

UPUTSTVO ZA LEK

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

MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

meropenem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek MEROZAN i čemu je namenjen

Lek MEROZAN sadrži kao aktivnu supstancu meropenem i pripada grupi lekova koji se nazivaju karbapenemski antibiotici. Deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju ozbiljne infekcije. Lek MEROZAN se kod odraslih i dece uzrasta 3 meseca i starije koristi za lečenje sledećih infekcija:

- infekcija pluća (pneumonija),
- infekcije pluća i bronhija kod pacijenata koji boluju od cistične fibroze,
- komplikovane infekcije mokraćnih puteva,
- komplikovane infekcije u stomaku,
- infekcije koje se mogu dobiti tokom i nakon porođaja,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva,
- akutne bakterijske infekcije mozga (meningitis).

Lek MEROZAN se takođe može koristiti za lečenje bakterijske infekcije krvi koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom gore navedenom infekcijom.

Lek MEROZAN se može primeniti i u lečenju pacijenata sa neutropenijom (smanjenim brojem belih krvnih ćelija), koji imaju povišenu telesnu temperaturu za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije.

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

Lek MEROZAN ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na meropenem ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako 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 MEROZAN ukoliko:

- imate zdravstvenih problema, kao što su problemi sa jetrom ili bubrežima,
- ste nakon uzimanja drugih antibiotika imali težak oblik proliva.

Prilikom laboratorijskih analiza, možete imati pozitivan test (*Coombs*-ov test) koji ukazuje na prisustvo antitela koja uništavaju crvena krvna zrnca (eritrocite). Lekar će razgovarati o tome sa vama.

Može doći do razvoja znakova i simptoma teških kožnih reakcija (videti odeljak 4 – Moguća neželjena dejstva). Ako Vam se to dogodi, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom, kako bi mogli da leče simptome.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa lekarom pre primene leka MEROZAN.

Drugi lekovi i lek MEROZAN

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne preparate.. Ove informacije su važne zato što lek MEROZAN može da utiče na dejstvo nekih lekova, kao što i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka MEROZAN.

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

- probenecid (lek koji se primenjuje u terapiji gihta),
- valproinska kiselina/natrijum-valproat/valpromid (koristi se za lečenje epilepsije). Lek MEROZAN ne biste smeli da koristite, jer može da smanji dejstvo natrijum-valproata.
- oralni antikoagulansi (lekovi za lečenje ili sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka npr. varfarin).

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

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 leka MEROZAN tokom trudnoće. Vaš Lekar će na osnovu procene odnosa koristi i rizika doneti odluku da li treba da primete lek MEROZAN.

Dojenje

Važno je da, pre primene leka MEROZAN obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite ili nameravate da dojite. Male količine ovog leka se mogu naći u majčinom mleku. Zbog toga lekar će odlučiti da li treba da primete lek MEROZAN tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Primena meropenema (aktivne supstance leka MEROZAN) je povezana sa pojavom glavobolje i osećaja peckanja ili bockanja po koži (parestezije). Bilo koja od ovih neželjenih reakcija može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Primena meropenema može da izazove pojavu nevoljnih pokreta mišića, što može dovesti do toga da se telo brzo i nekontrolisano tresu (konvulzije). Ovo je obično praćeno gubitkom svesti. Nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama ukoliko osetite ovu neželjenu reakciju.

Lek MEROZAN sadrži natrijum.

Lek MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži približno 2 mmol (približno 45 mg) natrijuma.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Lek MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži približno 4 mmol (približno 90 mg) natrijuma.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Obavestite lekara ukoliko vaše zdravstveno stanje zahteva redovno kontrolisanje unosa natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek MEROZAN

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

Primena kod odraslih

Doza zavisi od vrste i ozbiljnosti infekcije koju imate, kao i dela tela koji je zahvaćen infekcijom. Lekar će odrediti dozu koja vam je potrebna.

Uobičajena doza kod odraslih najčešće iznosi između 500 mg i 2 g. Lek se obično primenjuje svakih 8 sati.

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, **možete primati lek i ređe.**

Deca i adolescenti

Doza kod dece uzrasta od 3 meseca do 12 godina starosti se određuje na osnovu uzrasta i telesne mase deteta. Uobičajena doza iznosi između 10 mg i 40 mg po kilogramu telesne mase deteta.

