Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
meropenem

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Meropenem Qilu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Meropenem Qilu
3. Kako primjenjivati Meropenem Qilu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meropenem Qilu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE MEROPENEM QILU I ZA ŠTO SE KORISTI

Meropenem Qilu sadrži djelatnu tvar meropenem i pripada skupini lijekova koji se nazivaju karbapenemski antibiotici. Djeluje na način da uništava bakterije koje mogu uzrokovati ozbiljne infekcije.

Meropenem Qilu primjenjuje se za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece u dobi od 3 mjeseca i starije:
• Infekcije koje zahvaćaju pluća (pneumonije)
• Infekcije pluća i bronha u bolesnika s cističnom fibrozom (nasljedno stanje u kojem se pluća i probavni sustav mogu začepiti gustom, ljepljivom sluzi)
• Komplicirane infekcije mokraćnog sustava
• Komplicirane infekcije trbušne šupljine
• Infekcije koje se mogu pojaviti tijekom i nakon poroda
• Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva
• Ozbiljna bakterijska infekcija moždanih ovojnica (meningitis)

Ovaj lijek može se upotrebljavati u liječenju neutropeničnih bolesnika (s oslabljenim imunološkim sustavom) s vrućicom za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Meropenem Qilu može se koristiti u liječenju bakterijskih infekcija krvi koje mogu biti povezane s gore navedenim tipom infekcije.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI MEROPENEM QILU

Nemojte primjenjivati Meropenem Qilu ako:
• ste alergični (preosjetljivi) na meropenem ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
• ste alergični (preosjetljivi) na druge antibiotike kao što su penicilini, cefalosporini ili karbapenemi jer je moguće da ste u tom slučaju alergični i na meropenem.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Meropenem Qilu ako:
• imate zdravstvenih problema, poput problema s jetrom ili bubrezima
• ste ikada imali teški proljev nakon primjene drugih antibiotika.

Krvne pretrage
Možda ćete razviti pozitivan test (Coombsov test), koji ukazuje na prisutnost antitijela koja mogu uništiti crvene krvne stanice. Vaš će liječnik o tome razgovarati s Vama.

Kožne reakcije
Možda ćete razviti znakove i simptome teške kožne reakcije (vidjeti dio 4). Ako dođe do toga, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri kako bi mogli liječiti simptome.

Ozbiljni problemi s mišićima
Ako primijetite neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamno obojenu mokraću, odmah obavijestite svog liječnika. To može biti znak razgradnje mišića (zvane rabdomioliza), što može dovesti do problema s bubrezima.

Problemi s jetrom
Ako primijetite žutilo kože i očiju, svrbež kože, tamnu boju mokraće ili svijetlu boju stolice, obavijestite o tome svog liječnika. To može biti znak problema s jetrom koji Vaš liječnik treba provjeriti.

Ako niste sigurni odnosi li se išta od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije uporabe lijeka Meropenem Qilu.

Drugi lijekovi i Meropenem Qilu
Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je važno jer Meropenem Qilu može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Meropenem Qilu.

Posebno napomenite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako koristite neki od sljedećih lijekova:
• probenecid (koristi se za liječenje gihta).
• valproatnu kiselinu/natrijev valproat/valpromid (koristi se za liječenje epilepsije). Meropenem Qilu ne bi se trebao primjenjivati jer može smanjiti učinak natrijevog valproata.
• oralne antikoagulanse (koriste se za liječenje ili sprječavanje zgrušavanja krvi).

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.
Poželjno je izbjegavati primjenu meropenema tijekom trudnoće.
Vaš će liječnik odlučiti trebate li primati Meropenem Qilu.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Ako dojite ili namjeravate dojiti, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije početka liječenja meropenemom. Male količine ovog lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko. Stoga će Vaš liječnik odlučiti hoćete li primjenjivati Meropenem Qilu dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.
Meropenem se povezuje sa glavoboljom, trncima ili bockanjem u koži (parestezije). Ove nuspojave mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Meropenem Qilu također može izazvati nevoljne pokrete mišića što dovodi da se tijelo brzo i nekontrolirano trese (konvulzije). To je obično je popraćeno i gubitkom svijesti. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako osjetite ovu nuspojavu.

