

Navodilo za uporabo

Meropenem Pontus 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Meropenem Pontus 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje meropenem

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Meropenem Pontus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Meropenem Pontus
3. Kako uporabljati zdravilo Meropenem Pontus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meropenem Pontus
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Meropenem Pontus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Meropenem Pontus vsebuje učinkovino meropenem, ki spada v skupino zdravil, imenovano karbapenemski antibiotiki. Deluje tako, da uničuje bakterije, ki lahko povzročijo hude okužbe.

Zdravilo Meropenem Pontus se pri odraslih in otrocih, starih 3 mesece in več, uporablja za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužba pljuč (pljučnica)
- okužbe pljuč in bronhusov pri bolnikih s cistično fibrozo
- zapletene okužbe sečil
- zapletene okužbe v trebuhu
- okužbe, ki se lahko pojavijo med porodom ali po njem
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
- akutna bakterijska okužba možganov (meningitis).

Zdravilo Meropenem Pontus se lahko uporablja za zdravljenje nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, če obstaja sum, da je vzrok zvišane temperature bakterijska okužba.

Zdravilo Meropenem Pontus se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb krvi, ki so morda povezane z zgoraj navedenimi okužbami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Meropenem Pontus

Ne uporabljajte zdravila Meropenem Pontus če:

- ste alergični na meropenem ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- ste alergični na druge antibiotike, kot so penicilini, cefalosporini ali karbapenemski antibiotiki, ker ste lahko v tem primeru alergični tudi na meropenem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Meropenem Pontus se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate kakšne zdravstvene težave, kot so bolezni jeter ali ledvic,
- ste kdaj imeli hudo drisko po jemanju drugih antibiotikov.

Med zdravljenjem z meropenemom lahko pride do pozitivnega rezultata testa (Coombsov test), ki pokaže prisotnost protiteles, ki lahko uničijo eritrocite (rdeče krvne celice). Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Med zdravljenjem z meropenemom se lahko pojavijo znaki in simptomi hudih reakcij na koži (glejte poglavje 4). Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, da bodo lahko zdravili te simptome.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Meropenem Pontus posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Druga zdravila in zdravilo Meropenem Pontus

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Meropenem Pontus namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Meropenem Pontus.

Še zlasti morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- probenecid (uporablja se za zdravljenje protina (putike)).
- valprojsko kislino/natrijev valproat/valpromid (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije). Zdravila Meropenem Pontus se ne sme uporabljati, ker lahko zmanjša učinek natrijevega valproata.
- peroralne antitrombotike (uporabljajo se za zdravljenje ali preprečevanje nastanka krvnih strdkov).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite/prejmete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi meropenema bolje izogniti. O uporabi zdravila Meropenem Pontus med nosečnostjo bo odločil zdravnik.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če dojite ali če nameravate dojiti, preden prejmete meropenem. Manjša količina tega zdravila lahko preide v materino mleko in lahko vpliva na otroka. Zato bo zdravnik odločil, ali smete uporabljati meropenem med obdobjem dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Meropenem je bil povezan z glavobolom in z mravljinčenjem ali zbadanjem v koži (parestezija).

Kateri koli od teh neželenih učinkov bi lahko vplival na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Meropenem lahko povzroči nehoteno gibanje mišic, zaradi česar se telo osebe hitro in nenadzorovano stresa (konvulzije). To je ponavadi povezano z izgubo zavesti. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če doživite ta neželeni učinek.

Zdravilo Meropenem Pontus vsebuje natrij

Meropenem Pontus 500 mg: To zdravilo vsebuje 45,1 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v vsaki 500 mg viali. To je enako 2,25 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Meropenem Pontus 1000 mg: To zdravilo vsebuje 90,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v vsaki 1000 mg viali. To je enako 4,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če imate bolezen, zaradi katere morate spremljati vnos natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Meropenem Pontus

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmaceutom ali medicinsko sestro.