Lek se obično primenjuje na svakih 8 sati. Deca sa telesnom masom preko 50 kg primaju dozu za odrasle.

Način primene

Lek MEROZAN se primenjuje putem injekcije ili infuzije u veliku venu.

Lek MEROZAN će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra.

Ovaj lek ne treba mešati niti dodavati rastvorima koji sadrže druge lekove.

Vreme primene injekcije je oko 5 minuta ili kod infuzije između 15 i 30 minuta. Lekar će doneti odluku o načinu primene leka MEROZAN.

Uobičajeno je da se ovaj lek primenjuje svakog dana u isto vreme.

Ako ste primili više leka MEROZAN 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 MEROZAN

Ukoliko propustite primenu jedne doze, treba da je primite što je pre moguće. Međutim, ukoliko je skoro vreme za primenu sledeće doze, propuštenu dozu treba preskočiti. Ne primenjujte duplu dozu leka (dve doze u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek MEROZAN

Nemojte prekidati terapiju lekom MEROZAN bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ako imate bilo kakvih 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.

Lek MEROZAN, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Teške alergijske reakcije

Ukoliko Vam se jave znaci i simptomi teške alergijske reakcije, navedeni u nastavku, **odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru**. Možda će Vam biti potrebno hitno lečenje. Znaci i simptomi uključuju iznenadnu pojavu:

- teškog osipa, svraba ili koprivnjače po koži,
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela,
- nedostatak vazduha, zviždanja u grudima ili problema sa disanjem.
- ozbiljne reakcije kože koje uključuju:
 - ozbiljne reakcije preosetljivosti uključujući groznicu (povišenu telesnu temperaturu), kožni osip i promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi kojima se proverava funkcija jetre (povećane vrednosti enzima jetre), povećanje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i uvećanje limfnih čvorova. Ovo mogu biti znaci poremećaja osetljivosti koji zahvata više organa, poznatijeg pod nazivom DRESS sindrom (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* – reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima);
 - težak crveni ljspasti osip, ispupčenja na koži ispunjena gnojem, plikove ili ljuštenje kože, koji mogu biti povezani sa visokom telesnom temperaturom i bolovima u zglobovima;
 - teški osipi na koži koji se mogu pojaviti u obliku crvenkastih kružnih mrlja često sa plikovima u sredini na trupu, ljuštenjem kože, ranicama u usnoj duplji, grlu, nosu, genitalnim organima i očima,
 - mogu im prethoditi groznica (povišena telesna temperatura) i simptomi nalik gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom) ili još teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

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

Znakovi mogu biti:

- nedostatak vazduha u situacijama kada je to neočekivano,

- crvena ili braonkasta prebojenost mokraće.

Ukoliko primetite neku od pomenutih neželjenih reakcija, **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,
- osećaj mučnine,
- povraćanje,
- proliv,
- glavobolja,
- osip i svrab po koži,
- bol i zapaljenje,
- povećan broj trombocita (krvne pločice) u krvi (utvrđuje se laboratorijskom analizom krvi),
- promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi, uključujući i analize koje ukazuju kako funkcioniše jetra.

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 koncentraciju supstance po imenu bilirubin (koja se stvara u jetri). Vaš lekar Vas može povremeno upućivati na laboratorijske analize krvi;
- promene u rezultatima analize krvi, uključujući i testove koji ukazuju kako funkcionišu bubrezi,
- osećaj bockanja i mravinjanja po koži (parestezija),
- gljivične infekcije usne duplje ili vagine (kandidijaza),
- zapaljenje creva praćeno prolivom,
- bol na mestu primene leka,
- druge promene u laboratorijskim analizama krvi, simptomi uključuju česte infekcije, visoku telesnu temperaturu i bol u grlu. Lekar će Vas povremeno upućivati na laboratorijske kontrole krvi.

