

THÔNG TIN SẢN PHẨM

MERONEM 500mg, 1g Meropenem.

THÀNH PHẦN: Chứa 500 mg hoặc 1 g meropenem trihydrat với natri carbonat khan. **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch. **ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 lọ/1 lọ. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em hơn 3 tháng tuổi gây bởi một/nhiều vi khuẩn nhạy cảm với meropenem như: viêm phổi và viêm phổi bệnh viện; các nhiễm khuẩn có biến chứng ở đường niệu, ổ bụng, da và cấu trúc da; nhiễm khuẩn phụ khoa (viêm nội mạc tử cung và các bệnh lý viêm vùng chậu); viêm màng não; nhiễm khuẩn huyết. Điều trị theo kinh nghiệm các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở người lớn bị sốt giảm bạch cầu theo đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng virus hoặc thuốc kháng nấm. Điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp, bệnh nhân xơ hóa nang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới mạn tính: đơn trị liệu hay phối hợp. **LIỀU LƯỢNG:** **Người lớn:** Liều lượng và thời gian điều trị tùy thuộc mức độ, loại nhiễm khuẩn, tình trạng bệnh nhân. **Liều khuyến cáo mỗi ngày:** 500 mg mỗi 8 giờ: điều trị viêm phổi, nhiễm khuẩn đường niệu, da và cấu trúc da, các nhiễm khuẩn phụ khoa. 1 g mỗi 8 giờ: điều trị viêm phổi bệnh viện, viêm phúc mạc, các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn huyết. 2 g mỗi 8 giờ: Bệnh xơ hóa nang, viêm màng não. **Điều trị nhiễm khuẩn hay nghi ngờ nhiễm khuẩn Pseudomonas aeruginosa:** **Người lớn:** ít nhất 1g mỗi 8 giờ, tối đa 6g mỗi ngày chia 3 lần; **Trẻ em:** ít nhất 20 mg/kg mỗi 8 giờ, tối đa 120 mg/kg mỗi ngày chia 3 lần. Thận trọng khi sử dụng đơn trị liệu và thường xuyên thử nghiệm độ nhạy cảm của thuốc khi điều trị nhiễm khuẩn do *P.aeruginosa*. **Bệnh nhân người lớn suy thận:** giảm liều theo độ thanh thải creatinin: Cl_{Cr} 26-50 ml/phút: 1 đơn vị liều mỗi 12 giờ; Cl_{Cr} 10-25 ml/phút: nửa đơn vị liều mỗi 12 giờ; Cl_{Cr} <10 ml/phút: nửa đơn vị liều mỗi 24 giờ. Meropenem thải trừ qua thẩm phân máu và lọc máu, khuyến cáo nên sử dụng một đơn vị liều (500mg, 1g, 2g) (tùy theo loại và mức độ nhiễm khuẩn) sau khi hoàn tất thẩm phân máu để đảm bảo nồng độ điều trị hiệu quả trong huyết tương. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang thẩm phân phúc mạc. **Bệnh nhân người lớn suy gan:** Không cần chỉnh liều. **Bệnh nhân cao tuổi:** không cần chỉnh liều khi chức năng thận bình thường. **Trẻ em: Trẻ 3 tháng-12 tuổi:** liều khuyến cáo là 10 - 20 mg/kg mỗi 8 giờ. **Trẻ cân nặng >50 kg:** khuyến cáo dùng liều như ở người lớn. Viêm màng não: 40 mg/kg mỗi 8 giờ. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em suy thận. **CÁCH DÙNG:** Tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút hay truyền tĩnh mạch trong khoảng 15-30 phút. Dữ liệu an toàn khi dùng liều tiêm tĩnh mạch 40mg/kg và 2g còn hạn chế. **Tiêm tĩnh mạch:** pha thuốc với nước vô khuẩn để có dung dịch tiêm nồng độ khoảng 50mg/ml. **Truyền tĩnh mạch:** pha thuốc với dịch truyền tương thích (50-200 ml). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ thành phần tá dược. Mẫn cảm với bất kỳ thuốc kháng khuẩn nhóm carbapenem khác. Mẫn cảm trầm trọng (như là phản ứng phản vệ, phản ứng da nghiêm trọng) với bất kỳ thuốc kháng khuẩn nhóm beta-lactam khác (như là nhóm penicillin hay cephalosporin). **THẬN TRỌNG:** Có một số bằng chứng lâm sàng và cận lâm sàng về dị ứng chéo một phần giữa các kháng sinh carbapenem khác với các kháng sinh họ beta-lactam, penicillin và cephalosporin. Cũng như tất cả các kháng sinh họ beta-lactam, các phản ứng quá mẫn (nghiêm trọng và đôi khi tử vong) hiếm xảy ra. Trước khi bắt đầu điều trị với meropenem, nên hỏi kỹ bệnh nhân về tiền sử các phản ứng quá mẫn với các kháng sinh họ beta-lactam. Nên sử dụng thận trọng MERONEM IV cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn này. Nếu phản ứng dị ứng với meropenem xảy ra, nên ngưng thuốc và có biện pháp xử lý thích hợp. Khi sử dụng MERONEM IV cho bệnh nhân bị bệnh gan cần theo dõi kỹ nồng độ transaminase và bilirubin. Cũng như các kháng sinh khác, tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc có thể xảy ra, cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong trường hợp nhiễm trùng do các *Staphylococcus* đề kháng với methicillin. Trên thực hành lâm sàng, cũng như tất cả các kháng sinh khác, viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra khi sử dụng MERONEM IV và có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần thận trọng khi kê toa các thuốc kháng sinh cho bệnh nhân



