

**L35FRMERO103**

Size 420 x 420 mm  
Smallest Font Size 9 pt.  
specification ACSIO79F01  
Pharmacode 784

Version 3 27-03-2017 10:54  
Holger Clas +49 6172 686 6161

**Note:** The digital signature does not confirm the artwork approval. It only confirms the integrity of the PDF-file.

**Colors**  
● Black  
● Punching Lines

## MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion Méropénème

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
3. Comment utiliser MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique : code ATC : J01DH02.**

MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion appartient à un groupe d'antibiotiques appelés carbapénèmes. Il agit en tuant des bactéries pouvant être responsables d'infections graves.

- Infections des poumons (pneumonies),
- Infections des poumons et des bronches chez les patients atteints de mucoviscidose,
- Infections compliquées des voies urinaires,
- Infections compliquées de l'abdomen,
- Infections que vous pouvez attraper pendant ou après l'accouchement,
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous,
- Infections aiguës du cerveau (méningites) dues à une bactérie.

MEROPENEM KABI peut être utilisé dans le traitement de patients neutropéniques (patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs dans le sang) ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie est en cause.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

**N'utilisez jamais MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au méropénème ou à l'un des autres composants contenus dans MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (listés dans la rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres antibiotiques tels que les pénicillines, les céphalosporines ou les carbapénèmes puisque vous pouvez aussi être allergique au méropénème.

### Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser MEROPENEM KABI 1 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion.
- Si vous avez un autre problème de santé, par exemple des problèmes au niveau du foie ou au niveau du rein.
  - Si vous avez eu des diarrhées sévères après avoir pris d'autres antibiotiques.

Vous pouvez avoir un test positif (test de Coombs) qui indique la présence d'anticorps capables de détruire vos globules rouges. Votre médecin en discutera avec vous.

Ce médicament contient 4,0 mEq mmol (90,25 mg) de sodium par dose de 1000 mg. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre infirmière avant l'utilisation de MEROPENEM KABI 1 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

### Autres médicaments et MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un produit à base de plantes, parlez-en à votre médecin.

En effet, MEROPENEM KABI peut avoir un effet sur l'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur MEROPENEM KABI.

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin ou votre infirmière :

- Probénécide (utilisé pour traiter la goutte),
- Valproate de sodium (utilisé pour traiter l'épilepsie). MEROPENEM KABI doit être évité parce qu'il peut diminuer l'effet du valproate de sodium.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Il est important de signaler à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir avant l'instauration d'un traitement par le méropénème. Il est préférable d'éviter l'utilisation du méropénème pendant la grossesse. Votre médecin décidera s'il est approprié ou non de vous administrer du méropénème.

Il est important de signaler à votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter avant de recevoir du méropénème. De petites quantités de ce médicament passent dans le lait maternel. C'est pourquoi votre médecin décidera si vous devez utiliser le méropénème pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

### MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion contient du sodium.

### 3. COMMENT UTILISER MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

#### Adultes

La dose dépend du type et de la localisation de l'infection que vous avez au niveau de votre organisme et de sa gravité. Votre médecin décidera la dose dont vous avez besoin.

La dose, pour les adultes, est habituellement comprise entre 500 mg (milligrammes) et 2 g (grammes). Vous recevrez généralement une dose toutes les 8 heures. Cependant, vous pouvez recevoir une dose moins souvent si vous avez des problèmes rénaux.

#### Utilisation chez les enfants

La dose pour les enfants de plus de 3 mois et de moins de 12 ans est déterminée selon l'âge et le poids de l'enfant. La dose habituelle est comprise entre 10 mg et 40 mg de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, par kilogramme (kg) du poids de l'enfant. Une dose est généralement administrée toutes les 8 heures. Les enfants pesant plus de 50 kg recevront la même dose qu'un adulte.

MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion vous sera administré en injection ou en perfusion dans une grosse veine.

Normalement, c'est un médecin ou une infirmière qui vous administrera MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Cependant, certains patients, parents et soignants sont formés pour administrer MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion. Pour cela, des instructions sont fournies dans la présente notice ([à la rubrique intitulée « Instructions pour l'auto-administration de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ou pour l'administration de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion à une autre personne à domicile »](#)). Utilisez toujours MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion exactement comme indiqué par votre médecin. En cas de doute, contactez votre médecin.

Votre injection ne doit pas être mélangée avec, ou ajoutée à, des solutions contenant d'autres médicaments.

L'injection peut durer environ 5 minutes ou entre 15 et 30 minutes. Votre médecin vous dira comment MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion doit être administré.

Normalement, les injections doivent avoir lieu chaque jour aux mêmes heures.

### Si vous avez utilisé plus de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû :

Si vous avez accidentellement dépassé la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous à l'hôpital le plus proche.