Meropenem Qilu sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži 90 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj dozi od 1000 mg. To odgovara 4,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ako imate stanje koje zahtijeva praćenje unosa soli, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

3. KAKO PRIMJENJIVATI MEROPENEM QILU

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Primjena u odraslih osoba
- Doza lijeka koju ćete dobiti ovisi o vrsti infekcije koju imate, području tijela koje je zahvaćeno te o ozbiljnosti infekcije. Vaš će liječnik odlučiti koju dozu trebate.
- Uobičajena doza za odrasle iznosi od 500 mg do 2 g. Doza se obično primjenjuje svakih 8 sati. Međutim, doza se može dati i rjeđe u slučaju da imate oštećenu funkciju bubrega.

Primjena u djece i adolescenata
Doza za djecu od 3 mjeseca do 12 godina starosti određuje se prema dobi i tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena doza je od 10 do 40 mg lijeka Meropenem Qilu po svakom kilogramu (kg) tjelesne težine djeteta. Doza se obično daje svakih 8 sati. Djeca teža od 50 kg će dobiti dozu jednaku onoj kod odraslih.

Kako primjenjivati Meropenem Qilu
- Meropenem Qilu dat će Vam se u veliku venu u obliku injekcije ili infuzije.
- Liječnik ili medicinska sestra će Vam dati Meropenem Qilu.
- Međutim, neki bolesnici, roditelji ili njegovatelji obučeni su za primjenu lijeka Meropenem Qilu kod kuće. Upute za primjenu nalaze se u ovoj uputi (u dijelu pod nazivom „Upute za davanje lijeka Meropenem Qilu sebi ili nekom drugom kod kuće“). Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.
- Vaša se injekcija ne smije miješati ili dodavati u otopine koje sadrže druge lijekove.
- Primjena injekcije može trajati oko 5 minuta ili između 15 i 30 minuta. Vaš će Vam liječnik reći kako primijeniti Meropenem Qilu.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

• Injekcije biste trebali primiti svakoga dana u isto vrijeme.

Ako primijenite više Meropenema Qilu nego što ste trebali
Ako ste slučajno primili više lijeka nego što Vam je propisano, odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primijeniti Meropenem Qilu
Ako ste propustili injekciju, trebali biste ju primiti što je prije moguće. Međutim, ukoliko se bliži vrijeme za sljedeću injekciju, preskočite propuštenu injekciju. Nemojte primijeniti dvostruku dozu (dvije injekcije istovremeno) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Meropenem Qilu
Nemojte prestati primjenjivati Meropenem Qilu sve dok Vam to ne kaže liječnik.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teške alergijske reakcije
Odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako razvijete bilo koji od ovih znakova i simptoma. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć. Znakovi i simptomi mogu uključiti iznenadnu pojavu:
• Teškog osipa, svrbeža ili koprivnjače na koži.
• Oticanja lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela.
• Nedostatka zraka, piskanja ili problema s disanjem.
• Ozbiljnih kožnih reakcija koje uključuju
- Ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, osip, promjene u krvnim nalazima kojima se ispituje rad jetre (povišenje jetrenih enzima) te povišenje broja vrste bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija) i povećanje limfnih čvorova. Ovo mogu biti znakovi višestrukog organskog poremećaja preosjetljivosti poznatog pod nazivom sindrom DRESS.
- Jaki crveni ljuskavi osip, kvržice na koži koje sadrže gnoj, mjehuriće ili kožu koja se ljušti, što može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima.
- Teški kožni osipi koji se javljaju u obliku crvenkastih krugova, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a može im prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom) ili teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

Oštećenje crvenih krvnih stanica (nepoznato)
Znakovi uključuju:
• neočekivani gubitak daha.
• mokraća crvene ili smeđe boje.

Ako primijetite bilo što od gore navedenog, odmah se obratite liječniku.

Razgradnja mišića

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

- Neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamno obojena mokraća.
  Ako primijetite te znakove ili simptome, **odmah se obratite liječniku**.