Uporaba pri odraslih

- Odmerek je odvisen od vrste okužbe, ki je pri vas prisotna, od tega, kje v telesu je okužba in kako resna je. Zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek potrebujete.
- Odmerek za odrasle je navadno med 500 mg (miligrami) in 2 g (gramoma). Običajno boste odmerek dobivali na vsakih 8 ur. V primeru slabšega delovanja ledvic lahko odmerek zdravila prejmete manj pogosto.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerek za otroke v starosti od 3 mesecev do 12 let se določi glede na starost in otrokovo telesno maso. Običajno je odmerek med 10 in 40 mg zdravila Meropenem Pontus na kilogram (kg) otrokove telesne mase. Odmerek se običajno daje na vsakih 8 ur. Otroci, ki tehtajo več kot 50 kg, bodo prejeli odmerek za odrasle.

Kako uporabljati zdravilo Meropenem Pontus

- Zdravilo Meropenem Pontus boste dobili v obliki injekcije ali infuzije, v eno od velikih ven.
- Običajno vam bo zdravilo Meropenem Pontus dal zdravnik ali medicinska sestra.
- Vendar pa se nekateri bolniki, starši in negovalci naučijo dajati zdravilo Meropenem Pontus doma. Navodila za dajanje zdravila doma so navedena v tem navodilu za uporabo (v poglavju z naslovom "Navodila za dajanje zdravila Meropenem Pontus sebi ali komu drugemu doma"). Pri uporabi zdravila Meropenem Pontus natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Raztopine za injiciranje ne smete mešati z drugimi zdravili ali je dodajati k raztopinam, ki vsebujejo druga zdravila.
- Injiciranje lahko traja približno 5 minut ali med 15 in 30 minut. Zdravnik vam bo povedal, kako dajati zdravilo Meropenem Pontus.
- Praviloma morate injekcije dobiti vsak dan ob istem času.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Meropenem Pontus, kot bi smeli

Če pomotoma uporabite odmerek, večji od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Meropenem Pontus

Če izpustite injekcijo, jo morate dobiti čim prej. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, preskočite izpuščeno injekcijo. Ne uporabite dvojnega odmerka (dveh injekcij hkrati), če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Meropenem Pontus

Ne nehajte uporabljati zdravila Meropenem Pontus, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hude alergijske reakcije

Če se pri vas pojavijo kateri od spodaj naštetih znakov in simptomov, **takoj obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro**. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč. Znaki in simptomi, ki se lahko pojavijo nenadno, so:

- hud izpuščaj, srbenje ali koprivnica na koži,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa,
- kratka sapa, piskajoče dihanje ali težko dihanje,
- resne kožne reakcije, ki vključujejo:
 - resne preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, kožne izpuščaje in spremembe v izvidih preiskav krvi, ki preverjajo delovanje jeter (povišane vrednosti jetrnih encimov), ter povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanje bezgavk. To so lahko znaki preobčutljivostne motnje, ki prizadane več organov in jo imenujemo sindrom DRESS.
 - hud rdeč luskast izpuščaj, kožne izbokline, ki vsebujejo gnoj, pojav mehurjev na koži ali luščenje kože. Spremljata jih lahko povišana telesna temperatura in bolečina v sklepih.
 - hude kožne izpuščaje, ki se lahko pojavijo v obliki rdečkastih krožnih lis na trupu, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh izpuščajev so lahko prisotni povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom). Lahko pa pride do še hujše oblike (toksična epidermalna nekroliza).

Okvara rdečih krvnih celic (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Znaki vključujejo:

- pojav zadihanosti, kadar je ne pričakujete,
- rdeč ali rjav urin.

Če opazite kaj od naštetega, **nemudoma pojdite k zdravniku**.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu (želodcu),
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje),
- slabost (bruhanje),
- driska,
- glavobol,
- izpuščaj na koži, srbeča koža,
- bolečine in vnetje,
- zvečano število trombocitov v krvi (pokažejo krvne preiskave),
- spremenjeni izvidi preiskav krvi, vključno s preiskavami delovanja jeter.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe krvi. To vključuje zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic) (zaradi česar se pri vas lahko poveča nagnjenost k nastanku modric), zvečanje števila nekaterih belih krvnih celic,

zmanjšanje števila drugih belih krvnih celic in večjo količino snovi, imenovane "bilirubin". Zdravnik vas bo morda občasno napotil na preiskave krvi.