### Si vous oubliez d'utiliser MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :

Si vous oubliez une injection, vous devez la faire le plus rapidement possible. Toutefois, si l'heure de l'injection suivante est très proche, vous ne devez pas effectuer l'injection oubliée.

Ne prenez pas de dose double (deux injections en même temps) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### Si vous arrêtez d'utiliser MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :

N'arrêtez pas d'utiliser MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion tant que votre médecin ne vous l'a pas dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmière.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (affecte plus de 1 patient sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 patients sur 10 000)
- très rare (affecte moins d'1 patient sur 10 000)
- indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles, mais elle est rare ou très rare).

#### Réactions allergiques sévères

Si vous avez une réaction allergique sévère, arrêtez d'utiliser MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et consultez immédiatement un médecin. Un traitement médical en urgence peut être nécessaire. Les signes peuvent inclure l'apparition soudaine de :

- Une éruption sévère, des démangeaisons ou une urticaire sur la peau.
- Un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps.
- Un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer.

#### Atteinte des globules rouges (indéterminée)

Les signes incluent :

- Un essoufflement inattendu.
- Des urines rouges ou brunes.

Si vous remarquez l'un des signes ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

#### Autres effets indésirables éventuels :

- Fréquents
- Douleurs abdominales (estomac).
  - Nausées.
  - Vomissements.
  - Diarrhées.
  - Maux de tête.
  - Eruption cutanée, démangeaisons.
  - Douleur et inflammation.
  - Augmentation du nombre de plaquettes dans le sang (révélée par un test sanguin).
  - Modifications de tests sanguins, y compris les tests qui vérifient le fonctionnement du foie.

Peu fréquents

- Modifications des paramètres de votre sang. Ces modifications incluent une diminution du nombre de plaquettes (entraînant plus facilement l'apparition de bleus), une augmentation du nombre de certains globules blancs, une diminution du nombre d'autres globules blancs et une augmentation d'une substance appelée « bilirubine ». Votre médecin pourra demander des tests sanguins de temps en temps.
- Modifications des tests sanguins, y compris des tests qui évaluent le fonctionnement du rein.
- Sensation de picotement (épingles et aiguilles).
- Infections de la bouche ou du vagin causées par un champignon (muguet, mycose).

Rares

- Convulsions.

Méropénème  
poudre pour solution injectable ou  
pour perfusion  
MEROPENEM KABI 1 g,

MEROPENEM KABI 1 g,  
poudre pour solution injectable ou  
pour perfusion  
Méropénème

#### Autres effets indésirables éventuels de fréquence indéterminée

- Inflammation de l'intestin avec diarrhée.
- Veines douloureuses à l'endroit où MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est injecté.
- Autres modifications dans votre sang. Les symptômes incluent des infections fréquentes, une température élevée et des maux de gorge. Votre médecin pourra demander des tests sanguins de temps en temps.
- Apparition soudaine d'une éruption sévère ou formation de cloques sur la peau ou peau qui pèle. Ces symptômes peuvent être associés à une forte fièvre et à des douleurs dans les articulations.
- Réactions d'hypersensibilité graves comprenant de la fièvre, une éruption cutanée, des changements dans les tests sanguins qui permettent de vérifier si le foie fonctionne bien (augmentation des enzymes hépatiques), une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques. Il peut s'agir de signes d'un trouble de la sensibilité de plusieurs organes connu sous le nom de syndrome DRESS.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance [www.anm.sante.fr](http://www.anm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

L35FRMERO103

FRONT

ACSIO79F01



## 5. COMMENT CONSERVER MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

3 ans.

Après reconstitution :

Pour une administration sous forme d'injection en bolus intraveineux :  
La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée dans l'eau pour préparations injectables pour une administration intraveineuse en bolus, a été démontrée pendant 3 heures à température ambiante (15°C – 25°C).

Pour une administration pour perfusion intraveineuse :  
La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée dans du chlorure de sodium 0,9% a été démontrée pendant 2 heures à température ambiante (15°C – 25°C).  
La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée dans du glucose 5% a été démontrée pendant 1 heure à température ambiante (15°C – 25°C).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

La substance active est :  
Méropénème anhydre ..... 1 g  
Sous forme de méropénème trihydraté.  
Pour un flacon.

L'autre composant est :  
Carbonate de sodium anhydre.

### Qu'est-ce que MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable ou pour perfusion, conditionné en flacon de 50 ml en verre transparent de type III avec un bouchon (bromobutyle) scellé par une capsule d'aluminium et une capsule plastique de type flip-off.

Boite de 10 flacons.

**Titulaire et Exploitant**  
**FRESENIUS KABI FRANCE**  
5 place du Marivel  
92316 Sèvres Cedex

**Fabricant**  
**FACTA FARMACEUTICI S.p.A.**  
Nucleo industriale s.atto, s. Nicolò a Tordino  
64020 Teramo  
Italie

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 9 mars 2017.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### Conseil d'éducation sanitaire

### QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

### En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- Une fois votre traitement terminé, rappez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**

### Instructions pour l'auto-administration de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ou pour l'administration de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion à une autre personne à domicile.

