

## **Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna**

### **MERONEM® 500 mg, 1 g serbuk untuk larutan infus** Meropenem

**Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

#### **Isi leaflet ini:**

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?
13. Apakah potensi efek samping yang tidak diinginkan karena menggunakan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Berapa lama umur simpan obat setelah wadahnya dibuka untuk pertama kali?
18. Petunjuk penggunaan/penanganan
19. Bagaimana cara melarutkan obat ini?
20. Nomor otorisasi pemasaran
21. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
22. Tanggal Revisi PIL
23. Peringatan khusus

#### **1. Nama obat**

Meropenem®

#### **2. Bentuk sediaan**

Serbuk untuk larutan injeksi atau infus.

Nama Generik: Meropenem  
Nama Dagang: MERONEM®  
Tanggal Berlaku CDS: 31 Oktober 2018  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

### 3. Deskripsi obat

Meronem® merupakan serbuk putih steril yang mengandung meropenem; 500 mg atau 1 g sebagai trihidrat yang dicampur dengan natrium karbonat anhidrat untuk konstitusi.

### 4. Apa kandungan obat ini?

Vial untuk injeksi atau infus intravena	Meronem® 500 mg	Meronem® 1 g
Bahan aktif:		
Meropenem (sebagai trihidrat)	570 mg	1,14 g
Setara dengan meropenem anhidrat	500 mg	1 g
Eksipien:		
Natrium karbonat anhidrat	104 mg	208 mg

Untuk setiap gram meropenem (potensi anhidrat), vial berisi 90 mg (3,9 mmol) natrium.

### 5. Kekuatan obat

500 mg, 1 g

### 6. Apa kegunaan obat ini?

Meronem® diindikasikan untuk pengobatan infeksi pada orang dewasa dan anak-anak yang disebabkan oleh bakteri tunggal atau banyak bakteri yang sensitif terhadap meropenem.

- Pneumonia dan pneumonia nosokomial
- Infeksi saluran kemih
- Infeksi intraabdomen
- Infeksi ginekologis, misalnya endometritis
- Infeksi kulit dan struktur kulit
- Meningitis
- Septikemia
- Pengobatan empirik untuk dugaan infeksi pada pasien dewasa yang disertai demam neutropenia, yang digunakan sebagai terapi tunggal atau dalam kombinasi dengan agen antivirus atau antijamur.

Meronem® dapat digunakan, dengan atau tanpa agen antimikroba lainnya, dalam tata laksana infeksi polimikroba.

Tidak ada pengalaman pada pasien pediatrik dengan neutropenia atau imunodefisiensi primer atau sekunder.

Diperlukan pertimbangan dalam menggunakan panduan resmi penggunaan agen antibakteri yang sesuai.

### 7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Meronem® diinjeksikan ke dalam pembuluh vena Anda. Obat ini hanya boleh diberikan oleh dokter atau perawat. Banyak orang yang menerima Meronem® di rumah sakit akan menerimanya melalui drip (saluran intravena). Meronem® dapat diberikan secara langsung ke

Nama Generik: Meropenem  
Nama Dagang: MERONEM®  
Tanggal Berlaku CDS: 31 Oktober 2018  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

dalam pembuluh vena atau melalui drip sehingga tidak perlu melakukan injeksi melalui kulit. Obat ini diberikan baik sebagai injeksi lambat selama sekitar 5 menit atau pemberian melalui drip secara lambat selama 15 hingga 30 menit. Dokter akan memutuskan metode terbaik bagi Anda.

Dokter Anda akan memutuskan dosis Meronem® yang Anda butuhkan bergantung pada faktor tertentu seperti jenis infeksi dan usia Anda. Dosis normal adalah 500 mg hingga 1 g yang diinjeksikan setiap 8 jam. Jika Anda menderita meningitis, Anda mungkin memerlukan dosis yang lebih tinggi, sementara dosis yang lebih rendah dapat digunakan pada anak-anak atau jika Anda menderita gangguan ginjal.