- spremembe v izvidih preiskav krvi, vključno s preiskavami delovanja ledvic,
- mravljinčenje (občutek zbadanja z iglami ali bucikami),
- glivična okužba ust ali nožnice ("gobice"),
- vnetje črevesja z drisko,
- boleče/vnete vene, v katere je injicirano zdravilo Meropenem Pontus,
- druge spremembe krvi. Simptomi lahko vključujejo pogoste okužbe, visoko telesno temperaturo in vnetje žrela. Zdravnik vas bo morda občasno napotil na preiskave krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- epileptični krči (konvulzije),
- nenadna izguba občutka za prostor in čas (dezorientiranost), ki jo spremlja zmedenost (delirij).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Meropenem Pontus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Injiciranje

Po pripravi: Pripravljeno raztopino za intravensko injiciranje je treba uporabiti takoj. Čas od začetka priprave (rekonstitucije) do konca intravenskega injiciranja ne sme biti daljši od:

- 3 ur, med shranjevanjem na temperaturi do 25 °C,
- 12 ur, med shranjevanjem v hladilniku (2-8 °C).

Infundiranje

Po pripravi: Pripravljeno raztopino za intravensko infundiranje je treba uporabiti takoj. Čas od začetka priprave (rekonstitucije) do konca intravenskega infundiranja ne sme biti daljši od:

- 3 ur med shranjevanjem pri temperaturi do 25 °C, če je zdravilo Meropenem Pontus raztopljeno v raztopini natrijevega klorida,
- 24 ur, med shranjevanjem v hladilniku (2-8 °C), če je zdravilo Meropenem Pontus raztopljeno v raztopini natrijevega klorida.

• če je zdravilo Meropenem Pontus raztopljeno v raztopini glukoze (dekstroze), je treba pripravljeno raztopino uporabiti takoj.

Iz mikrobiološkega vidika je potrebno zdravilo uporabiti takoj, razen v primeru, da način odpiranja /priprave/redčenja izključuje nevarnost mikrobiološke kontaminacije.

Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Pripravljene raztopine ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Meropenem Pontus

Učinkovina je meropenem trihidrat, ki ustreza 500 mg brezvodnega meropenema.

Učinkovina je meropenem trihidrat, ki ustreza 1000 mg brezvodnega meropenema.

Druga sestavina zdravila je brezvodni natrijev karbonat (E500).

Izgled zdravila Meropenem Pontus in vsebina pakiranja

Meropenem je bel do svetlo rumen kristaliničen prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje v viali.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih z 1 vialo in 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Meropenem Pontus

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pontus Pharma d.o.o.
Ul. kralja Zvonimira 62
10 000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

Venus Pharma GmbH
Am-Bahnhof 1-3
59368, Werne
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Meropenem Venus Pharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Venus Pharma 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Nemčija	Meropenem Venus Pharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Venus Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Španija:	Meropenem Venus Pharma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Meropenem Venus Pharma 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Francija:	Meropenem Venus Pharma 1000 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Belgija:	Meropenem Venus Pharma 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem Venus Pharma 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hrvaška:	Meropenem Ligula Pharma 500 mg prašek za otopinu za injekcijo/infuziju Meropenem Ligula Pharma 1000 mg prašek za otopinu za injekcijo/infuziju
Romunija:	Meropenem Antibiotice 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă Meropenem Antibiotice 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovenija:	Meropenem Pontus 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Meropenem Pontus 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da kljub antibiotiku bakterije preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Smotrna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je le ta namenjen za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete; to bo pomagalo preprečiti razvoj odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

1. Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
2. Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
3. Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
4. Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
5. Če vam po končanem zdravljenju z antibiotikom, izvedenem skladno z navodili zdravnika, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno, da ga ustrezno uničijo.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 7. 2022.