Certains patients, parents et soignants sont formés pour administrer MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion à domicile.

### Attention - vous ne devez vous auto-administrer ce médicament ou l'administrer à une autre personne à domicile que si un médecin ou une infirmière vous a formé pour cela.

- Le médicament doit être mélangé à un autre liquide (le diluant). Votre médecin vous indiquera la quantité de diluant à utiliser.
- Utilisez le médicament immédiatement après l'avoir préparé. Ne pas le congeler.

### Comment préparer ce médicament

1.	Lavez-vous les mains et séchez-les très soigneusement. Préparez une surface de travail propre.
2.	Retirez le flacon de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion de la boîte. Vérifiez le flacon et la date de péremption. Vérifiez que le flacon est intact et qu'il n'a pas été endommagé.
3.	Retirez le capuchon de couleur et nettoyez le bouchon en caoutchouc gris avec un coton imbibé d'alcool. Attendez que le bouchon en caoutchouc soit sec.
4.	Fixez une aiguille stérile neuve à une seringue stérile neuve, sans toucher les extrémités.
5.	Aspirez la quantité recommandée d'eau pour préparations injectables dans la seringue. La quantité de liquide nécessaire est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Dose de MEROPENEM KABI	Quantité d'eau pour préparations injectables nécessaire pour la dilution
500 mg (milligrammes)	10 ml (millilitres)
1 g (gramme)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Remarque** : si la dose de MEROPENEM KABI prescrite est supérieure à 1 g, vous devrez utiliser plus d'un flacon de MEROPENEM KABI. Vous pouvez ensuite aspirer le liquide des flacons dans une seule seringue.

6.	Enfoncez l'aiguille de la seringue au centre du bouchon en caoutchouc gris et injectez la quantité recommandée d'eau pour préparations injectables dans le ou les flacons de MEROPENEM KABI.
7.	Retirez l'aiguille du flacon et agitez soigneusement le flacon pendant environ 5 secondes, ou jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. Nettoyez à nouveau le bouchon en caoutchouc gris avec un nouveau coton imbibé d'alcool et attendez que le bouchon soit sec.
8.	Avec le piston de la seringue entièrement enfoncé dans la seringue, enfoncez à nouveau l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc gris. Tenez ensuite la seringue et le flacon et retournez le flacon.

9.	En maintenant la pointe de l'aiguille dans le liquide, tirez sur le piston et aspirez dans la seringue la totalité du liquide contenu dans le flacon.
10.	Retirez l'aiguille et la seringue du flacon et jetez le flacon vide dans un lieu sûr.
11.	Tenez la seringue en position verticale, aiguille vers le haut. Tapotez la seringue pour que toutes les bulles contenues dans le liquide remontent vers le haut de la seringue.
12.	Éliminez tout l'air présent dans la seringue en appuyant doucement sur le piston jusqu'à ce que tout l'air soit sorti.
13.	Si vous utilisez MEROPENEM KABI à domicile, éliminez toutes les aiguilles et le matériel de perfusion que vous avez utilisés d'une manière appropriée. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement, éliminez MEROPENEM KABI non utilisés d'une manière appropriée.

### Administration de l'injection

Vous pouvez administrer le médicament dans une canule courte ou un cathéter Venflon, ou par un port ou une voie centrale.

### Administration de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion dans une canule courte ou un Venflon

1.	Retirez l'aiguille de la seringue et jetez l'aiguille en faisant bien attention dans votre poubelle pour objets tranchants.
2.	Essuyez l'extrémité de la canule courte ou du Venflon avec un coton imbibé d'alcool et laissez-la sécher. Ouvrez le capuchon de la canule et fixez la seringue.
3.	Enfoncez lentement le piston de la seringue pour administrer l'antibiotique de manière constante en environ 5 minutes.
4.	Une fois que vous avez fini d'administrer l'antibiotique et lorsque la seringue est vide, retirez la seringue et purgez la canule comme recommandé par votre médecin ou votre infirmière.
5.	Refermez le capuchon de la canule et jetez avec soin la seringue dans votre poubelle pour objets tranchants.

### Administration de MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion par un port ou une voie centrale

1.	Retirez le capuchon du port ou de la voie centrale, nettoyez l'extrémité de la voie centrale avec un coton imbibé d'alcool et laissez-la sécher.
2.	Fixez la seringue et enfoncez lentement le piston pour administrer l'antibiotique de manière constante pendant environ 5 minutes.
3.	Une fois que vous avez fini de donner l'antibiotique, retirez la seringue et administrez une purge comme recommandé par votre médecin ou votre infirmière.
4.	Placez un nouveau capuchon propre sur la voie centrale et jetez la seringue soigneusement dans votre poubelle pour objets tranchants.

