

UPUTSTVO ZA LEK

ARCHIFAR, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

ARCHIFAR, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

meropenem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek ARCHIFAR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ARCHIFAR
3. Kako se primenjuje lek ARCHIFAR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ARCHIFAR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ARCHIFAR i čemu je namenjen

Lek ARCHIFAR sadrži aktivnu supstancu meropenem, i pripada grupi lekova koji se nazivaju karbapenemski antibiotici. Deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju ozbiljne infekcije.

Lek ARCHIFAR se kod odraslih i dece uzrasta 3 meseca i starije, koristi za lečenje sledećih infekcija:

- teške infekcije pluća (pneumonija);
- infekcija bronhija (disajnih puteva) i pluća kod pacijenata koji boluju od cistične fibroze;
- komplikovanih infekcija urinarnog trakta (mokraćnih puteva);
- komplikovanih stomaknih infekcija;
- infekcija koje se mogu dobiti tokom ili nakon porođaja;
- komplikovanih infekcija kože i mekih tkiva;
- akutnih bakterijskih infekcija mozga (meningitis).

Lek ARCHIFAR se može koristiti za lečenje pacijenata sa neutropenijom (smanjenim brojem belih krvnih zrnaca) koji imaju povišenu telesnu temperaturu, za koju se sumnja da je izazvana bakterijskom infekcijom.

Lek ARCHIFAR se može koristiti za lečenje bakterijske infekcije krvi koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa nekom od prethodno navedenih infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ARCHIFAR

Lek ARCHIFAR ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na meropenem ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge antibiotike kao što su penicilini, cefalosporini ili karbapenemi, jer postoji mogućnost da ste alergični i na meropenem.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek ARCHIFAR ukoliko:

- imate zdravstvene probleme, kao što su problemi sa jetrom ili bubrezima;
- ste imali težak proliv (dijareju) nakon uzimanja drugih antibiotika.

Pri laboratorijskoj analizi može doći do pojave pozitivnog rezultata testa koji ukazuje na prisustvo antitela koja mogu uništiti crvena krvna zrnca (*Coombs*-ov test). Vaš lekar će razgovarati sa Vama o ovome.

Može doći do razvoja simptoma i znaka teških kožnih reakcija (videti odeljak 4 - *Moguća neželjena dejstva*). Ukoliko do ovoga dođe, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri, kako bi mogli da leče simptome.

Ukoliko primetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost i/ili tamnu prebojenost urina, odmah obavestite svog lekara. Ovo može biti znak oštećenja mišića (koji se naziva rabdomioliza) koji može dovesti do problema sa bubrezima.

Problemi sa jetrom

Ukoliko primetite žutu prebojenost kože i očiju, osetite svrab kože, primetite tamnu prebojenost mokraće ili svetlu prebojenost stolice, obavestite o tome Vašeg lekara. Ovo mogu biti znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom i koje Vaš lekar treba da proverí.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek ARCHIFAR.

Drugi lekovi i ARCHIFAR

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ove informacije su važne zato što lek ARCHIFAR može uticati na dejstvo nekih drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka ARCHIFAR.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru, ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- probenecid (koristi se u lečenju gihta);
- valproinsku kiselinu/natrijum-valproat/valpromid (koriste se u lečenju epilepsije); ne treba koristiti lek ARCHIFAR jer može da umanjuje dejstvo natrijum-valproata;
- oralni antikoagulansi (koriste se u lečenju ili sprečavanju nastanka krvnih ugrušaka).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek. Poželjno je izbegavati primenu meropenema tokom trudnoće. Vaš lekar će doneti odluku da li treba da primite lek ARCHIFAR.

Važno je da, pre primene meropenema, obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite ili imate nameru da dojite. Male količine ovog leka se mogu naći u majčinom mleku. Iz tog razloga će Vaš lekar odlučiti da li treba da primite lek ARCHIFAR tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju meropenema na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Primena leka ARCHIFAR je povezana sa pojavom glavobolje i osećajem peckanja ili bockanja po koži (parestezija). Bilo koje od ovih neželjenih dejstava može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Primena leka ARCHIFAR može dovesti do pojave nevoljnih pokreta mišića, zbog čega se može javiti brzo i nekontrolisno drhtanje tela (konvulzije). Ovo je obično praćeno gubitkom svesti. Ukoliko dođe do pojave ovog neželjenog dejstva, nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama.