Navodila za dajanje zdravila Meropenem Pontus sebi ali komu drugemu doma:

Nekateri bolniki, starši in negovalci so usposobljeni za dajanje zdravila Meropenem Pontus doma.

Opozorilo – To zdravilo smete doma dati sebi ali komu drugemu šele, ko vas je tega naučil zdravnik ali medicinska sestra.

Kako pripraviti to zdravilo

- Zdravilo je treba zmešati z drugo tekočino (topilom). Zdravnik vam bo povedal, koliko topila morate uporabiti.
- Zdravilo morate uporabiti, takoj ko ga pripravite. Ne zamrzujte.

1. Umijte si roke in jih dobro osušite. Pripravite čisto delovno površino.
2. Vzemite stekleničko (vialo) zdravila Meropenem Pontus iz pakiranja. Preverite vialo in rok uporabnosti. Preverite ali je viala nedotaknjena in nepoškodovana.
3. Odstranite barvno zaporko in očistite sivi gumijasti zamašek z alkoholnim zložencem. Pustite, da se gumijasti zamašek posuši.
4. Na novo sterilno brizgo namestite novo sterilno iglo, ne da bi se dotaknili njunih koncev.
5. V brizgo potegnite priporočeno količino sterilne "vode za injekcije". Količino potrebne tekočine prikazuje spodnja preglednica:

Odmerek zdravila Meropenem Pontus	Količina "vode za injekcije", potrebna za redčenje
500 mg (miligramov)	10 ml (mililitrov)
1000 mg (1 gram)	20 ml
1500 mg (1,5 grama)	30 ml
2000 mg (2 g)	40 ml

Opomba: Če je vaš predpisani odmerek zdravila Meropenem Pontus večji od 1000 mg, boste morali uporabiti več kot 1 vialo zdravila Meropenem Pontus 500 mg ali 1000 mg. Potem lahko potegnete tekočino iz vial v eno brizgo.

6. Zabodite iglo brizge skozi sredino sivega gumijastega zamaška in vbrizgajte priporočeno količino vode za injekcije v vialo ali vialo zdravila Meropenem Pontus.
7. Potegnite iglo iz vialo in vialo dobro stresajte približno 5 sekund ali dokler se ves prašek v celoti ne raztopi. Sivi gumijasti zamašek še enkrat očistite z novim alkoholnim zložencem in pustite, da se gumijasti zamašek posuši.
8. Z batom brizge potisnjenim do konca v brizgo, iglo znova zabodite skozi sivi gumijasti zamašek. Nato primite brizgo in vialo ter vialo obrnite na glavo.
9. Konica igle mora biti v tekočini; potegnite bat nazaj in izvlecite vso tekočino iz vialo v brizgo.
10. Iz vialo odstranite iglo in brizgo ter prazno vialo zavržite na varno mesto.
11. Držite brizgo pokonci tako, da je igla obrnjena navzgor. Potrkajte po brizgi, da se mehurčki, ki so morda prisotni v tekočini, dvignejo na vrh brizge.
12. Odstranite morebitni zrak v brizgi tako, da rahlo potiskate bat, dokler ne iztisnete vsega zraka.

13. Če zdravilo Meropenem Pontus uporabljate doma, morate ustrezno zavreči vse uporabljene igle in infuzijske cevke. Če se zdravnik odloči za prenehanje vašega zdravljenja, morate neuporabljeno zdravilo Meropenem Pontus ustrezno zavreči.

Dajanje injekcije

Zdravilo lahko date po kratki kanili ali venoznem katetru (*venflon*), ali skozi nastavek ali centralni kanal.

Dajanje zdravila Meropenem Pontus po kratki kanili ali venoznem katetru

1. Odstranite iglo z brizge in iglo previdno odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.
2. Obrišite konec kratke kanile ali venoznega katetra z alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši. Odprite zaporko na kanili in namestite brizgo.
3. Počasi potiskajte bat brizge, da boste antibiotik enakomerno dajali približno 5 minut.
4. Ko končate z dajanjem antibiotika in je brizga prazna, brizgo odstranite in opravite izpiranje, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.
5. Zaprite zaporko kanile in brizgo previdno odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.