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

- epileptični napadi (konvulzije),
- akutna dezorijentacija i konfuzija (delirijum).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 MEROZAN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek MEROZAN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje leka pre otvaranja

Lek MEROZAN ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaženja:

Priprema intravenske bolus injekcije:

Rastvor za bolus injekciju se priprema rastvaranjem leka MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju i Lek MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, u vodi za injekcije do koncentracije od 50 mg/mL. Pripremljen rastvor za bolus injekciju je stabilan tokom jednog sata na temperature do 25°C ili na 2°C-8°C (temperatura frižidera).

Pripremljeni rastvor za injekciju/infuziju treba iskoristiti odmah. Vremenski interval koji protekne između početka pripreme rastvora i završetka davanja intravenske injekcije ne treba da prelazi 1 sat.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, izuzev u slučaju da način otvaranja/rekonstitucije/rastvaranja sprečava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.

Primena putem intravenske infuzije:

Rastvor za infuziju priprema se rastvaranjem leka MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju i Lek MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju u 0,9% infuzionom rastvoru natrijum-hlorida ili 5% infuzionom rastvoru glukoze (dekstroze) do koncentracije od 1 do 20 mg/mL. Pripremljen rastvor za injekciju/infuziju bi trebalo iskoristiti odmah. Vremenski interval koji protekne između početka pripreme rastvora i završetka davanja intravenske infuzije ne treba da prelazi 1 sat.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, izuzev u slučaju da način otvaranja/rekonstitucije/rastvaranja sprečava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.

Rastvori meropenema se ne smeju zamrzavati.

Neupotrebljeni rastvor nije za naknadnu upotrebu!

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 MEROZAN

Aktivna supstanca je meropenem (u obliku meropenem, trihidrata).

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

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

MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

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

Pomoćna supstanca:

natrijum-karbonat, bezvodni.

Kako izgleda lek MEROZAN i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Prašak: kristalni prašak bele do svetložute boje, bez vidljivih aglomerata.

Rekonstituisan rastvor: bistar rastvor, bez prisustva mehaničkih onečišćenja.

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

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica hidrolitičke otpornosti tip III zapremine 20 mL sa čepom od brombutil gume, aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem plave boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa praškom (10 x 500 mg) i Uputstvo za lek.

MEROZAN, 1000 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica hidrolitičke otpornosti tip III zapremine 30 mL sa čepom od brombutil gume, aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem crvene boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa praškom (10 x 1000 mg) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Bežanijskih Ilegalaca 18b

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

Krioneri-Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

MEROZAN, 500 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 515-01-00184-18-002 od 31.01.2022.

MEROZAN, 1000 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 515-01-00187-18-002 od 31.01.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek MEROZAN je indikovano kod odraslih i dece uzrasta od 3 meseca i starijih za lečenje sledećih bakterijskih infekcija (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka):

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

Lek MEROZAN se može primeniti u lečenju febrilnih pacijenata sa neutropenijom ako se sumnja da je povišena telesna temperatura posledica bakterijske infekcije.

Lek MEROZAN se takođe koristi za lečenje bakterijemije koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom gore navedenom infekcijom.

Treba uzeti u obzir važeće zvanične smernice za adekvatnu primenu antibiotika.

Doziranje i način primene

Doziranje

U dole navedenim tabelama su date opšte preporuke za doziranje.

Doza meropenema i dužina terapije određuju se u zavisnosti od vrste i težine infekcije, kao i kliničkog odgovora pacijenta.

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

Dodatna podešavanja doziranja neophodna su kod lečenja pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom (videti tabelu u nastavku).

Odrasli i adolescenti

| Infekcija | Primenjena doza na svakih 8 sati |
|---|----------------------------------|
| Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu pneumoniju i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom | 500 mg ili 1000 mg |
| Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze | 2 g |
| Komplikovane infekcije urinarnog trakta | 500 mg ili 1000 mg |
| Komplikovane intra-abdominalne infekcije | 500 mg ili 1000 mg |
| Intra- i post-partalne infekcije | 500 mg ili 1000 mg |
| Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva | 500 mg ili 1000 mg |
| Akutni bakterijski meningitis | 2 g |
| Lečenje pacijenata sa febrilnom neutropenijom | 1 g |

Način primene:

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

Alternativno, doza do 1 g se može primeniti kao intravenska bolus injekcija tokom 5 minuta. Nema dovoljno podataka o bezbednoj primeni 2 g meropenema u vidu intravenske bolus injekcije kod odraslih.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Potrebno je prilagođavanje doze kod odraslih i adolescenata kod kojih je klirens kreatinina < 51 mL/min, na način prikazan u sledećoj tabeli. Podaci koji podržavaju primenu ovih prilagođenih doza za pojedinačnu dozu od 2 g su ograničeni.

