

Gram-positive aerobes: Bacillus spp., Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Enterococcus liquefaciens, Enterococcus avium, Listeria monocytogenes, Lactobacillus spp., Nocardia asteroides, Staphylococcus aureus (penicillinase negative and positive), Staphylococci-coagulase-negative; including, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus capitis, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus xylosum, Staphylococcus warneri, Staphylococcus hominis, Staphylococcus simulans, Staphylococcus intermedius, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus pneumoniae (penicillin susceptible and resistant), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus equi, Streptococcus bovis, Streptococcus mitis, Streptococcus mitior, Streptococcus milleri, Streptococcus sanguis, Streptococcus viridans, Streptococcus salivarius, Streptococcus morbillorum, Streptococcus Group G, Streptococcus Group F, Rhodococcus equi. Gram-negative aerobes: Achromobacter xylosoxidans, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Aeromonas hydrophila, Aeromonas sorbria, Aeromonas caviae, Alcaligenes faecalis, Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Citrobacter koseri, Clostridium perfringens, Clostridium botulinum, Clostridium aerogenes, Enterobacter (Pantoea) agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli, Escherichia coli serotypes, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae (including beta-lactamase positive and ampicillin resistant strains), Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae (including beta-lactamase positive, penicillin resistant and spectinomycin resistant strains), Hafnia alvei, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella ozaenae, Klebsiella oxytoca, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Moraxella non-lactamica, Proteus mirabilis, Proteus penneri, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia alcalifaciens, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas putida, Pseudomonas alcaligenes, Burkholderia (Pseudomonas) cepacia, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas stutzeri, Pseudomonas pseudomallei, Serratia liquefaciens, Serratia marcescens, Serratia marcescens, Serratia rubidaea, Shigella sonnei, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica. Anaerobic bacteria: Actinomyces odontolyticus, Actinomyces meyeri, Bacteroides-Prevotella-Porphyrromonas spp., Bacteroides fragilis, Bacteroides vulgatus, Bacteroides variabilis, Bacteroides pneumosintes, Bacteroides coagulans, Bacteroides uniformis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides eggerthii, Bacteroides intermedia, Prevotella bivia, Prevotella splanchnicus, Prevotella oralis, Prevotella disiens, Prevotella ruminicola, Bacteroides ureolyticus, Prevotella oris, Prevotella buccae, Prevotella denticola, Bacteroides levii, Porphyromonas asaccharolytica, Bifidobacterium spp., Bifidobacterium wadsworthia, Clostridium perfringens, Clostridium bifermentans, Clostridium ramosum, Clostridium sporogenes, Clostridium cadaveris, Clostridium sordellii, Clostridium butyricum, Clostridium clostridioforme, Clostridium innocuum, Clostridium subterminale, Clostridium tertium, Eubacterium lentum, Eubacterium aerofaciens, Fusobacterium mortiferum, Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium varium, Mobiluncus curtisii, Mobiluncus mulieris, Peptostreptococcus anaerobius, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus saccharolyticus, Peptococcus saccharolyticus, Peptostreptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus prevotii, Propionibacterium acnes, Propionibacterium avidum, Propionibacterium granulosum.4

MERONIA®

**TOLÉRANCE ZÉRO
POUR LES GERMES RÉSISTANTS**

SPECTRE LARGE - SÛR ET FACILE EN EMPLOI

La bonne approche pour les infections sévères:

LE BON MÉDICAMENT

LE BON DOSAGE

LA BONNE DURÉE

MERONIA® peut être administré sous forme d'une injection intraveineuse en bolus sur environ 5 minutes ou par perfusion intraveineuse sur 15 à 30 minutes



Meronia®

méropénème

TOLÉRANCE ZÉRO POUR LES GERMES RÉSISTANTS

Action bactéricide puissante contre un spectre large
de bactéries aérobies et anaérobies
SPECTRE LARGE - SÛR ET FACILE EN EMPLOI



INFECTIONS SÉVÈRES
INFECTIONS
NOSOCOMIALES
BACTÉRIES
MULTI-RÉSISTANTES



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Meronia®

méropénème



Meronia® méropénème 0,5 et 1g

PRÉSENTATION

1 flacon-ampoule contient 500mg ou 1g de méropénème poudre pour la préparation d'une solution injectable ou perfusable.

