Meronem IV

Notice : information de l'utilisateur

Meronem IV 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

méropénème

Veuillez 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, 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 MERONEM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MERONEM ?
3. COMMENT UTILISER MERONEM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MERONEM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MERONEM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Meronem contient la substance active méropénème et appartient à un groupe d'antibiotiques appelés « carbapénèmes ». Il agit en tuant des bactéries pouvant être responsables d'infections graves.

Meronem est utilisé pour le traitement des affections suivantes chez les adultes et les enfants de 3 mois et plus :

- 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.

Meronem peut être utilisé dans le traitement de patients neutropéniques ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie est en cause.

Le méropénème peut être utilisé pour traiter une infection bactérienne du sang qui peut être associée à un type d'infection mentionné ci-dessus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MERONEM ?

N'utilisez jamais Meronem

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au méropénème ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Meronem si :

- Vous avez un autre problème de santé, par exemple des problèmes au niveau du foie ou au niveau des reins.
- 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.

Il est possible que vous développiez des signes et symptômes de réactions cutanées sévères (voir rubrique 4). Si cela se produit, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère afin qu'ils puissent traiter les symptômes.

Si vous remarquez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité ou une faiblesse et/ou une urine de couleur foncée, adressez-vous immédiatement à votre médecin. Cela peut être un signe de dégradation musculaire (appelée rhabdomyolyse) qui peut entraîner des problèmes rénaux.

Problèmes hépatiques

Informez votre médecin si vous remarquez un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons de la peau, des urines foncées ou des selles pâles. Il peut s'agir de signes de problèmes hépatiques qui doivent être contrôlés par votre médecin.

Si vous avez des doutes, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant l'utilisation de Meronem.

Autres médicaments et Meronem
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
En effet, Meronem peut avoir un effet sur l'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Meronem.

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère :

- Probénécide (utilisé pour traiter la goutte).
- Acide valproïque/valproate de sodium/valpromide (utilisé pour traiter l'épilepsie). Meronem doit être évité parce qu'il peut diminuer l'effet du valproate de sodium.
- Anticoagulant oral (utilisé pour traiter ou prévenir les caillots sanguins).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation du méropénème pendant la grossesse. Votre médecin décidera s'il est approprié ou non de vous administrer Meronem.

Il est important de signaler à votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter avant toute utilisation du méropénème. De faibles quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel. En conséquence, votre médecin décidera s'il est approprié ou non de vous administrer Meronem pendant que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude n'a été réalisée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Meronem a été associé à des maux de tête et des sensations de picotements de la peau (paresthésie). L'un de ces effets indésirables pourrait affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.
Meronem peut provoquer des mouvements musculaires involontaires, conduisant le corps de la personne à faire des mouvements rapides et incontrôlables (convulsions). Ceci est habituellement accompagné d'une perte de conscience. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ressentez cet effet indésirable.

Meronem contient du sodium
Meronem 1 g : ce médicament contient 90 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 1 g. Cela équivaut à 4,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Si votre état de santé nécessite une surveillance de votre apport en sodium, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

3. COMMENT UTILISER MERONEM ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Utilisation chez les adultes

- La dose dépend du type d'infection que vous avez, de sa localisation 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 et adolescents

- La dose pour les enfants de plus de 3 mois et jusqu'à 11 ans est déterminée selon l'âge et le poids de l'enfant. La dose habituelle est comprise entre 10 mg et 40 mg de Meronem 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.

Comment utiliser Meronem

- Meronem vous sera administré en injection ou en perfusion dans une grosse veine.
- Normalement, c'est un médecin ou un(e) infirmier/ère qui vous administrera Meronem.
- Cependant, certains patients, parents et soignants sont formés pour administrer Meronem à domicile. Pour cela, des instructions sont fournies dans la présente notice (à la rubrique intitulée « Instructions pour l'auto-administration de Meronem ou pour l'administration de Meronem à une autre personne à domicile »). Utilisez toujours Meronem 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 Meronem doit être administré.
- Normalement, les injections doivent avoir lieu chaque jour aux mêmes heures.

Si vous avez utilisé plus de Meronem que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Meronem que votre médecin ne vous en a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, l'hôpital le plus proche, ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Meronem
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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Meronem
N'arrêtez pas d'utiliser Meronem 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Réactions allergiques sévères
Si vous avez l'un des signes ou symptômes suivants, **informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère.** Un traitement médical en urgence peut être nécessaire. Les signes et symptômes 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.
- Des réactions cutanées graves incluant :

- Réactions d'hypersensibilité graves comprenant de la fièvre, une éruption cutanée et des changements dans les tests sanguins qui permettent de vérifier si le foie fonctionne bien (augmentation des enzymes hépatiques), et 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.

- Éruption cutanée sévère rouge et squameuse, bosses sur la peau contenant du pus, cloques ou peau qui pèle, pouvant être associées à une forte fièvre et à une douleur dans les articulations.
- Éruptions cutanées sévères qui peuvent apparaître comme des plaques circulaires rougeâtres souvent avec des cloques centrales au niveau du tronc, peau qui pèle, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et qui peuvent être précédés de fièvre et symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson) ou une forme plus sévère (nécrolyse épidermique toxique).

