieste podania injekcie,
- iné zmeny krvi. Príznaky zahŕňajú časté infekcie, vysokú teplotu a bolesť hrdla. Lekár môže podľa potreby vykonať krvné testy.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- kŕče (záchvaty),
- akútna dezorientácia a zmätenosť (delirium).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Merocarb**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete injekčnej liekovky a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **Injekcia**

Po rekonštitúcii: rekonštituované roztoky na intravenóznou injekciu sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a ukončením podávania intravenózneho roztoku nemá prekročiť:

- 3 hodiny pri uchovávaní pri izbovej teplote (15–25 °C);
- 12 hodín pri uchovávaní v chladničke (2–8 °C).

### **Infúzia**

Po rekonštitúcii: Rekonštituované roztoky na intravenóznou infúziou sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a ukončením podávania intravenózneho roztoku nemá prekročiť:

- 3 hodiny pri uchovávaní pri izbovej teplote (15–25 °C), ak je meropeném zriedený roztokom chloridu sodného;
- 24 hodín pri uchovávaní v chladničke (2–8 °C), ak je meropeném zriedený roztokom chloridu sodného.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek ihneď spotrebovať, pokiaľ spôsob rekonštituovania vopred nevyklučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za uchovávanie počas používania a za podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Rekonštituovaný roztok zriedený 5 %-ným roztokom glukózy sa má použiť okamžite.

Po rekonštitúcii:

- Rekonštituované roztoky na intravenóznou injekciu a infúziou sa majú použiť okamžite.
- Rekonštituovaný roztok neuchovávajte v mrazničke.
- Každá injekčná liekovka je len na jednorazové použitie.
- Pri príprave a podaní roztoku majú byť nasledované štandardné aseptické techniky. Roztok musí byť pred použitím pretrepaný a vizuálne skontrolovaný. Použiť sa majú len číre roztoky bez viditeľných častíc. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete znaky poškodenia. Pokyny na rekonštitúciu roztokov sú uvedené v časti nazvanej „Pokyny na podanie Merocarbu sebe alebo inej osobe v domácom prostredí“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Merocarb obsahuje**

- Liečivo je meropeném.
- Každá injekčná liekovka obsahuje meropeném trihydrát, čo zodpovedá 500 mg bezvodého meropenému.
- Ďalšia zložka je uhličitan sodný.

### **Ako vyzerá Merocarb a obsah balenia**

Merocarb je biely až bledožltý, kryštalický prášok na injekčný/infúzny roztok v injekčnej liekovke. Liek sa dodáva v baleniach po 10 injekčných liekoviek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului nr. 1  
Iași, 707410  
Rumunsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Nórsko: Merocarb  
Švédsko: Merocarb  
Fínsko: Merocarb  
Dánsko: Merocarb  
Island: Merocarb  
Slovensko: Merocarb 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

---

### **Pokyny na podanie Merocarbu sebe alebo inej osobe v domácom prostredí**

Niektorí pacienti, rodičia alebo ošetrovatelia sú zaškolení na podávanie Merocarbu v domácom prostredí.

### **Upozornenie: Tento liek podávajte sebe alebo inej osobe v domácom prostredí len po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou.**

#### *Ako pripraviť tento liek*

- Tento liek sa musí zmiešať s inou kvapalinou (rozpúšťadlom). Váš lekár vám povie, aké množstvo rozpúšťadla použiť.
- Liek použite ihneď po jeho príprave. Rekonštituovaný roztok neuchovávajte v mrazničke.

1. Umyte si ruky a dôkladne ich vysušte. Pripravte si čistú pracovnú plochu.
2. Vyberte injekčnú liekovku Merocarbu z obalu. Skontrolujte injekčnú liekovku a dátum expirácie. Skontrolujte, či je injekčná liekovka neporušená a či nebola poškodená.
3. Odstráňte viečko a dezinfikujte zátku alkoholovým tampónom. Nechajte zátku vyschnúť.
4. Jednorazovú sterilnú injekčnú ihlu nasadte na jednorazovú sterilnú injekčnú striekačku bez toho, aby ste sa dotkli ich koncov.
5. Do injekčnej striekačky odoberte odporúčané množstvo "vody na injekcie". Množstvo požadovanej kvapaliny je zvýraznené v tabuľke nižšie:

Dávka Merocarbu	Množstvo "vody na injekcie" potrebnej na zriedenie
500 mg	10 ml

Poznámka: Pokiaľ je predpísaná dávka viac ako 500 mg, potrebujete viac ako jednu injekčnú liekovku Merocarbu. Potom môžete kvapalinu z injekčných liekoviek odobrať do injekčnej striekačky.