Meronem® harus diberikan sebagai serangkaian injeksi dalam beberapa hari. Dokter Anda akan memutuskan berapa hari Anda akan menjalani pengobatan dengan Meronem®.

### **Jika Anda lupa menggunakan Meronem®**

Jika ada injeksi yang terlewat, maka Anda harus sesegera mungkin melakukan injeksi. Namun demikian, jika sudah mendekati waktu injeksi Anda berikutnya, maka abaikan injeksi yang terlewat.

Jangan memberikan dosis ganda (dua injeksi secara bersamaan) sebagai pengganti injeksi yang terlupa.

### **8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

Jangan menggunakan Meronem® jika Anda alergi terhadap meropenem atau bahan-bahan lain dalam obat ini.

### **9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?**

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan Meronem®:

- jika Anda memiliki riwayat hipersensitivitas terhadap karbapenem, penisilin, atau antibiotik  $\beta$ -laktam lainnya
- jika Anda memiliki riwayat keluhan pencernaan, khususnya kolitis
- jika Anda sedang menjalani pengobatan dengan asam valproat/natrium valproat
- jika Anda memiliki gangguan ginjal atau hati

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda dengan segera selama Anda menjalani pengobatan dengan Meronem®:

- jika Anda mengalami gangguan kulit, seperti ruam, gatal-gatal, atau kulit melepuh
- jika Anda mengalami diare

Seperti halnya antibiotik lainnya, pertumbuhan berlebihan organisme nonrentan dapat terjadi sehingga evaluasi berulang perlu dilakukan.

Tidak dianjurkan untuk digunakan dalam infeksi yang disebabkan oleh stafilokokus yang resistan terhadap metisilin.

### **Penggunaan pada anak-anak**

Meronem® tidak dianjurkan untuk digunakan pada bayi berusia di bawah 3 bulan.

Nama Generik: Meropenem  
Nama Dagang: MERONEM®  
Tanggal Berlaku CDS: 31 Oktober 2018  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

### Penggunaan pada pasien dengan gangguan hati

Pasien yang sebelumnya sudah mengalami gangguan hati harus terus dipantau fungsi hatinya selama pengobatan dengan Meronem®.

### Tes lab

Beri tahu dokter Anda bahwa Anda menggunakan Meronem® jika Anda akan menjalani suatu tes. Ini karena Anda mungkin mendapatkan hasil positif dalam tes yang disebut “Coombs”. Tes ini digunakan untuk menemukan antibodi yang melawan sel darah merah Anda.

Meronem® mengandung natrium.

Untuk setiap gram meropenem (potensi anhidrat), vial berisi 90 mg (3,9 mmol) natrium.

### **10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan, atau mungkin akan menggunakan obat-obatan lain.

Beri tahu dokter Anda sebelum Anda menggunakan Meronem® jika Anda sedang menggunakan obat-obatan berikut ini:

- probenesid
- asam valproat/natrium valproat

### **11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?**

Jika Anda hamil atau sedang menyusui, menduga bahwa diri Anda sedang hamil, atau berencana untuk hamil, mintalah saran dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

### **12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?**

Meronem® dapat membuat Anda merasa sakit kepala, kesemutan, atau gemetar. Ini dapat memengaruhi kemampuan Anda dalam mengemudi, menggunakan alat, atau mesin.

### **13. Apa saja potensi efek samping yang tidak diinginkan karena menggunakan obat ini?**

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Efek samping berikut dapat terjadi dengan obat ini:

Segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengamati adanya efek samping serius berikut - Anda mungkin membutuhkan perawatan medis yang mendesak:

- Reaksi alergi berat yang meliputi
  - Ruam, gatal-gatal. atau kaligata yang parah pada kulit.
  - Pembengkakan wajah, bibir, lidah, atau bagian tubuh lainnya.
  - Sesak napas, mengi, atau kesulitan bernapas.
- Reaksi kulit berat yang meliputi
  - Reaksi hipersensitivitas serius yang mengakibatkan demam, ruam kulit, dan perubahan hasil tes darah untuk memeriksa fungsi hati (peningkatan kadar enzim hati) dan peningkatan sejenis sel darah putih (eosinofilia) dan pembesaran kelenjar getah bening. Hal ini bisa jadi menunjukkan tanda-tanda gangguan sensitivitas multiorgan yang dikenal dengan istilah sindrom DRESS.

