

Navodilo za uporabo

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

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

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

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

- okužba pljuč (pljučnica),
- okužbe pljuč in bronhijev pri bolnikih s cistično fibrozo (prirojeno stanje, pri katerem se pljuča in prebavni sistem lahko zamašijo z gosto, lepljivo sluzjo),
- zapletene okužbe sečil,
- zapletene okužbe v abdomnu (trebuhu),
- okužbe, ki se lahko pojavijo med porodom ali po njem,
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv,
- resna bakterijska okužba možganov (meningitis).

To zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje nevtropeničnih bolnikov (z oslabljenim imunskim sistemom), ki imajo povišano telesno temperaturo, če obstaja sum, da je vzrok povišane temperature bakterijska okužba.

Zdravilo Meropenem Qilu se lahko uporablja za zdravljenje bakterijske okužbe krvi, ki je morda povezana z zgoraj omenjenimi tipi okužb.

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

Ne uporabljajte zdravila Meropenem Qilu

- če ste alergični na meropenem ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če 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 Qilu se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

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

Preiskave krvi

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

Kožne reakcije

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

Resne težave z mišicami

Če opazite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost in/ali temno obarvan urin, o tem takoj obvestite zdravnika. To je lahko znak razgradnje mišic (imenovane rabdomioliza), ki lahko povzroči težave z ledvicami.

Težave z jetri

Če opazite porumenelost kože in oči, srbečo kožo, temno obarvan urin ali svetlo obarvano blato, se posvetujte z zdravnikom. To je lahko znak težav z jetri, ki jih mora zdravnik preveriti.

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

Druga zdravila in zdravilo Meropenem Qilu

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

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 Qilu 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 Qilu med nosečnostjo bo odločil zdravnik.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če dojite ali če nameravate dojiti, preden prejmete zdravilo Meropenem Qilu. Manjša količina tega zdravila lahko preide v materino mleko. Zato bo vaš zdravnik odločil, ali smete uporabljati zdravilo Meropenem Qilu med dojenjem.

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 mravljinčenjem ali zbadanjem v koži (parestezija). Kateri koli od teh neželenih učinkov bi lahko vplival na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

To zdravilo lahko povzroči nehoteno gibanje mišic, zaradi česar se lahko telo osebe hitro in nenadzorovano stresa (epileptični krči (konvulzije)), običajno pa to spremlja izguba zavesti. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če doživite ta neželeni učinek.

Zdravilo Meropenem Qilu vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 90 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1000 mg odmerek. 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 nadzirati vnos natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Meropenem Qilu

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

Uporaba pri odraslih

- Odmerek je odvisen od vrste okužbe, ki jo imate, od tega, kje v telesu je okužba in kako huda je. Zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek potrebujete.
- Odmerek za odrasle je ponavadi med 500 mg in 2000 mg. Običajno boste odmerek dobivali na vsakih 8 ur. V primeru slabšega delovanja ledvic boste lahko odmerek zdravila dobili 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. Običajni odmerek je med 10 mg in 40 mg meropenema na kilogram (kg) otrokove telesne mase. Odmerek se ponavadi daje vsakih 8 ur. Otroci, ki tehtajo več kot 50 kg, bodo prejeli odmerek za odrasle.

Kako uporabljati zdravilo Meropenem Qilu

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

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

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Meropenem Qilu

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Meropenem Qilu

Ne nehajte uporabljati zdravila Meropenem Qilu, 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, **nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri**. 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 alergijske reakcije, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, kožne izpuščaje in spremembe v izvidih preiskav krvi, ki preverjajo delovanje jeter (zvišane koncentracije jetrnih encimov), povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanje bezgavk. To so lahko znaki preobčutljivostne motnje, ki prizadene 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, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh reakcij 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

Znaki vključujejo:

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

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

Razgradnja mišic

- Nepojasnjena bolečina v mišicah, občutljivost ali šibkost in/ali temno obarvan urin.