Lek ARCHIFAR sadrži natrijum

Jedna bočica leka ARCHIFAR, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, sadrži približno 45 mg natrijuma. To odgovara 2,25 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Jedna bočica leka ARCHIFAR, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, sadrži približno 90 mg natrijuma. To odgovara 4,50 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Ukoliko imate stanje koje zahteva kontrolu unosa natrijuma, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

3. Kako se primenjuje lek ARCHIFAR

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Primena kod odraslih

- Doza zavisi od vrste i ozbiljnosti infekcije koju imate, kao i dela tela koji je njome zahvaćen. Vaš lekar će odlučiti koja doza Vam je potrebna.
- Uobičajena doza za odrasle je između 500 mg i 2 g. Lek se obično primenjuje na svakih 8 sati. Međutim, ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, lekar će smanjiti učestalost primene leka.

Primena kod dece i adolescenata

- Doza za decu uzrasta od 3 meseca do 11 godina se određuje na osnovu uzrasta i telesne mase deteta. Uobičajena doza je od 10 do 40 mg leka ARCHIFAR po kilogramu telesne mase deteta. Lek se obično primenjuje na svakih 8 sati. Deca telesne mase preko 50 kg primaju dozu za odrasle.

Način primene

- Lek ARCHIFAR će Vam biti primenjen putem injekcije ili infuzije u veliku venu.

- Lek ARCHIFAR će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra.
- Ovaj lek ne treba mešati niti dodavati u rastvore koji sadrže druge lekove.
- Primena injekcije može trajati oko 5 minuta, a infuzije od 15 do 30 minuta. Vaš lekar će doneti odluku o načinu primene leka.
- Uobičajeno je da se lek ARCHIFAR primenjuje svakog dana u isto vreme.

Ako ste primili više leka ARCHIFAR nego što treba

Ukoliko ste slučajno primili veću dozu od propisane, odmah se javite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Ako ste zaboravili da primite lek ARCHIFAR

Ako ste propustili jednu dozu, potrebno je da je primite što je pre moguće. Ipak, ukoliko je uskoro vreme za primenu naredne doze, propuštenu dozu treba preskočiti. Ne primenjujte duplu dozu (dve injekcije ili infuzije istovremeno) da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek ARCHIFAR

Nemojte prekidati terapiju leka ARCHIFAR bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Teške alergijske reakcije

Ukoliko Vam se javi bilo koji od narednih simptoma i znaka, **odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru**. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska nega. Znaci i simptomi mogu uključiti iznenadnu pojavu:

- teškog osipa, svraba ili koprivnjače po koži;
- oticanja lica, usana, jezika ili drugih delova tela;
- nedostatka vazduha, zviždanja u grudima ili problema sa disanjem;
- ozbiljnih kožnih reakcija, što uključuje:
 - ✓ ozbiljne reakcije preosetljivosti uključujući povišenu telesnu temperaturu, osip po koži, promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi koje ukazuju na rad jetre (povećane vrednosti enzima jetre), povećanje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i uvećanje limfnih čvorova. Ovo mogu biti znaci poremećaja preosetljivosti koji zahvata veći broj organa, a poznat je pod nazivom DRESS sindrom (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima);
 - ✓ težak crveni ljuspasti osip, ispućenja na koži ispunjena gnojem, plikove ili ljuštenje kože, koji mogu biti povezani sa visokom telesnom temperaturom i bolom u zglobovima;
 - ✓ teški osipi na koži koji se mogu pojaviti u vidu crvenkastih kružnih pečata često sa plikom u sredini na trupu, ljuštenjem kože, ranama u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima, a mogu im prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili još teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

Oštećenja crvenih krvnih zrnaca (nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Znaci uključuju:

- neočekivan gubitak daha;
- crvenu ili smeđu prebojenost urina.

Ukoliko primetite bilo šta od prethodno navedenog, **odmah se javite lekaru**.

