

UPUTSTVO ZA LEK

Meropenem Kabi, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
Meropenem Kabi, 1000 mg, 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Meropenem Kabi i čemu je namenjen

Lek Meropenem Kabi sadrži aktivnu supstancu meropenem i spada u grupu lekova koji se nazivaju karbapenemski antibiotici. Deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju ozbiljne infekcije.

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

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

Lek Meropenem Kabi se može koristiti u lečenju pacijenata sa neutropenijom koji imaju povišenu telesnu temperaturu za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije.

Lek Meropenem Kabi se može koristiti za lečenje bakterijske infekcije krvi koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom od prethodno navedenih infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Meropenem Kabi

Lek Meropenem Kabi 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 Meropenem Kabi:

- ukoliko imate zdravstvenih problema, kao što su problemi sa jetrom ili bubrežima,
- ukoliko ste nakon uzimanja bilo kog 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. Vaš lekar će razgovarati o tome sa Vama.

Može doći do razvoja znaka i simptoma teških reakcija na koži (videti odeljak 4). Ukoliko se ovo desi, razgovarajte odmah sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom kako bi mogli da leče simptome.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom pre primene leka Meropenem Kabi.

Drugi lekovi i lek Meropenem Kabi

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 Meropenem Kabi može da utiče na dejstvo nekih lekova, kao što i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Meropenem Kabi.

Posebno je važno da kažete svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri 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 Meropenem Kabi ne treba primenjivati, jer može da smanji dejstvo natrijum-valproata,
- oralni antikoagulansi (lekovi koji se koriste za lečenje ili sprečavanje zgrušavanja krvi).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašim lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek. Poželjno je izbegavati upotrebu meropenema tokom trudnoće.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da dobijate lek Meropenem Kabi.

Važno je da obavestite svog lekara pre primene meropenema 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 primite lek Meropenem Kabi tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Primena meropenema bila je povezana sa pojavom glavobolje i osećaja peckanja ili bockanja po koži (parestezija). Svako od ovih neželjenih dejstava može uticati na vašu sposobnost vožnje ili rukovanja mašinama.

Lek Meropenem Kabi može prouzrokovati nevoljne pokrete mišića koji mogu dovesti do toga da se telo brzo i nekontrolisano tresе (konvulzije). Ovo stanje obično prati gubitak svesti. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ako Vam se javi ovo neželjeno dejstvo.

Lek Meropenem Kabi sadrži natrijum

Meropenem Kabi, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: ovaj lek sadrži približno 2 mmol (45 mg) natrijuma u jednoj bočici što odgovara 2,25% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma, prema preporukama SZO, za odraslu osobu.

Meropenem Kabi, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: ovaj lek sadrži približno 4 mmol (90 mg) natrijuma u jednoj bočici što odgovara 4,50% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma, prema preporukama SZO, za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Meropenem Kabi

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 infekcije koju imate, mesta na telu koje je zahvaćeno i težine infekcije. Vaš lekar će odrediti dozu koja Vam je potrebna.
- Uobičajena doza za odrasle je između 500 mg (miligrama) i 2 g (grama). Lek se obično primenjuje svakih 8 sati. Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, lekar će smanjiti učestalost primene leka.

Primena kod dece i adolescenata

Doza kod dece uzrasta od 3 meseca do 11 godina se određuje na osnovu uzrasta i telesne mase deteta. Uobičajena doza je između 10 mg i 40 mg leka Meropenem Kabi po kilogramu (kg) telesne mase deteta. Doza se obično primenjuje svakih 8 sati. Deca sa telesnom masom preko 50 kg primaju dozu za odrasle.

Način primene leka Meropenem Kabi

- Lek Meropenem Kabi će Vam biti primenjen putem injekcije ili infuzije u veliku venu.
- Lek Meropenem Kabi će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra.
- Ovaj lek ne treba mešati niti dodavati rastvorima koji sadrže druge lekove.
- Primena injekcije može trajati oko 5 minuta a infuzije između 15 i 30 minuta. Lekar će doneti odluku kako da primite lek Meropenem Kabi.
- Uobičajeno je da se lek Meropenem Kabi primenjuje svakog dana u isto vreme.