Če opazite te znake ali simptome, **nemudoma obiščite zdravnika**.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo 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 (otekanje na mestu injiciranja)
- zvečano število trombocitov v krvi (se pokaže pri preiskavah krvi)
- spremenjeni izvidi preiskav krvi, vključno s preiskavami delovanja jeter

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

- spremembe krvi; med njimi so zmanjšanje števila trombocitov (zaradi česar pri vas lahko lažje pride do nastanka modric), zvečanje števila nekaterih belih krvnih celic, zmanjšanje števila drugih belih krvnih celic in večja količina 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)
- glivične okužbe ust ali nožnice ("gobice")
- vnetje črevesa z drisko
- boleče/vnete vene, v katere je injicirano zdravilo Meropenem Qilu
- druge spremembe krvi; med simptomi so lahko pogoste okužbe, visoka telesna temperatura in vnetje žrela. Zdravnik vas bo morda občasno napotil na preiskave krvi.
- znižane ravni kalija v krvi (kar lahko povzroči šibkost, mišične krče, mravljinčenje in motnje srčnega ritma);
- težave z jetri. Porumenelost kože in oči, srbeča koža, temno obarvan urin ali svetlo obarvano blato. Če opazite te znake ali simptome, takoj obiščite zdravnika.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

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

Pri drugih zdravilih iste vrste so opazili **nenadno bolečino v prsih**, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom. Če jo opazite, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

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 Qilu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po rekonstituciji/redčenju:

Uporaba v obliki intravenske bolusne injekcije

Raztopino za injiciranje v bolusu pripravimo tako, da prašek raztopimo v vodi za injekcije do končne koncentracije 50 mg/ml.

Rekonstituirano raztopino zdravila v vodi za injekcije je treba uporabiti takoj.

Uporaba v obliki intravenske infuzije

Raztopino za infundiranje pripravimo tako, da prašek raztopimo v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje ali v raztopini glukoze 50 mg/ml (5 %) za infundiranje do končne koncentracije od 1 do 20 mg/ml.

Rekonstituirano raztopino zdravila v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje je treba uporabiti takoj. Časovni interval med začetkom rekonstitucije in koncem intravenske infuzije ne sme presegati ene ure.

Rekonstituirano raztopino zdravila v raztopini glukoze 50 mg/ml (5 %) je treba uporabiti takoj.

Pripravljenih raztopin 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 Qilu

- Učinkovina je meropenem.
Ena viala vsebuje meropenem trihidrat, ki ustreza 1000 mg brezvodnega meropenema.
- Druga sestavina zdravila je natrijev karbonat.

Izgled zdravila Meropenem Qilu in vsebina pakiranja

Zdravilo Meropenem Qilu je bel do svetlo rumen kristaliničen prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje v viali. Velikost pakiranja z 1 ali 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja/izdaje zdravila Meropenem Qilu

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

Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo de La Castellana 40
Planta 8, 28046 - Madrid
Španija

Proizvajalec

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona
Španija

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca 6., Budapest, H-1045,
Madžarska

LLC "UNIFARMA" (SIA "UNIFARMA")
Vangažu Ilea 23, Riga, LV-1024,
Latvija

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

Ime države	Ime zdravila
------------	--------------

članice	
Nemčija	Meropenem Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Меропенем Чилу 1 g Прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Hrvaška	Meropenem Qilu 1000 mg prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Danska	Meropenem Qilu
Estonija	Meropenem Qilu
Finska	Meropenem Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Francija	MEROPENEM QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Madžarska	Meropenem Qilu 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Italija	Meropenem Qilu
Litva	Meropenem Qilu 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Latvija	Meropenem Qilu 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Norveška	Meropenem Qilu
Španija	Meropenem Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Švedska	Meropenem Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenija	Meropenem Qilu 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.4.2026.

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 lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

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

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevanje naslednjih nasvetov bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

1. Zelo pomembno je, da antibiotik uporabljate 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 potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom, tako kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za dajanje zdravila Meropenem Qilu sebi ali komu drugemu doma

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

Opozorilo – To zdravilo smete sebi ali komu drugemu dati doma 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 uporabiti.
 - Zdravilo morate uporabiti, takoj ko ga pripravite. Ne zamrzujte.
1. Umijte si roke in jih dobro osušite. Pripravite čisto delovno površino.
 2. Vzemite vialo zdravila Meropenem Qilu iz pakiranja. Preglejte vialo in rok uporabnosti. Preverite, da je viala nedotaknjena in da ni poškodovana.
 3. Odstranite zaporko in očistite 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 Qilu	Količina "vode za injekcije", potrebna za redčenje
500 mg	10 ml
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