có tiền sử bệnh lý đường tiêu hoá, đặc biệt viêm đại tràng. Điều quan trọng là cần xem xét chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc khi bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến sử dụng thuốc MERONEM IV. Mặc dù các nghiên cứu cho thấy độc tố do *Clostridium difficile* sinh ra là một trong những nguyên nhân chính gây viêm đại tràng liên quan đến sử dụng các kháng sinh, cũng cần xem xét đến các nguyên nhân khác. Hiếm gặp báo cáo co giật trong quá trình điều trị với carbapenem, bao gồm meropenem. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời MERONEM IV với các thuốc có khả năng gây độc trên thận (Xem Liều Lượng và Cách Sử Dụng để biết liều dùng). Không khuyến cáo sử dụng đồng thời acid valproic/natri valproate với MERONEM IV. MERONEM IV có thể làm giảm nồng độ acid valproic huyết thanh ở một số bệnh nhân. Nồng độ acid valproic huyết thanh có thể thấp hơn nồng độ điều trị (xem phần Tương tác thuốc). **Sử dụng cho trẻ em:** Hiệu quả và sự dung nạp đối với trẻ em dưới 3 tháng tuổi chưa được xác lập; do đó, không khuyến cáo sử dụng MERONEM IV cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em bị rối loạn chức năng gan hay thận. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Nên có bác sĩ giám sát trực tiếp cho mọi trường hợp sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:** Chưa có nghiên cứu. Lưu ý các triệu chứng nhức đầu, dị cảm, co giật đã được ghi nhận khi dùng thuốc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Probenecid ức chế sự bài tiết meropenem qua thận, gây tăng thời gian bán thải và nồng độ meropenem trong huyết tương. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời probenecid và MERONEM IV. Thuốc gắn kết với protein thấp (khoảng 2%), do đó tương tác với những hợp chất khác do sự phân tách khỏi protein trong huyết tương không dự kiến xảy ra. MERONEM IV có thể làm giảm nồng độ acid valproic huyết thanh, có thể thấp hơn nồng độ điều trị và vì thế nên tránh phối hợp. MERONEM IV đã được sử dụng đồng thời với các thuốc khác mà không có các tương tác bất lợi về dược lý. Sử dụng đồng thời kháng sinh với warfarin có thể làm tăng tác động chống đông của thuốc. Nên theo dõi thường xuyên chỉ số INR trong suốt quá trình sử dụng đồng thời kháng sinh với thuốc chống đông dạng uống và một khoảng thời gian ngắn sau khi sử dụng. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** Hiếm có các phản ứng ngoại ý trầm trọng. Phản nhóm theo tần suất: **Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$):** tăng tiểu cầu, nhức đầu, tiêu chảy, ói mửa, buồn nôn, đau bụng, tăng men ALT, AST, GGT, alkaline phosphatase, lactat dehydrogenase trong máu, phát ban, ngứa, viêm, đau; **Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$):** nhiễm nấm Candida miệng và âm đạo, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, bạch cầu đa nhân trung tính, dị cảm, tăng bilirubin trong máu, mề đay, viêm tĩnh mạch huyết khối; **Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$):** co giật, mất bạch cầu hạt; **Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$):** thiếu máu tán huyết, phù mạch, biểu hiện của sốc phản vệ, viêm đại tràng giả mạc, hoại tử biểu bì gây nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hội ban đa dạng.

Sản xuất tại ACS Dobfar S.P.A Viale Addetta 4/12, Tribiano (MI), Milan, 20067, Ý.

Đóng gói cấp 1 tại Zambon Switzerland Ltd, Via Industria N.13, Cadempino, 6814, Thụy Sĩ.

Đóng gói cấp 2 tại AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh.

Nhà nhập khẩu và phân phối: Công ty Cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh

AstraZeneca

Văn phòng đại diện AstraZeneca

TP.HCM: Lầu 18, Tòa nhà AB - 76 Lê Lai, Q.1, TP.HCM, Việt Nam

Tel: 848 - 3827 8088 - Fax: 848 - 3427 8089

Hà Nội: Lầu 6, phòng 601 tòa nhà Sao Bắc - Số 4 Dã Tượng, Hà Nội, Việt Nam

Tel: 844 - 38224443/4 - Fax: 844 - 38224445

10/11/2016