Ako ste primili više leka Meropenem Kabi 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 Meropenem Kabi

Ukoliko propustite da primite injekciju, treba da je primite što je pre moguće. Međutim, ukoliko je skoro vreme za sledeću injekciju, propuštenu dozu treba preskočiti. Ne primenjuje se dvostruka doza leka (dve injekcije u isto vreme) da bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako naglo prestanete da primite lek Meropenem Kabi

Nemojte prekidati terapiju lekom Meropenem Kabi bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru 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 dobijete neke od ovih znakova i simptoma teške alergijske reakcije, **odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru**. Možda će Vam biti potrebno hitno lečenje. Znaci i simptomi mogu uključivati iznenadnu pojavu:

- teškog osipa, svraba ili koprivnjače po koži;
- otoka lica, usana, jezika ili drugih delova tela;
- nedostatka vazduha, zviždanja u grudima ili poteškoća sa disanjem;
- ozbiljnih kožnih reakcija koje uključuju:
 - ozbiljne reakcije preosetljivosti uključujući groznicu (povišenu telesnu temperaturu), osip na koži i promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi kojima se proverava funkcija jetre (povećane vrednosti enzima jetre), povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i uvećanje limfnih čvorova. Ovo mogu biti znaci poremećaja osetljivosti koji zahvata više organa, poznato kao DRESS sindrom (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* - reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima);
 - težak osip sa crvenim ljuspicama na koži, ispupčenja na koži koje sadrže gnoj, plikovi ili ljuštenje kože koje može biti povezano sa visokom telesnom temperaturom i bolom u zglobovima ;
 - težak kožni osip koji se može pojaviti u vidu crvenkastih kružnih mrlja, često sa plikom u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a može im prethoditi groznica i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili mnogo teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

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

Znaci uključuju:

- neočekivani gubitak daha,
- crvena ili braon prebojenost urina.

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 u krvi (otkriva se analizom krvi),
- promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi, uključujući i analize koje ukazuju kakva je funkcija jetre.

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

- promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi koje uključuju smanjen broj krvnih pločica (trombocita) (što povećava sklonost ka modricama), povećan broj nekih vrsta belih krvnih zrnaca, smanjen broj drugih vrsta belih krvnih zrnaca i povećanu koncentraciju supstance po imenu bilirubin. Lekar može zahtevati povremene analize krvne slike;
- promene rezultata analize krvi, uključujući i analize koje ukazuju kakva je funkcije bubrega;
- osećaj mravinjanja kao što su „trnci i žmarci” (parestezija);
- gljivične infekcije usne duplje ili vagine (kandidijaza);
- zapaljenje creva praćeno prolivom;
- bol na mestu primene injekcije ;
- druge promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi. Simptomi uključuju česte infekcije, visoku telesnu temperaturu i bol u grlu. Lekar može zahtevati povremene laboratorijske analize krvne slike.

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

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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 Meropenem Kabi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati.

Injekcija

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Rekonstituisani rastvor za injekciju bi trebalo iskoristiti odmah. Vremenski interval koji protekne između početka rekonstitucije rastvora i završetka primene intravenske injekcije ne treba da prelazi:

- 3 sata kada se čuva na temperaturi do 25°C

- 12 sati kada se čuva u frižideru (2-8°C).

Infuzija

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Rekonstituisani rastvor za infuziju bi trebalo iskoristiti odmah. Vremenski interval koji protekne između početka rekonstitucije rastvora i završetka primene intravenske infuzije ne treba da prelazi:

- 6 sati kada se čuva na temperaturi do 25°C kada je lek Meropenem Kabi rastvoren u natrijum-hloridu;
- 24 sata kada se čuva u frižideru (2-8°C) kada je lek Meropenem Kabi rastvoren u natrijum-hloridu;
- Rastvor rekonstituisan sa 5% rastvorom glukoze upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah, osim ukoliko metoda otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

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 Meropenem Kabi

- Aktivna supstanca je meropenem, trihidrat.

Meropenem Kabi, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

Meropenem Kabi, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

- Pomoćna supstanca je natrijum-karbonat.

Kako izgleda lek Meropenem Kabi i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Izgled: prašak bele do svetložute boje.

Meropenem Kabi, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica zapremine 20 mL sa čepom od brombutil gume i aluminijskim prstenom.

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

Meropenem Kabi, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica zapremine 20 mL sa čepom od brombutil gume i aluminijskim prstenom.