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

6. Zabodite iglo brizge skozi sredino gumijastega zamaška in vbrizgajte priporočeno količino vode za injekcije v vialo ali vialo zdravila Meropenem Qilu.
7. Potegnite iglo iz vialo in vialo dobro pretresajte približno 5 sekund oziroma dokler se ves prašek v celoti ne raztopi. 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 gumijasti zamašek. Potem morate prijeti brizgo in vialo ter vialo obrniti 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 zavrzite na varno mesto.
11. Držite brizgo pokonci tako, da je igla obrnjena navzgor. Potrkajte po brizgi, tako 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 Qilu uporabljate doma, morate ustrezno zavreči vse uporabljene igle in infuzijske cevke. Če se zdravnik odloči za prenehanje vašega zdravljenja, morate neuporabljeno zdravilo Meropenem Qilu ustrezno zavreči.

Dajanje injekcije

Zdravilo lahko date po kratki kanili ali intravenskem katetru ali skozi nastavek ali centralni kanal.

Dajanje zdravila Meropenem Qilu po kratki kanili ali intravenskem katetru

1. Odstranite iglo z brizge in iglo previdno odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.
2. Obrišite konec kratke kanile ali intravenskega 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 Qilu 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.

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 mase trikrat na dan za otroke sta lahko še zlasti primerna za zdravljenje nekaterih okužb, kot so okužbe z manj občutljivimi bakterijskimi vrstami (npr. *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), ali zelo hudih okužb.

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

Odrasli in mladostniki

Okužba	Odmerek, ki ga je treba dati na vsakih 8 ur
Huda pljučnica, vključno z bolnišnično pljučnico 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
Intrapartalne 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 povišano telesno temperaturo	1000 mg

Meropenem se po navadi daje v obliki intravenske infuzije, ki naj traja približno 15 do 30 minut.

Druga možnost za dajanje odmerkov do 1000 mg je intravensko bolusno injiciranje, ki naj traja približno 5 minut. Podatkov o varnosti, ki bi podpirali uporabo 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, kakor 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.

Bolniki z okvaro jeter

Bolnikom z okvaro jeter odmerka ni treba prilagoditi.

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.

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 dati na vsakih 8 ur
Huda pljučnica, vključno z bolnišnično pljučnico 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
Zapletenih okužbe kože in mehkih tkiv	10 mg/kg ali 20 mg/kg
Akutni bakterijski meningitis	40 mg/kg
Zdravljenje nevtropeničnih bolnikov, ki imajo povišano telesno temperaturo	20 mg/kg

Otroci, težji od 50 kg

Uporabiti je treba odmerek za odrasle.

Izkušeni pri otrocih z okvaro ledvic ni.

Način uporabe

za intravensko uporabo

Zdravilo Meropenem Qilu se po rekonstituciji/redčenju običajno daje v obliki intravenske infuzije, ki traja približno 15 do 30 minut. Druga možnost za dajanje odmerkov meropenema do 20 mg/kg je intravensko bolusno injiciranje, ki naj traja približno 5 minut. Podatkov o varnosti, ki bi podpirali uporabo 40 mg/kg odmerka pri otrocih v obliki intravenske bolusne injekcije, je malo.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom« spodaj.

Po rekonstituciji/redčenju:

Uporaba v obliki intravenske bolusne injekcije

Raztopino za injiciranje v bolusu pripravimo tako, da prašek raztopimo v vodi za injekcije do končne koncentracije 50 mg/ml.

Rekonstituirano raztopino zdravila v vodi za injekcije je treba uporabiti takoj.

Uporaba v obliki intravenske infuzije

Raztopino za infundiranje pripravimo tako, da prašek raztopimo v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje ali v raztopini glukoze 50 mg/ml (5 %) za infundiranje do končne koncentracije od 1 do 20 mg/ml.

Rekonstituirano raztopino zdravila v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje je treba uporabiti takoj. Časovni interval med začetkom rekonstitucije in koncem intravenske infuzije ne sme presegati ene ure.

Rekonstituirano raztopino zdravila v raztopini glukoze 50 mg/ml (5 %) je treba uporabiti takoj.

Pripravljenih raztopin ne zamrzujte.

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, ki vsebujejo meropenem, neposredno pripraviti z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%) ali z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) za infundiranje.

Ena viala je namenjena samo za enkratno uporabo.

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

Raztopino je treba pred uporabo pretresti.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.