Oštećenje mišića (nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

• Neobjašnjivi bol u mišićima, osetljivost ili slabost, i/ili tamno prebojen urin.
Ako primetite ove znake ili simptome, **odmah se obratite lekaru.**

Problemi sa jetrom (povremeno neželjeno dejstvo):

• Žuta prebojenost kože i očiju, svrab kože, tamna prebojenost mokraće ili svetla prebojenost stolice.
Ukoliko primetite bilo koji od ovih znakova ili simptoma, **odmah se obratite lekaru.**

Ostala moguća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku;
- mučnina;
- povraćanje;
- proliv;
- glavobolja;
- osip, svrab kože;
- bol i zapaljenje;
- povećan broj krvnih pločica (trombocita) u krvi (utvrđuje se analizom krvi);
- promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi, uključujući analize koje ukazuju na rad jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi. One obuhvataju smanjen broj krvnih pločica (trombocita) (što može dovesti do lakšeg nastanka modrica), povećan broj pojedinih vrsta belih krvnih zrnaca, smanjen broj drugih vrsta belih krvnih zrnaca i povećanu vrednost bilirubina (supstnaca koju stvara jetra). Vaš lekar Vas može povremeno upućivati na analize krvi;
- promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi, uključujući analize koje ukazuju na rad bubrega;
- smanjene vrednosti kalijuma u krvi (što može uzrokovati slabost, grčeve u mišićima, trnjenje i poremećaje srčanog ritma);
- osećaj bockanja, žarenja ili mravinjanja (parestezija);
- gljivične infekcije usne duplje ili vagine (kandidijaza);
- zapaljenje creva praćeno prolivom;
- bol na mestu primene leka;
- druge promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi. Simptomi uključuju čestu pojavu infekcija, visoku telesnu temperaturu i bol u grlu. Vaš lekar može zahtevati povremene analize krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- napadi (konvulzije);
- akutna dezorijentacija i konfuzija (delirijum).

Pojava **iznenadnog bola u grudima** može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove *Kounis*-ov sindrom. Ona je prijavljena kod drugih lekova iz ove grupe. Ukoliko se kod vas pojavi, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ARCHIFAR

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ARCHIFAR posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja: upotrebiti odmah.

Vremenski interval od početka rekonstitucije do kraja intravenske infuzije ili injekcije ne sme da pređe 1 sat. Ne zamrzavati pripremljeni rastvor.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ARCHIFAR

– *Aktivna supstanca je:* meropenem, trihidrat.

ARCHIFAR, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema (u obliku meropenem, trihidrata).

ARCHIFAR, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema (u obliku meropenem, trihidrata).

– *Pomoćna supstanca je:* natrijum-karbonat, bezvodni.

Kako izgleda lek ARCHIFAR i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Prašak: beli do svetlo žuti kristalni prašak.

Rekonstituisan rastvor: bistar rastvor bez vidljivih čestica.

ARCHIFAR, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 500 mg

Unutrašnje pakovanje je bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 20 ml, koja je zatvorena gumenim poklopcem prečnika 20 mm i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 500 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 500 mg) i Uputstvo za lek.

ARCHIFAR, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 1 g

Unutrašnje pakovanje je bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 30 ml, koja je zatvorena gumenim poklopcem prečnika 20 mm i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 1 g praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 1 g) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

MEDOCHEMIE LIMITED, Kipar, Agios
Athanasios, Limassol, Agios Athanasios
Industrial Area, Michail Irakleous 2,

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

ARCHIFAR, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 500 mg: 002221519 2025 od 03.02.2026.

ARCHIFAR, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 1 g: 002221586 2025 od 03.02.2026.

Savet/medicinska uputstva

Antibiotici se koriste za lečenje infekcija izazvanih bakterijama. Antibiotici nisu delotvorni u lečenju infekcija izazvanih virusima.

Ponekad infekcija izazvana bakterijom neće odgovoriti na primenjeni antibiotik. Jedan od najčešćih razloga ove pojave je otpornost (rezistencija) bakterije uzročnika na primenjeni antibiotik. Ovo znači da bakterije mogu preživeti, a čak se i umnožavati, uprkos primeni antibiotika.