Dajanje zdravila Meropenem Pontus skozi nastavek ali centralni kanal

1. Odstranite zaporko nastavka ali kanala, očistite konec kanala z alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši.
2. Namestite brizgo in počasi potiskajte bat brizge, da boste antibiotik enakomerno dajali približno 5 minut.
3. Ko končate z dajanjem antibiotika, brizgo odstranite in opravite izpiranje, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra
4. Na centralni kanal namestite novo, čisto zaporko in brizgo previdno odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za vse informacije o predpisovanju/uporabi zdravila glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Spodnje preglednice prikazujejo splošna priporočila za odmerjanje.

Pri določanju odmerka meropenema in trajanja zdravljenja je treba upoštevati vrsto okužbe, ki jo nameravamo zdraviti, vključno z njeno stopnjo izraženosti in klinični odziv.

Odmerek do 2000 mg trikrat na dan za odrasle in mladostnike in odmerek do 40 mg/kg telesne teže trikrat na dan za otroke sta lahko še zlasti primerna za zdravljenje nekaterih okužb, kot so okužbe z manj občutljivimi bakterijskimi vrstami (npr. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* ali *Acinetobacter* spp.), ali zelo hudih okužb.

Pri zdravljenju bolnikov z insuficienco ledvic je pri odmerjanju treba upoštevati dodatne vidike (glejte spodaj).

Upoštevati je treba informacije o načinih dajanja meropenema glede na odmerek, zlasti kadar se uporablja odmerek 2000 mg pri odraslih/mladostnikih ali odmerek 40 mg/kg pri otrocih (glejte Način uporabe).

Odrasli in mladostniki

Okužba	Odmerek, ki ga je treba uporabiti na vsakih 8 ur
huda pljučnica, vključno z bolnišnično in pljučnico zaradi uporabe respiratorja	500 mg ali 1000 mg
bronhopulmonalne okužbe pri cistični fibrozi	2000 mg
zapletene okužbe sečil	500 mg ali 1000 mg
zapletene intraabdominalne okužbe	500 mg ali 1000 mg
intra- in postpartalne okužbe	500 mg ali 1000 mg
zapletene okužbe kože in mehkih tkiv	500 mg ali 1000 mg
akutni bakterijski meningitis	2000 mg
zdravljenje nevtropeničnih bolnikov, ki imajo zvišano telesno temperaturo	1000 mg

Način uporabe

Meropenem se po navadi daje v obliki intravenske infuzije, ki traja približno 15 do 30 minut (glejte poglavja 6.2, 6.3 in 6.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Druga možnost za dajanje odmerkov do 1000 mg je intravensko bolusno injiciranje, ki traja približno 5 minut. Podatkov o varnosti, ki bi podpirali dajanje 2000 mg odmerka pri odraslih v obliki intravenske bolusne injekcije, je malo.

Okvara ledvic

Odmerek za odrasle in mladostnike je treba prilagoditi, če je očistek kreatinina manjši kot 51 ml/min, kot je prikazano spodaj. Podatkov, ki bi podpirali uporabo teh prilagoditev odmerka za enoto posameznega odmerka 2000 mg, je malo.

Očistek kreatinina (ml/min)	Odmerek (na podlagi posameznega odmerka, ki ga je treba dati na vsakih 8 ur v velikosti 500 mg ali 1000 mg ali 2000 mg, glejte preglednico zgoraj)	Pogostnost
26–50	en posamezni odmerek	na 12 ur
10–25	pol posameznega odmerka	na 12 ur
< 10	pol posameznega odmerka	na 24 ur

Meropenem se odstrani s hemodializo in hemofiltracijo. Potrebni odmerek je treba dati po dokončanem ciklu hemodialize.

Za bolnike na peritonealni dializi ni oblikovanih priporočil za odmerjanje.

Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter odmerka ni treba prilagoditi (glejte poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Odmerek pri starejših bolnikih

Starejšim bolnikom z normalnim delovanjem ledvic ali očistkom kreatinina nad 50 ml/min odmerka ni treba prilagoditi.