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

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd – Novi Beograd

Proizvođači

ACS DOBFAR S.P.A. Nucleo Industriale S.Atto, (loc. S. Nicolò a Tordino), Teramo, Italija

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, Pflingstweide 53, Friedberg, Nemačka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Meropenem Kabi, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-02010-20-001 od 26.09.2023.

Meropenem Kabi, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-02011-20-001 od 26.09.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

4.1. Terapijske indikacije

Lek Meropenem Kabi je indikovano kod odraslih i dece uzrasta od 3 meseca i starije, u terapiji sledećih 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 intraabdominalne infekcije,
- intra- i postpartalne infekcije,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva,
- akutni bakterijski meningitis.

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

Lek Meropenem Kabi 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 važeće zvanične smernice za pravilnu primenu antibiotika.

4.2. 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 težinu infekcije, 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 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.

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

Odrasli i adolescenti

Infekcija	Doza koju treba primeniti na svakih 8 sati
Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu pneumoniju 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 febrilnih pacijenata sa neutropenijom	1 g

Meropenem se obično primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od 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 do 1 g se mogu primeniti putem intravenske bolus injekcije u trajanju od približno 5 minuta. Podaci o bezbednosti primene 2 g meropenema putem intravenske bolus injekcije kod odraslih su ograničeni.

Oštećenje funkcije bubrega

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

Klirens kreatinina (mL/min)	Doza (na osnovu pojedinačnih doza od 500 mg, 1 g ili 2 g, videti prethodnu tabelu)	Učestalost doziranja
26 - 50	Jedna pojedinačna doza	Svakih 12 sati
10 - 25	Polovina jedne pojedinačne doze	Svakih 12 sati
< 10	Polovina jedne pojedinačne doze	Svaka 24 sata

Meropenem se uklanja hemodijalizom i hemofiltracijom. Potrebnu dozu treba primeniti nakon završetka 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 „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa očuvanom 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 odgovarajući 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 telesne mase do 50 kg

Preporučeni režim doziranja je prikazan u sledećoj tabeli:

Infekcija	Doza 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 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 febrilnih pacijenata sa neutropenijom	20 mg/kg
---	----------

Deca telesne mase preko 50 kg
Treba primenjivati dozu za odrasle.

Deca sa oštećenjem funkcije bubrega
Ne postoje iskustva o primeni leka kod dece sa oštećenjem funkcije bubrega.

Način primene

Meropenem se obično primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od 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 se mogu primeniti putem intravenske bolus injekcije u trajanju od 5 minuta. Podaci o bezbednosti primene od 40 mg/kg meropenema 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

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 pre otvaranja: 4 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja:

Primena putem intravenske bolus injekcije

Rastvor za primenu bolus injekcijom se priprema rastvaranjem leka u vodi za injekcije do koncentracije leka od 50 mg/mL. Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora za bolus injekciju je dokazana za 3 sata na temperaturi do 25°C ili 12 sati u frižideru (2-8°C).

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba primeniti odmah, osim ukoliko način otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

Primena putem intravenske infuzije

Rastvor za primenu infuzijom se priprema rastvaranjem leka u 0,9% rastvoru natrijum-hlorida ili 5% rastvoru glukoze do koncentracije od 1 mg/mL i 20 mg/mL.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora za infuziju korišćenjem 0,9% natrijum-hlorida je dokazana za 6 sati na temperaturi do 25°C ili 12 sati u frižideru (2-8°C).

Rastvor pripremljen rastvaranjem 5% rastvorom glukoze upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba primeniti odmah, osim ukoliko način otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

Rekonstituisani/razblaženi rastvori se ne smeju zamrzavati.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzavati.

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

Priroda i sadržaj pakovanja

Meropenem Kabi, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica zapremine 20 mL sa čepom od brombutil gume i aluminijumskim prstenom.

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

Meropenem Kabi, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica zapremine 20 mL sa čepom od bromobutil gume i aluminijumskim prstenom.

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

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

Injekcija

Meropenem koji se primenjuje intravenskom bolus injekcijom treba rastvoriti sterilnom vodom za injekcije.

Infuzija

Meropenem za primenu intravenskom infuzijom može biti direktno rastvoren 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze.

Svaka bočica je namenjena za jednokratnu upotrebu.

Tokom pripreme i primene rastvora moraju se poštovati osnovni principi aseptičnog rada.

Pripremljeni rastvor treba dobro promućkati pre upotrebe.

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