INDICATIONS/POSSIBILITÉS D'EMPLOI

MERONIA® est indiqué chez l'adulte et l'enfant pour le traitement des infections sévères, provoquées par un ou plusieurs germes sensibles:

- les infections des voies respiratoires inférieures;
- les infections des voies urinaires, y compris les infections compliquées;
- les infections intra-abdominales;
- les infections gynécologiques, y compris les infections postpartum;
- les infections cutanées et des tissus mous;
- les méningites chez l'enfant (l'expérience chez l'adulte est très limitée);
- les sepsis (septicémies);
- les suspicions d'infection bactérienne chez les patients immuno-déprimés neutropéniques;
- les infections mixtes des germes aérobies et anaérobies;
- les exacerbations infectieuses aiguës (bronchite, pneumonie) chez les patients présentant une fibrose kystique;
- les infections nosocomiales.

POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

Posologie normale chez l'adulte

La posologie chez l'adulte est comprise entre 1,5g et 6g par jour, répartis en 3 doses. On administre habituellement 500mg ou 1g de MERONIA® toutes les 8 heures par voie intraveineuse, en fonction de la nature et de la sévérité de l'affection, de la sensibilité connue ou attendue du germe et de l'état général du patient.

Exceptions: Lors des épisodes fébriles chez des patients neutropéniques, la dose devra être de 1g de MERONIA® toutes les 8 heures. La dose recommandée dans les méningites est de 2g de MERONIA® toutes les 8 heures. Chez les patients présentant une fibrose kystique, la dose

recommandée est de 2g de MERONIA® toutes les 8 heures, pour les patients <50 kg: 40mg/kg de poids corporel. Dans le traitement d'infections causées par *Pseudomonas aeruginosa* et/ou *Acinetobacter spp* avec un niveau de résistance inconnu, la posologie recommandée est de 1g trois fois par jour chez l'adulte et de 40mg/kg trois fois par jour chez l'enfant. MERONIA® est administré par injection intraveineuse en bolus sur 5 minutes ou en perfusion intraveineuse brève sur 15 à 30 minutes. Posologie de MERONIA® chez les patients qui présentent une insuffisance rénale. Si la clairance de la créatinine est inférieure à 51 ml/min, il convient de procéder à une réduction posologique de la manière suivante:

- 26 – 50 (ml/min): 1 dose unitaire toutes les 12 heures
- 10 – 25 (ml/min): 1/2 dose unitaire toutes les 12 heures.
- <10 (ml/min): 1/2 dose unitaire toutes les 24 heures

Posologie de MERONIA® chez l'enfant

La posologie intraveineuse pour les nourrissons âgés de plus de 3 mois et les enfants d'un âge allant jusqu'à 12 ans est de 10 à 40 mg/kg de corporel poids toutes les 8 heures en fonction de la sévérité et du type de l'infection, de la nature des germes pathogènes connus ou suspectés et de l'état général de l'enfant. Pour les enfants d'un poids supérieur à 50 kg, on choisit la posologie adulte. MERONIA® est administré par injection intraveineuse en bolus sur 5 minutes ou en perfusion intraveineuse brève sur 15 à 30 minutes. *Exceptions:* Lors des épisodes fébriles chez les enfants neutropénique, la dose devra être de 20mg/kg toutes les 8 heures. La dose recommandée dans les méningites est de 40mg/kg toutes les 8 heures. Chez les patients présentant un fibrose kystique, la dose recommandée est de 40mg/kg de MERONIA® toutes les 8 heures (dose maximale : 2g toutes les 8h).