Pediatrična populacija

Otroci, mlajši od 3 mesecev

Varnost in učinkovitost meropenema pri otrocih do 3 mesecev starosti še nista bili dokazani in optimalna shema odmerjanja ni določena. Vendar pa maloštevilni farmakokinetični podatki kažejo, da bi lahko bila primerna shema odmerjanja 20 mg/kg na vsakih 8 ur (glejte poglavje 5.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Otroci, stari od 3 mesecev do 11 let in s telesno maso do 50 kg

Priporočena shema odmerjanja je prikazana v spodnji preglednici:

Okužba	Odmerek, ki ga je treba uporabiti na vsakih 8 ur
huda pljučnica, vključno z bolnišnično in pljučnico zaradi uporabe respiratorja	10 mg/kg ali 20 mg/kg
bronhopulmonalne okužbe pri cistični fibrozi	40 mg/kg
zapletene okužbe sečil	10 mg/kg ali 20 mg/kg
zapletene intraabdominalne okužbe	10 mg/kg ali 20 mg/kg
zapletene okužbe kože in mehkih tkiv	10 mg/kg ali 20 mg/kg
akutni bakterijski meningitis	40 mg/kg
zdravljenje nevtropeničnih bolnikov, ki imajo zvišano telesno temperaturo	20 mg/kg

Otroci, težji od 50 kg

Uporabiti je treba odmerek za odrasle.

Izkušenj pri otrocih z okvaro ledvic ni.

Način uporabe

Meropenem se ponavadi daje v obliki intravenske infuzije, ki traja približno 15 do 30 minut (glejte poglavja 6.2, 6.3 in 6.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila). Druga možnost za dajanje odmerkov

meropenema do 20 mg/kg je intravensko bolusno injiciranje, ki traja približno 5 minut. Podatkov o varnosti, ki bi pri otrocih podpirali dajanje odmerka 40 mg/kg v obliki intravenske bolusne injekcije, je malo.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Rok uporabnosti

2 leti

Po rekonstituciji:

Uporaba v obliki intravenske bolusne injekcije

Raztopina za injiciranje v bolusu se pripravi z raztapljanjem zdravila v vodi za injekcije do končne koncentracije 50 mg/ml. Kemična in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine za bolusno injiciranje sta bili dokazani za 3 ure pri temperaturi do 25° C ali za 12 ur v hladilniku (2-8 °C).

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odprtja/rekonstitucije/razredčenja preprečuje tveganje mikrobiološke kontaminacije.

Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Uporaba v obliki intravenske infuzije

Raztopino za infundiranje je treba pripraviti z raztopitvijo zdravila bodisi v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida za infundiranje bodisi 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze (dekstroze) za infundiranje do končne koncentracije od 1 mg/ml do 20 mg/ml. Kemična in fizikalna stabilnost raztopine za infundiranje, pripravljene z uporabo 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida, sta bili dokazani za 3 ure pri temperaturi do 25° C ali za 24 ur, če jo shranjujemo v hladilniku (2-8°C).

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odprtja/rekonstitucije/razredčenje preprečuje tveganje mikrobiološke kontaminacije.

Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Pripravljeno raztopino zdravila Meropenem Pontus v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze (dekstroze) je treba uporabiti takoj.

Pripravljenih raztopin ne zamrzujte.

Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pripravljene raztopine ne zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Injekcija

Meropenem, namenjen za bolusno intravensko injiciranje, je treba pripraviti s sterilno vodo za injekcije.

Infuzija

Za intravensko infundiranje je mogoče vialo meropenema pripraviti neposredno z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze (dekstroze) za infundiranje.

Ena viala je samo za enkratno uporabo.

OPOMBA: Pred odprtjem (prebadanjem) je treba vialo pustiti, da doseže sobno temperaturo.

Za pripravo in dajanje raztopine je treba uporabiti standardne aseptične postopke.

Raztopino je treba pred uporabo pretresti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.