

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEROVIA



Khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần công thức: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Meropenem trihydrate 1,14g

(tương đương với Meropenem 1g)

Tá dược: Natri carbonate anhydrous 208mg

Dạng bào chế:

Thuốc bột pha tiêm

Dạng bột màu trắng hoặc màu vàng nhạt

Dược lực học

Meropenem là kháng sinh phổ rộng nhóm carbapenem dùng đường tĩnh mạch có tác động và công dụng tương tự imipenem. Thuốc này bền hơn với dehydropeptidase I ở thận so với imipenem và không cần thêm chất ức chế enzym như cilastatin.

Phổ kháng khuẩn

Meropenem là chất diệt khuẩn có tác động tương tự penicilin bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc có phổ hoạt tính *in vitro* rộng đối với các vi khuẩn Gram dương, Gram âm, ưa khí và kỵ khí, và bền vững đối với sự thủy giải của các beta-lactamase được tiết ra bởi hầu hết các loài vi khuẩn.

Hầu hết các cầu khuẩn Gram dương đều nhạy cảm với meropenem kể cả phân lớn streptococci, tiết và không tiết penicilinase, nhưng hoạt tính trên *Staphylococcus aureus* kháng meticilin có thể biến đổi. Meropenem có hoạt tính cao đến trung bình đối với *Enterococcus faecalis*, nhưng hầu hết *E. faecium* đều kháng thuốc. *Nocardia*, *Rhodococcus*, và *Listeria spp.* cũng nhạy cảm với thuốc.

Trong các vi khuẩn Gram âm, meropenem có tác dụng trên nhiều Enterobacteriaceae bao gồm *Citrobacter* và *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, và *Yersinia spp.* Hoạt tính của thuốc này trên *Pseudomonas aeruginosa* tương tự với hoạt tính của ceftazidim. Meropenem cũng có tác dụng trên *Acinetobacter spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Haemophilus influenzae* và *Neisseria spp.*, kể cả các chủng tiết beta-lactamase.

Nhiều vi khuẩn kỵ khí, kể cả *Bacteroides spp.*, nhạy cảm với meropenem, nhưng *Clostridium difficile* chỉ nhạy cảm ở mức độ vừa phải. Meropenem không tác dụng trên *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma spp.*, nấm hay virus.

Đã có báo cáo về sự đối kháng *in vitro* giữa meropenem và các beta-lactam khác. Meropenem và aminoglycosid thường có tác động hiệp lực trên một số chủng phân lập của *Ps. aeruginosa*.

Handwritten signature

Đa số các chủng *Pseudomonas aeruginosa* đều nhạy cảm với meropenem. *Enterococcus faecium* và staphylococci kháng meticilin không nhạy cảm với meropenem.

Dược động học

Nhóm thuốc: Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn, kháng virus, kháng nấm.

Mã ATC: J01HD02

Sau khi tiêm tĩnh mạch meropenem với liều 0,5 g và 1 g trong thời gian 5 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được tương ứng khoảng 50 microgram/ml và 112 microgram/ml. Truyền tĩnh mạch với liều tương đương trong 30 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được tương ứng khoảng 23 microgram/ml và 49 microgram/ml.

Meropenem có nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 1 giờ, thời gian này có thể tăng ở bệnh nhân suy thận và tăng một ít đối với trẻ em. Meropenem được phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể kể cả dịch não tủy và mật. Thuốc gắn kết khoảng 2% với protein huyết tương. Thuốc bền hơn với men dehydropeptidase I ở thận so với imipenem và được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu bằng cách bài tiết ở ống thận và lọc qua cầu thận. Khoảng 70% liều sử dụng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong 12 giờ và nồng độ trong nước tiểu trên 10 microgram/ml được duy trì trong 5 giờ sau khi tiêm 1 liều 0,5 g. Meropenem có 1 chất chuyển hóa là ICI-213689, không có hoạt tính và được bài tiết trong nước tiểu. Meropenem được loại bỏ bởi thẩm phân máu.

Chỉ định

Meropenem được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em gây ra bởi một hay nhiều vi khuẩn nhạy cảm với meropenem như sau:

- Viêm phổi và viêm phổi bệnh viện.
- Nhiễm khuẩn đường niệu.
- Nhiễm khuẩn trong 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.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn huyết.

Meropenem 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.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em giảm bạch cầu trung tính hay suy giảm miễn dịch nguyên phát hoặc thứ phát.

Liều dùng và cách sử dụng

Liều dùng

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:

Handwritten signature

- Viêm phổi, nhiễm khuẩn đường niệu, các nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ.
- Viêm phổi bệnh viện, viêm phúc mạc, các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn huyết: 1 g meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ.
- Viêm màng não: 2 g meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ.
- 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.