CONTRE-INDICATIONS

Le méropénème est contre-indiqué chez les patients qui présentent une réaction d'hypersensibilité à ce produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les patients avec une réaction d'hypersensibilité connue aux carbapénèmes, aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la classe des β -lactames pourraient également présenter une réaction excessive au méropénème.

Comme pour tous les antibiotiques, on peut observer une prolifération excessive de germes non sensibles, d'où la nécessité d'une surveillance régulière chez tous les patients. S'il apparaît une diarrhée pendant le traitement, il convient d'envisager, d'un point de vue diagnostique, la possibilité d'une colite pseudo-membraneuse, provoquée par les antibiotiques.

INTERACTIONS

L'administration simultanée de probénécide n'est pas recommandée.

L'administration de MERONIA® doit être évitée chez les patients stables sous acide valproïque.

GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse: l'utilisation du méropénème peut être envisagée si besoin en est et si les bénéfices en sont plus importants que les risques.

Allaitement: Le passage dans le lait maternel n'est pas connu. En conséquence, par mesure de prudence, l'allaitement est à éviter en cas de traitement par ce médicament.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUE

Code ATC: J01DHo2

Le méropénème est un antibiotique de la classe des carbapénèmes, devant être utilisé par voie parentérale; il est stable vis-à-vis de la dihydropeptidase-I (DHP-I) d'origine humaine.

Le méropénème inhibe la synthèse bactérienne des parois cellulaires. La bonne pénétration du méropénème à travers la paroi cellulaire, sa stabilité vis-à-vis de la plupart des β -lactamases du type sérine et son affinité forte pour les protéines liées à la pénicilline (PLP) donnent lieu à une activité bactéricide puissante vis-à-vis d'un large spectre de germes pathogènes aérobies et anaérobies, gram-positifs et gram-négatifs.

REMARQUES PARTICULIÈRES

Préparation de la solution intraveineuse

- Injection en bolus: pour l'injection en bolus on ajoute 10ml de soluté aqueux à usage injectable pour 500mg de méropénème; cette dose

correspond à une concentration finale de 50mg/ml. Les solutions de Meronia® (1 – 50 mg/ml) dans un soluté aqueux ou du sérum physiologique sont stables dans les ampoules en verre, les flacons de perfusion et les sachets en plastique pendant au moins 8 heures à la température ambiante (15 – 25 °C) et pendant 48 heures au réfrigérateur (2 – 8°C).

- Perfusion intraveineuse: Pour une perfusion intraveineuse, MERONIA® ne devra être mis en solution que dans les solutions à perfuser, mentionnées dans le tableau suivant et ne devra être soumis à une dilution complémentaire qu'à l'aide de ces solutions (concentration finale : 1 – 20mg/ml). Ne pas congeler les solutions. Si possible, utiliser uniquement des solutions de MERONIA® fraîchement préparées.

Les solutions préparées se présentent sous une forme claire ou colorée jaune pâle. Conservées dans des sachets à perfuser, ces solutions restent stables pendant au moins 2 heures à la température ambiante (15 – 25°C) et pendant 8 heures au réfrigérateur (2 – 8°C). Des données précises sur la stabilité des solutions préparées figurent dans le tableau suivant:

SOLUTION POUR PERFUSION (1-20mg/ml)	DURÉE DE CONSERVATION	
	à 4°C	à 15-25°C
Sérum physiologique	48H	8H
Sérum glucose à 5% et chlorure de potassium 0,15%	14H	3H
Sérum glucose à 5% dans Normosol-M	14H	3H
Sérum glucose à 5% et bicarbonate de sodium à 0,02%	8H	2H
Mannitol à 10%	14H	3H
Sérum glucose à 10%	8H	2H
Sérum glucose à 5% et sérum physiologique	14H	3H

CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament quand la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.