Bakterija može postati rezistentna na antibiotik iz više razloga. Pažljiva upotreba antibiotika može pomoći u smanjenju mogućnosti pojave rezistencije bakterija na antibiotike.

Kada Vam Vaš lekar propiše terapiju antibiotikom, ona je isključivo namenjena lečenju trenutne bolesti. Pridržavanje savetima koji su navedeni u nastavku će pomoći u sprečavanju pojave rezistencije bakterija, koja može sprečiti delovanje antibiotika.

1. Veoma je važno da uzimate antibiotik u propisanoj dozi, u odgovarajuće vreme i određeni broj dana. Pročitajte Uputstvo za lek i u slučaju da nešto ne razumete, potražite objašnjenje od Vašeg lekara ili farmaceuta.
2. Uzimajte antibiotik samo ako je propisan upravo Vama. Koristite antibiotik samo za lečenje one infekcije za koju je i propisan.
3. Ne smete uzimati antibiotike koji su propisani drugima, čak i kada oni imaju infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne smete davati drugima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je po završetku propisanog režima terapije preostalo antibiotika, odnesite neupotrebljenu količinu leka u apoteku, kako bi se lek propisno uklonio.

Terapijske indikacije

Lek ARCHIFAR je indikovano za odrasle i decu uzrasta 3 meseca i stariju, u terapiji sledećih infekcija (videti odeljke 4.4 i 5.1 Sažetka karakteristika leka):

- teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom;
- bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze;
- komplikovane infekcije urinarnog trakta;
- komplikovane intraabdominalne infekcije;
- intra- i postpartalne infekcije;
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva;
- akutni bakterijski meningitis.

Lek ARCHIFAR se može primenjivati u terapiji febrilnih pacijenata sa neutropenijom, za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Lek ARCHIFAR se primenjuje u terapiji pacijenata sa bakterijemijom koja je povezana, ili se sumnja da je povezana, sa bilo kojom od prethodno navedenih infekcija.

Treba uzeti u obzir zvanične smernice za pravilnu primenu antibiotika.

Doziranje i način primene

Doziranje

U tabelama u nastavku prikazane su opšte preporuke za doziranje.

Pri određivanju doze meropenema koju treba primeniti i trajanja terapije treba uzeti u obzir vrstu infekcije, uključujući njenu težinu i klinički odgovor pacijenta.

Doze do 2 g tri puta dnevno kod odraslih i adolescenata i doze do 40 mg/kg tri puta dnevno kod dece, mogu biti posebno pogodne za lečenje nekih vrsta infekcija, kao što su infekcije izazvane manje osetljivim bakterijskim vrstama (npr. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), ili veoma teških infekcija.

Prilikom lečenja pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom potrebna su detaljnija razmatranja doze leka (videti tabelu u nastavku).

Odrasli i adolescenti

Infekcija	Doza koju treba primeniti svakih 8 sati
Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom	500 mg ili 1 g
Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	2 g
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg ili 1 g
Komplikovane intraabdominalne infekcije	500 mg ili 1 g
Intra- i postpartalne infekcije	500 mg ili 1 g
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	500 mg ili 1 g
Akutni bakterijski meningitis	2 g
Lečenje pacijenata sa febrilnom neutropenijom	1 g

Meropenem se obično primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od oko 15 do 30 minuta (videti odeljke Inkompatibilnosti, Rok upotrebe i **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom))**).

Alternativno, doze do 1 g mogu se primeniti putem intravenske bolus injekcije u trajanju od oko 5 minuta. Podaci o bezbednoj primeni doze od 2 g putem intravenske bolus injekcije kod odraslih su ograničeni.

Oštećenje funkcije bubrega

Dozu za odrasle i adolescente treba prilagoditi u slučaju kada je klirens kreatinina manji od 51 ml/min, kao što je prikazano u sledećoj tabeli. Podaci o primeni ovih prilagođenih doza za pojediničnu dozu od 2 g su ograničeni.