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

Meropenem se može ukloniti hemodijalizom i hemofiltracijom. Odgovarajuću dozu treba primeniti nakon završetka hemodijalize.

Nema utvrđenih preporuka za doziranje kod pacijenata na peritonealnoj dijalizi.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Doziranje kod starijih pacijenata

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 primene meropenema kao i optimalan režim doziranja kod dece uzrasta do 3 meseca nisu ustanovljeni. Međutim, ograničeni farmakokinetički podaci ukazuju na to da bi adekvatan režim doziranja mogao biti 20 mg/kg na svakih 8 sati (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

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

Preporučeni režim doziranja je prikazan u sledećoj tabeli:

| Infekcija | Dozu koju treba primeniti na svakih 8 sati |
|---|--|
| Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu pneumoniju 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 intra-abdominalne 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 50kg:

Treba primenjivati 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 15-30 minuta (videti odeljke „Inkompatibilnost, Rok upotrebe, Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti i nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”. Alternativno, doze meropenema do 20 mg/kg se mogu primeniti putem intravenske bolus injekcije, u trajanju od otprilike 5 minuta.

Dostupni su ograničeni podaci o bezbednosti koji podržavaju primenu doze od 40 mg/kg meropenema kod dece putem intravenske bolus injekcije.

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

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-karbonat, bezvodni.

Inkompatibilnost

Lek MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju i Lek MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, se ne smeju mešati sa drugim lekovima osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti i nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 4 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaženja:

Priprema intravenske bolus injekcije:

Rastvor za bolus injekciju se priprema rastvaranjem leka MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju i Lek MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, u vodi za injekcije do koncentracije od 50 mg/mL. Pripremljen rastvor za bolus injekciju je stabilan tokom jednog sata na temperature do 25°C ili na 2°C-8°C (temperatura frižidera).

Pripremljeni rastvor za injekciju/infuziju treba iskoristiti odmah. Vremenski interval koji protekne između početka pripreme rastvora i završetka davanja intravenske injekcije ne treba da prelazi 1 sat.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, izuzev u slučaju da način otvaranja/rekonstitucije/rastvaranja sprečava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.

Primena putem intravenske infuzije:

Rastvor za infuziju priprema se rastvaranjem leka MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju i Lek MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju u 0,9% infuzionom rastvoru natrijum-hlorida ili 5% infuzionom rastvoru glukoze (dekstroze) do koncentracije od 1 do 20 mg/mL. Pripremljen rastvor za injekciju/infuziju bi trebalo iskoristiti odmah. Vremenski interval koji protekne između početka pripreme rastvora i završetka davanja intravenske infuzije ne treba da prelazi 1 sat. Sa mikrobiološke tačke gledišta, izuzev u slučaju da način otvaranja/rekonstitucije/rastvaranja sprečava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rekonstituisani rastvor se ne sme zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaženja videti odeljak „Rok upotrebe” .

Priroda i sadržaj pakovanja

Lek MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica hidrolitičke otpornosti (staklo tip III) zapremine 20 mL sa čepom od brombutil gume, aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem plave boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa praškom i Uputstvo za lek.

Lek MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica hidrolitičke otpornosti (staklo tip III) zapremine 30 mL sa čepom od brombutil gume, aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem crvene boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa praškom i Uputstvo za lek.

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

Injekcije:

Meropenem koji je namenjen za primenu u obliku intravenske bolus injekcije rekonstituiše se sa sterilnom vodom za injekcije.

Infuzija:

Za primenu u intravenskoj infuziji meropenem se može rastvoriti u odgovarajućim infuzionim rastvorima (videti odeljak „Rok upotrebe”).

Jedna bočica služi za jednokratnu upotrebu.

Tokom pripreme rastvora moraju se poštovati osnovni principi aseptičnog rada.

Pripremljeni rastvor promućkati pre upotrebe.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.