

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Meronem	VN-17832-14, VN-17831-14

Đơn đề nghị số: **02/TTT-ZPS**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Zuellig Pharma Pte., Ltd.**

Địa chỉ: **Tầng 4, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0557/2017/XNTT/QLD**

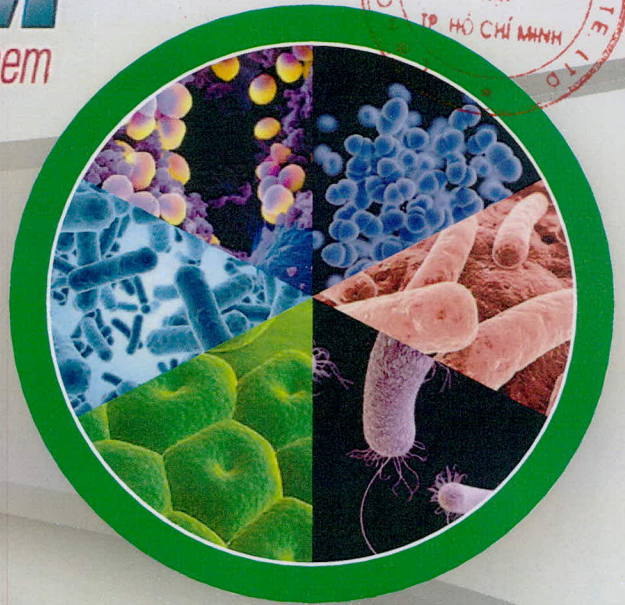
Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

MERONEM
meropenem



9/19/18

Vì bệnh nhân như người thân

Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2.

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...

Ngày in tài liệu: .../.../...

THÔNG TIN SẢN PHẨM

**MERONEM 500mg, 1g Meropenem.**

THÀNH PHẦN: Chứa 500 mg hoặc 1 g meropenem trihydrate với carbonate natri khan. **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch. **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** MERONEM IV dùng đường tĩnh mạch (IV) được chỉ định ở người lớn và trẻ em hơn 3 tháng tuổi trong điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi một hay nhiều vi khuẩn nhạy cảm với meropenem trong trường hợp như sau: Viêm phổi và viêm phổi bệnh viện; nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng; nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng; nhiễm khuẩn phụ khoa, như viêm nội mạc tử cung và các bệnh lý viêm vùng chậu; nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng; viêm màng não; nhiễm khuẩn huyết. Điều trị theo kinh nghiệm các trường hợp 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. MERONEM IV đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác đã được chứng minh là hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp. Meropenem dùng đường tĩnh mạch đã cho thấy hiệu quả trên bệnh nhân xơ hóa nang và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới mạn tính khi sử dụng như đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác. Vi khuẩn không phải luôn luôn được tiết trừ hoàn toàn. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em giảm bạch cầu hay suy giảm miễn dịch nguyên phát hoặc thứ phát. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** Người lớn: Liều lượng và thời gian điều trị tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn cũng như tình trạng bệnh nhân. Liều khuyến cáo mỗi ngày như sau: 500 mg Meronem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi, viêm phúc mạc, các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn huyết. Trong bệnh xơ hóa nang, liều lên đến 2g mỗi 8 giờ đã được sử dụng; đa số bệnh nhân được điều trị với liều 2g mỗi 8 giờ. Trong viêm màng não, liều khuyến cáo là 2g mỗi 8 giờ. Khi điều trị nhiễm khuẩn hay nghi ngờ nhiễm khuẩn *Pseudomonas aeruginosa*, liều khuyến cáo ở người trưởng thành là ít nhất 1g mỗi 8 giờ (liều tối đa cho phép là 6g mỗi ngày chia làm 3 lần) và liều khuyến cáo ở trẻ em là ít nhất 20 mg/kg mỗi 8 giờ (liều tối đa cho phép là 120 mg/kg mỗi ngày chia làm 3 lần). Cũng như các thuốc kháng sinh khác, cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng meropenem đơn trị liệu trong trường hợp nhiễm khuẩn hay nghi ngờ nhiễm khuẩn *Pseudomonas aeruginosa* đường hô hấp dưới trầm trọng. Khuyến cáo nên thường xuyên thử nghiệm độ nhạy cảm của thuốc khi điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa*. Dữ liệu an toàn sử dụng khi dùng liều tiêm tĩnh mạch 2g còn hạn chế. **Liều dùng cho bệnh nhân người lớn suy chức năng thận.** Nên giảm liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine <51 ml/phút theo hướng dẫn dưới đây.

Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều dùng (tính theo đơn vị liều 500 mg, 1 g, 2 g)	Tần suất sử dụng thuốc
26 - 50	một đơn vị liều	mỗi 12 giờ
10 - 25	nửa đơn vị liều	mỗi 12 giờ
<10	nửa đơn vị liều	mỗi 24 giờ

Meropenem thải trừ qua thẩm phân máu và lọc máu; nếu cần tiếp tục điều trị với MERONEM IV, sau khi hoàn tất thẩm phân máu, khuyến cáo sử dụng một đơn vị liều (500mg, 1g, 2g) (tùy theo loại và mức độ nhiễm khuẩn) để đảm bảo nồng độ điều trị hiệu quả trong huyết tương. Chưa có kinh nghiệm sử dụng MERONEM IV cho bệnh nhân đang thẩm phân phúc mạc. **Liều dùng cho bệnh nhân người lớn suy gan.** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan (Xem Lưu Ý và Thận Trọng Đặc Biệt Khi Dùng). **Bệnh nhân cao tuổi.** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường hay độ thanh thải creatinine > 50 ml/phút. **Trẻ em.** Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: liều khuyến cáo là 10-20 mg/kg mỗi 8 giờ tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh và tình trạng bệnh nhân. Trẻ em cân nặng trên 50 kg: khuyến cáo sử dụng liều như ở người lớn. Liều khuyến cáo cho viêm màng não là 40 mg/kg mỗi 8 giờ. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em suy thận. **Cách sử dụng.** Nên tiêm tĩnh mạch MERONEM IV trong khoảng 5 phút hay tiêm truyền tĩnh mạch từ 15 đến 30 phút. Dữ liệu an toàn sử dụng khi dùng liều tiêm tĩnh mạch 40 mg/kg và liều tiêm tĩnh mạch 2 g còn hạn chế. MERONEM IV với các dạng trình bày có sẵn có thể dùng tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút hay truyền tĩnh mạch trong khoảng 15-30 phút. MERONEM IV dùng tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước vô khuẩn để tiêm (5ml cho mỗi 250 mg Meropenem) cho dung dịch có nồng độ khoảng 50 mg/ml. Dung dịch sau khi pha trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt. MERONEM IV dùng truyền tĩnh mạch có

thể pha với các dịch truyền tương thích (50 đến 200 ml) (xem Tương Kỵ và Thận Trọng Đặc Biệt Trong Bảo Quản). **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 (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 hóa, 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 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. Phân 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, lactate dehydrogenase trong máu, phát ban, ngứa, viêm da; 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, hồng ban đa dạng. **Sản xuất tại ACS Dobfar SpA 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 2 NA, Anh. Nhà nhập khẩu và phân phối: Công ty Cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh.**

Văn Phòng Đại Diện Zuellig Pharma Pte. Ltd tại Thành Phố Hồ Chí Minh

Tầng 4, 180 – 192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP.HCM, Việt Nam | Tel: 84- 28- 39102650 | Fax: 84- 28- 39102651

9/19/18

Handwritten notes in red ink, including "10/10/10" and "10/10/10".

Handwritten notes in red ink, including "10/10/10" and "10/10/10".

Handwritten notes in red ink, including "10/10/10" and "10/10/10".