Nama Generik: Meropenem  
Nama Dagang: MERONEM®  
Tanggal Berlaku CDS: 31 Oktober 2018  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

- Ruam bersisik merah yang parah, benjolan pada kulit yang berisi nanah, kulit melepuh atau mengelupas, yang dapat dikaitkan dengan demam tinggi dan nyeri sendi.
- Ruam kulit parah yang dapat terlihat sebagai bercak-bercak melingkar kemerahan pada badan seringkali dengan bagian tengah yang melepuh, pengelupasan kulit, tukak pada mulut, tenggorok, hidung, alat kelamin, dan mata dan dapat didahului dengan demam dan gejala menyerupai flu (sindrom Stevens-Johnson) atau dalam bentuk yang lebih berat (nekrolisis epidermal toksik).

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping berikut ini:

**Umum:** (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang)

- Peningkatan kadar platelet dalam darah
- Sakit kepala
- Diare
- Muntah
- Mual
- Peningkatan enzim hati
- Ruam
- Gatal-gatal
- Inflamasi
- Nyeri

**Tidak umum:** (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang)

- Infeksi jamur, termasuk infeksi pada mulut dan vagina
- Penurunan kadar platelet dalam darah
- Penurunan jumlah sel darah
- Peningkatan sel asidofil
- Abnormalitas indera peraba
- Peningkatan bilirubin darah
- Kaligata
- Inflamasi pembuluh vena

**Langka:** (dapat dialami hingga 1 di antara 1000 orang)

- Terlalu bersemangat dan tidak dapat berpikir atau berbicara dengan jelas
- Tubuh gemetar yang tidak dapat dikendalikan

**Sangat langka:** (dapat dialami hingga 1 di antara 10000 orang)

- Jumlah sel darah merah lebih rendah dikarenakan sel darah merah dihancurkan lebih cepat dibandingkan normal
- Reaksi alergi
- Timbulnya ruam parah atau lecet atau terkelupasnya kulit secara mendadak, yang dapat disertai demam tinggi atau nyeri persendian (ini mungkin merupakan tanda-tanda kondisi medis yang lebih serius seperti nekrolisis epidermal toksik, sindrom Stevens-Johnson, eritema multiformis, atau kondisi yang dikenal sebagai DRESS (Drug Reaction

Nama Generik: Meropenem  
Nama Dagang: MERONEM®  
Tanggal Berlaku CDS: 31 Oktober 2018  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

with Eosinophilia and Systemic Symptoms/Reaksi Obat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik)

**Tidak diketahui:** (frekuensi tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia)

- Pembengkakan pembuluh darah
- Inflamasi usus disertai diare

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

### **Melaporkan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

### **14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis**

Karena Meronem® diberikan kepada Anda di bawah pengawasan dokter, maka sangat kecil kemungkinan Anda akan mengalami kelebihan dosis. Namun demikian, jika Anda mengalami efek samping serius setelah diberi Meronem®, beri tahu dokter Anda atau datangi Unit Gawat Darurat di rumah sakit terdekat. Anda mungkin memerlukan penanganan medis segera.

### **15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?**

Meronem® akan diberikan kepada Anda oleh dokter atau perawat, jadi kecil kemungkinan untuk diberikan dengan dosis yang salah.

Namun, jika Anda mengalami efek samping atau beranggapan telah diberi terlalu banyak Meronem®, segera beri tahu dokter atau perawat Anda.