Bệnh nhân người lớn suy chức năng thận: Nên giảm liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 51 ml/phút theo hướng dẫn dưới đây:

- ClCr 26-50 ml/phút: một đơn vị liều (500 mg, 1 g hay 2 g)/12 giờ
- ClCr 10-25 ml/phút: nửa đơn vị liều/12 giờ
- ClCr < 10 ml/phút: nửa đơn vị liều/24 giờ

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường hay độ thanh thải creatinin > 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 dùng

Meropenem có thể dùng tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút hay truyền tĩnh mạch trong khoảng 15-30 phút.

Meropenem dùng tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước vô khuẩn để tiêm (5 ml cho mỗi 250 mg meropenem) cho dung dịch có nồng độ khoảng 50 mg/ml.

Meropenem dùng truyền tĩnh mạch có thể pha với 50 đến 200 ml các dịch truyền tương thích (như dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5% hay 10%, dung dịch glucose 5% với natri bicarbonat 0,02%, dung dịch glucose 5% và natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5% với natri clorid 0,225%, dung dịch glucose 5% với kali clorid 0,15%, dung dịch manitol 2,5% hay 10%).

Thận trọng khi sử dụng: Không nên trộn lẫn meropenem trong bơm tiêm với các thuốc khác.

Chống chỉ định

Quá mẫn với meropenem hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Meropenem nên được dùng thận trọng đối với người có tiền sử quá mẫn với penicilin, cephalosporin, hay các beta-lactam khác vì có thể xảy ra nhạy cảm chéo. Nếu phản ứng dị ứng với meropenem xảy ra, nên ngưng thuốc và có biện pháp xử lý thích hợp.

Handwritten signature

Khi sử dụng meropenem cho bệnh nhân bị bệnh gan cần theo dõi kỹ nồng độ transaminase và bilirubin.

Cũng như đối với các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài meropenem có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, do đó 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 meticylin.

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 meropenem 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.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời meropenem với các thuốc có khả năng gây độc trên thận.

Sử dụng cho trẻ em: Hiệu quả và sự dung nạp đối với trẻ dưới 3 tháng tuổi chưa được xác lập; do đó, không khuyến cáo sử dụng meropenem cho trẻ dưới 3 tháng tuổi. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em bị rối loạn chức năng gan hay thận.

Phụ nữ có thai:

Tính an toàn của meropenem đối với phụ nữ mang thai chưa được đánh giá. Các nghiên cứu trên động vật không ghi nhận tác động ngoại ý nào trên sự phát triển của bào thai. Tác động ngoại ý duy nhất quan sát được qua các thử nghiệm về khả năng sinh sản ở động vật là tăng tần suất sảy thai ở khi ở nồng độ tiếp xúc cao gấp 13 lần nồng độ tiếp xúc ở người. Không nên sử dụng meropenem cho phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho bào thai. Nên có bác sĩ giám sát trực tiếp cho mọi trường hợp sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Meropenem được tìm thấy trong sữa động vật ở nồng độ rất thấp. Không nên sử dụng meropenem ở phụ nữ cho con bú trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho trẻ.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Probenecid ức chế sự bài tiết meropenem qua thận, vì vậy làm tăng nồng độ meropenem trong huyết tương và kéo dài thời gian bán thải của meropenem.

Meropenem 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.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất xuất hiện: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$); không tính được tần suất.

MAD

Cơ quan bị ảnh hưởng	Tần suất	Phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn	Ít gặp	Nhiễm nấm <i>Candida</i> hầu họng và âm đạo
Rối loạn máu	Thường gặp	Tăng tiểu cầu
	Ít gặp	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Phù mạch, sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu
	Ít gặp	Tê rân
	Hiếm gặp	Động kinh
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, nôn ói, đau bụng
	Ít gặp	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm trong máu g, tăng dehydrogenase lactat
	Ít gặp	Tăng bilirubin trong máu
Rối loạn da và cơ quan dưới da	Thường gặp	Ngứa
	Ít gặp	Mề đay, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ đa dạng
	Không biết tần suất	Hội chứng DRESS: hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Tăng creatinine, tăng urê máu
Rối loạn tổng quát và tại chỗ tiêm	Thường gặp	Đau, viêm tại chỗ tiêm
	Ít gặp	Huyết khối, đau tại chỗ tiêm

Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều meropenem còn hạn chế. Quá liều không chú ý có thể xảy ra trong quá trình điều trị, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng, và áp dụng những biện pháp hỗ trợ cần thiết. Ở người bình thường, thuốc sẽ được nhanh chóng thải trừ qua thận; ở các bệnh nhân suy thận, thẩm phân máu sẽ loại trừ được meropenem và các chất chuyển hóa.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 lọ

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Dung dịch đã pha nên dùng ngay và phải bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C)
không quá 12 giờ nếu cần. Không để đông lạnh.
Đề xa tầm tay của trẻ em.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở
Nhà sản xuất: Remedina S.A
Địa chỉ: 23 Gounari & Areos str, Kamatero, Attiki, 13451, Hy Lạp



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh



NTD