Klirens kreatinina (ml/min)	Doza (na osnovu pojediničnih doza od 500 mg ili 1 g ili 2 g, videti prethodnu tabelu)	Učestalost
26-50	jedna pojedinačna doza	svakih 12 sati
10-25	polovina jedne pojedinačne doze	svakih 12 sati
<10	polovina jedne pojedinačne doze	svakih 24 sata

Meropenem se uklanja hemodijalizom i hemofiltracijom. Potrebnu dozu treba primeniti po završetku ciklusa hemodijalize.

Nema utvrđenih preporuka za doziranje kod pacijenata na peritonealnoj dijalizi.

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega i onih čije su vrednosti klirensa kreatinina veće od 50 ml/min.

Pedijatrijska populacija

Deca uzrasta do 3 meseca

Bezbednost i efikasnost meropenema kao i optimalni režim doziranja kod dece mlađe od 3 meseca nisu ustanovljeni. Međutim, ograničeni farmakokinetički podaci ukazuju da bi odgovarajući režim doziranja mogao biti 20 mg/kg na svakih 8 sati (videti odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka).

Deca uzrasta od 3 meseca do 11 godina i telesne mase do 50 kg

Preporučeni režimi doziranja prikazani su u sledećoj tabeli:

Infekcija	Doza koju treba primeniti svakih 8 sati
Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom	10 ili 20 mg/kg
Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	40 mg/kg
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	10 ili 20 mg/kg
Komplikovane intraabdominalne infekcije	10 ili 20 mg/kg
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	10 ili 20 mg/kg
Akutni bakterijski meningitis	40 mg/kg
Lečenje pacijenata sa febrilnom neutropenijom	20 mg/kg

Deca telesne mase preko 50 kg

Treba primeniti dozu za odrasle.

Ne postoje iskustva o primeni leka kod dece sa oštećenom funkcijom bubrega.

Način primene

Meropenem se obično primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od oko 15 do 30 minuta (videti odeljke

Inkompatibilnost, Rok upotrebe i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)). Alternativno, doze meropenema do 20 mg/kg mogu se primeniti u vidu intravenske bolus injekcije u trajanju od oko 5 minuta. Podaci o bezbednosti primene doze od 40 mg/kg kod dece putem intravenske bolus injekcije su ograničeni.

Za uputstvo o rekonstituciji leka pre primene videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-karbonat, bezvodni.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorene bočice: 3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja:

Primena putem intravenske bolus injekcije:

Rastvor za bolus injekciju je pripremljen rastvaranjem leka ARCHIFAR u vodi za injekcije do finalne koncentracije od 50 mg/ml.

Upotrebiti odmah.

Vremenski interval koji protekne između početka pripreme rastvora i završetka primene intravenske injekcije ne sme da pređe 1 sat.

Ne zamrzavati pripremljeni rastvor.

Primena putem intravenske infuzije:

Rastvor za infuziju priprema se rastvaranjem leka ARCHIFAR u 0,9% infuzionom rastvoru natrijum-hlorida ili 5% infuzionom rastvoru glukoze (dekstroze) do finalne koncentracije od 1 do 20 mg/ml.

Upotrebiti odmah.

Vremenski interval koji protekne između početka pripreme rastvora i završetka primene intravenske infuzije ne sme da pređe 1 sat.

Ne zamrzavati pripremljeni rastvor.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Rekonstituisani rastvor ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

ARCHIFAR, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 500 mg

Unutrašnje pakovanje je bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 20 ml, koja je zatvorena gumenim poklopcem prečnika 20 mm i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 500 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 500 mg) i Uputstvo za lek.

ARCHIFAR, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 1 g

Unutrašnje pakovanje je bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 30 ml, koja je zatvorena gumenim poklopcem prečnika 20 mm i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 1 g praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 1 g) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Standardna aseptična tehnika primenjuje se prilikom razblaživanja.

Pre upotrebe promućkati razblaženi rastvor.

Sve bočice namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Injekcija: Meropenem koji se daje u bolus intravenskoj injekciji treba razblažiti sterilnom vodom za injekcije.

Infuzija: za intravensku infuziju meropenem se može direktno razblažiti sa 0,9% infuzionim rastvorom natrijum-hlorida ili 5% infuzionim rastvorom glukoze za infuzije.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.