### **16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Jangan menyimpannya di atas suhu 30 °C.

Jangan dibekukan.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

### **17. Berapa lama umur simpan obat setelah wadahnya dibuka untuk pertama kali?**

Jangan menyimpannya di atas suhu 30 °C.

Jangan dibekukan.

Setelah rekonstitusi:

Nama Generik: Meropenem  
Nama Dagang: MERONEM®  
Tanggal Berlaku CDS: 31 Oktober 2018  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

#### Pemberian injeksi bolus intravena

Larutan untuk injeksi bolus disiapkan dengan melarutkan produk obat Meronem® dalam air untuk injeksi hingga konsentrasi akhir 50 mg/ml. Stabilitas kimia dan fisika selama penggunaan untuk larutan injeksi bolus yang disiapkan telah ditunjukkan selama 3 jam pada suhu maksimal 25 °C atau selama 16 jam jika disimpan di lemari pendingin (2–8 °C).

#### Pemberian infus intravena

Larutan untuk infus yang disiapkan dengan melarutkan produk obat Meronem® baik dalam larutan natrium klorida 0,9% untuk infus atau larutan glukosa (dekstrosa) 5% untuk infus hingga konsentrasi akhir 1 hingga 20 mg/ml. Stabilitas kimia dan fisika selama penggunaan untuk infus menggunakan larutan natrium klorida 0,9% yang disiapkan telah ditunjukkan selama 3 jam pada suhu maksimal 25 °C atau selama 15 jam jika disimpan di lemari pendingin (2–8 °C). Larutan Meronem® yang dikonstitusi dalam larutan glukosa (dekstrosa) 5% harus digunakan secepatnya.

Larutan yang dikonstitusi tidak boleh dibekukan.

Dari sudut pandang mikrobiologi, kecuali jika metode dalam pembukaan/konstitusi/pengenceran menghindarkan risiko kontaminasi mikrobiologis, produk harus digunakan secepatnya.

### **18. Petunjuk penggunaan/penanganan**

Kocok larutan yang dikonstitusi sebelum digunakan.

Semua vial hanya untuk sekali pakai.

Teknik aseptik standar harus diterapkan saat konstitusi dan pemberian.

### **19. Bagaimana cara melarutkan obat ini?**

Meronem® yang akan digunakan untuk injeksi intravena harus dikonstitusi dengan air steril untuk injeksi (10 ml per 500 mg). Cara ini akan menghasilkan konsentrasi sekitar 50 mg/ml. Larutan yang dikonstitusi akan terlihat bening atau kuning pucat.

Untuk infus intravena, vial Meronem® dapat dikonstitusi langsung dengan cairan infus yang kompatibel dan diencerkan lebih lanjut dengan cairan infus yang kompatibel, sesuai kebutuhan.

Larutan Meronem® yang baru disiapkan harus segera digunakan bila memungkinkan. Namun demikian larutan Meronem® yang dikonstitusi tetap stabil secara kimia dan fisika selama 3 jam pada suhu maksimal 25°C atau 15 jam jika disimpan dalam lemari pendingin (2°C - 8°C).

Meronem® tidak boleh dicampur dengan atau ditambahkan secara fisik ke larutan yang mengandung obat lain. Larutan Meronem® tidak boleh dibekukan.

### **20. Nomor otorisasi pemasaran**

MERONEM IV (500 mg): vial dalam dus isi 10 (No. Reg.: DKI1814500644A1)

MERONEM IV (1,0 g): vial dalam dus isi 10 (No. Reg.: DKI1814500644B1)

Nama Generik: Meropenem  
Nama Dagang: MERONEM®  
Tanggal Berlaku CDS: 31 Oktober 2018  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

**21. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku**

Diproduksi oleh:

Sumitomo Dainippon Pharma Co. Limited, Oita

Dikemas dan diedarkan oleh:

Zambon Switzerland Ltd., Cadempino, Switzerland

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia

**22. Tanggal Revisi PIL**

03/2022

**23. Peringatan khusus**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**