6. Injekčnou ihlou na injekčnej striekačke prepichnete stred zátky a vstreknite odporúčané množstvo vody na injekcie do injekčnej liekovky alebo injekčných liekoviek Merocarbu.

7. Vyberte injekčnú ihlu z injekčnej liekovky a dobre ňou potrate asi 5 sekúnd alebo kým sa prášok nerozpustí. Gumovú zátku opäť vydezinfikujte tampónom namočeným v alkohole a nechajte ju vyschnúť.
8. S piestom injekčnej striekačky zatlačeným na doraz prepichnete injekčnou ihlou zátku. Pritom musíte zároveň držať injekčnú striekačku aj injekčnú liekovku a následne obrátiť injekčnú liekovku hore dnom.
9. Dajte pozor na to, aby hrot injekčnej ihly zostal v kvapaline a následne vytiahnite piest. Odoberte všetku kvapalinu z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.
10. Vyberte injekčnú ihlu a injekčnú striekačku z injekčnej liekovky a prázdnu injekčnú liekovku zahodte do bezpečnej nádoby.
11. Injekčnú striekačku držte kolmo tak, aby injekčná ihla smerovala nahor. Poklepte po injekčnej striekačke, aby vzduchové bubliny v kvapaline vystúpili do vrchnej časti injekčnej striekačky.
12. Jemným stlačením piestu odstráňte všetok vzduch z injekčnej striekačky.
13. Ak Merocarb používate v domácom prostredí, zlikvidujte všetky použité injekčné ihly alebo infúzne set vhodným spôsobom. Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby, zlikvidujte všetok nepoužitý Merocarb vhodným spôsobom.

#### *Podávanie injekcie*

##### Intravenózne podanie bolusovej injekcie

Injekčný roztok na bolusove podanie pripravíte zriedením lieku sterilnou vodou na injekcie do výslednej koncentrácie 50 mg/ml.

##### *Podávanie Merocarbu prostredníctvom krátkej kanyly alebo katétra*

1. Vytiahnite injekčnú ihlu z injekčnej striekačky a opatrne ju vyhodte do nádoby na použité ostré predmety.
2. Očistite koniec krátkej kanyly alebo kanyly venflon alkoholovým tampónom a nechajte ho vyschnúť. Otvorte viečko na vašej kanyle a pripojte injekčnú striekačku.
3. Pomaly tlačte piest injekčnej striekačky, aby ste antibiotikum podali rovnomerne počas približne 5 minút.
4. Po skončení podávania antibiotika a vyprázdnení injekčnej striekačky ju vytiahnite a použite preplach podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
5. Uzavrte viečko vašej kanyly a injekčnú striekačku opatrne vyhodte do nádoby na ostré predmety.

##### *Podávanie Merocarbu prostredníctvom injekčného portu alebo centrálného žilového katétra*

1. Otvorte viečko portu alebo katétra, koniec očistite alkoholovým tampónom a nechajte vyschnúť.
2. Pripojte injekčnú striekačku a pomaly stláčajte piest injekčnej striekačky, aby ste rovnomerne podali antibiotikum počas približne 5 minút.
3. Po skončení podávania antibiotika a vyprázdnení injekčnej striekačky ju vytiahnite a použite preplach podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
4. Na centrálny žilový katéter nasadte nové čisté viečko a injekčnú striekačku opatrne vyhodte do nádoby na ostré predmety.

##### Podanie intravenózneho infúzie

Infúzny roztok sa pripraví zriedením lieku buď 9 mg/ml (0,9 %) roztokom chloridu sodného alebo 50 mg/ml (5 %) infúznym roztokom glukózy na výslednú koncentráciu 1 až 20 mg/ml.