Atteinte des globules rouges (fréquence 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.**

Dégradation musculaire

- Douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse et/ou urine de couleur foncée.Si vous remarquez ces signes ou symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Problèmes hépatiques (peu fréquents)

- Jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons de la peau, urines foncées ou selles pâles. Si vous remarquez ces signes ou symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleurs abdominales (estomac).
- Nausées.
- Vomissements.
- Diarrhées.
- Maux de tête.
- Éruption 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- 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 de vos reins.
- Diminution de la quantité de potassium dans le sang (qui peut provoquer une faiblesse, des crampes musculaires, des picotements et des troubles du rythme cardiaque).
- Sensation de picotement (épingles et aiguilles).
- Infections de la bouche ou du vagin causées par un champignon (muguet, mycose).
- Inflammation de l'intestin avec diarrhée.
- Veines douloureuses à l'endroit où Meronem 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.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Convulsions.
- Désorientation aiguë et confusion (délire).

Des douleurs thoraciques soudaines, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis, ont été observées avec d'autres médicaments du même type. Si cela se produit, parlez-en immédiatement à un médecin ou à un/e infirmier/ère.

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 :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER MERONEM

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Injection
Après reconstitution : les solutions reconstituées pour injection intraveineuse doivent être utilisées immédiatement. L'intervalle de temps entre le début de la reconstitution et la fin de l'injection intraveineuse ne doit pas excéder :

- 3 heures si conservées jusqu'à 25°C.
- 12 heures sous conditions réfrigérées (2-8°C).

Perfusion
Après reconstitution : les solutions reconstituées pour perfusion intraveineuse doivent être utilisées immédiatement. L'intervalle de temps entre le début de la reconstitution et la fin de la perfusion intraveineuse ne doit pas excéder :

- 3 heures si conservées jusqu'à 25°C quand Meronem est dilué dans une solution de chlorure de sodium.
- 24 heures si conservées sous conditions réfrigérées (2-8°C) quand Meronem est dilué dans une solution de chlorure de sodium.
- Quand Meronem est dilué dans une solution de dextrose, la solution doit être utilisée immédiatement.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture/reconstitution/
dilution exclut le risque de contamination microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement.

Si pas utilisé immédiatement, les délais et conditions de conservation pendant l'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne pas congeler la solution reconstituée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Meronem

- La substance active est le méropénème trihydraté équivalent à 1 g de méropénème anhydre.
- L'autre composant est le carbonate de sodium anhydre.

Aspect de Meronem et contenu de l'emballage extérieur
Meronem est une poudre blanche à jaune pâle pour solution injectable ou pour perfusion dans un flacon. Chaque boîte contient 1 ou 10 flacons.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant
Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11,

1932 Zaventem

Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Meronem IV 1 g : BE173101 ; LU 2006089011

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
Meronem IV : BE, IE, LU, UK (Irlande du Nord)
Meronem : EL, FI, PL, SE
MERONEM : FR, CZ
MERREM : IT

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026

Conseils/éducation sanitaire

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, l'antibiotique est inactif sur une infection due à une bactérie. Une des raisons les plus fréquentes est que la bactérie responsable de l'infection est résistante à l'antibiotique qui est en train d'être pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se reproduire malgré l'action de l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. Utiliser des antibiotiques prudemment peut aider à diminuer l'opportunité de la bactérie à devenir résistante à ceux-ci.

Lorsque votre médecin prescrit un traitement antibiotique, il est destiné à traiter uniquement votre maladie actuelle. Suivre les conseils suivants aidera à prévenir l'apparition de bactéries résistantes qui peuvent rendre un antibiotique inactif.

1. Il est très important que vous preniez l'antibiotique à la dose prescrite, aux moments adéquats et pendant le nombre de jours exacts. Lisez les instructions sur la notice et si vous ne les comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez prendre un antibiotique que s'il vous a été spécifiquement prescrit, et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre des antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes, même si elles avaient une infection similaire à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques non utilisés quand vous avez terminé le traitement prescrit par votre médecin, vous devez les ramener à la pharmacie pour une destruction appropriée.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions pour l'auto-administration de Meronem ou pour l'administration de Meronem à une autre personne à domicile
Certains patients, parents et soignants sont formés pour administrer Meronem 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 un(e) infirmier/ère vous a formé pour cela.

Comment préparer ce médicament

- 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.

1. Lavez-vous les mains et séchez-les très soigneusement. Préparez une surface de travail propre.

2. Retirez le flacon de Meronem 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 stérile pour préparations injectables dans la seringue. La quantité de liquide nécessaire est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Dose de Meronem	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 Meronem prescrite est supérieure à 1 g, vous devrez utiliser plus d'un flacon de Meronem. 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 Meronem.

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 Meronem 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 le Meronem non utilisé 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 Meronem 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 infirmier/ère.

5. Refermez le capuchon de la canule et jetez avec soin la seringue dans votre poubelle pour objets tranchants.

Administration de Meronem 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 infirmier/ère.

4. Placez un nouveau capuchon propre sur la voie centrale et jetez la seringue soigneusement dans votre poubelle pour objets tranchants.

25I02