Ostale moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
• bol u trbuhu,
• mučnina,
• povraćanje,
• proljev,
• glavobolja,
• osip na koži, svrbež,
• bol i upala (oticanje na mjestu primjene injekcije),
• povećani broj trombocita (krvnih pločica) u krvi (vidljivo u krvnim nalazima),
• promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaše jetre.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- promjene u nalazima krvi. To uključuje smanjenje broja trombocita (što može uzrokovati pojavu modrica), povećan broj pojedinih bijelih krvnih stanica, smanjen broj drugih bijelih krvnih stanica i povećanje količine tvari koja se zove 'bilirubin'. Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.
- promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaših bubrega
- trnci
- gljivične infekcije usne šupljine i rodnice (gljivična infekcija kandidom),
- upala crijeva s proljevom,
- bolne vene na mjestu primjene lijeka Meropenem Qilu.
- ostale promjene u krvi. Simptomi uključuju učestale infekcije, visoku temperaturu i grlobolju. Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.
- snižene razine kalija u krvi (što može uzrokovati slabost, grčeve u mišićima, trnce i poremećaje srčanog ritma).
- problemi s jetrom: žutilo kože i očiju, svrbež kože, tamna boja mokraće ili svijetla boja stolice. Ako primijetite ove znakove ili simptome, odmah posjetite liječnika.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
• napadaji (konvulzije),
• akutna dezorijentiranost i zbunjenost (delirij).

Iznenadna bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije zvane Kounisov sindrom, opažena je s drugim lijekovima iste vrste. Ako dođe do toga, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

5. KAKO ČUVATI MEROPENEM QILU

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon rekonstitucije/razrjeđivanja:

Primjena intravenske bolus injekcije
Otopina za bolus injekciju priprema se otapanjem praška u vodi za injekciju do konačne koncentracije od 50 mg/ml.

Rekonstituiranu otopinu lijeka u vodi za injekciju treba odmah upotrijebiti.

Primjena intravenske infuzije
Otopina za infuziju priprema se otapanjem praška bilo u otopini natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za infuziju ili u otopini glukoze 50 mg/ml (5%) za infuziju do konačne koncentracije od 1 do 20 mg/ml.

Rekonstituiranu otopinu lijeka u otopini za infuziju natrijevog klorida 9 mg/ml (0.9 %) treba odmah upotrijebiti. Vremenski interval između početka rekonstitucije i kraja intravenske infuzije ne smije biti duži od jednog sata.

Rekonstituiranu otopinu lijeka u otopini glukoze 50 mg/ml (5 %) treba odmah upotrijebiti.

Ne zamrzavati rekonstituiranu otopinu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Meropenem Qilu sadrži
- Djelatna tvar je meropenem.
  Svaka bočica sadrži meropenem trihidrat što odgovara 1 g bezvodnog meropenema.
- Drugi sastojak je natrijev karbonat.

Kako Meropenem Qilu izgleda i sadržaj pakiranja
Meropenem Qilu je bijeli do blijedo žuti kristalni prašak za otopinu za injekciju ili infuziju u bočici.
Veličine pakiranja od 1 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo de La Castellana 40
planta 8, 28046 - Madrid
Španjolska

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

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

LLC "UNIFARMA" (SIA "UNIFARMA")
Vangazu street 23,
Riga, LV-1024,
Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaVigil d.o.o.
VI.Oranički odvojak 2
10000 Zagreb
Tel: 01/3890-676

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Njemačka	Meropenem Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bugarska	Меропенем Килу 1 g Прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Hrvatska	Meropenem Qilu 1000 mg prašak 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
Mađarska	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

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Španjolska	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

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2026.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Savjet/medicinska edukacija

Antibiotici se primjenjuju za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju učinak u liječenju infekcija uzrokovanih virusima.
Ponekad niti infekcija uzrokovana bakterijama ne odgovara na liječenje antibiotikom. Najčešći je razlog tome rezistencija tih bakterija na upotrijebljeni antibiotik. To znači da one mogu preživjeti i čak se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.
Bakterija može postati rezistentna (otporna) na antibiotik iz više razloga. Pažljiva upotreba antibiotika može pomoći u smanjenju mogućnosti rezistencije.

Kada Vam liječnik propiše kuru antibiotika, namjera je liječenje samo trenutne bolesti. Sljedeći savjeti će Vam pomoći u sprječavanju nastanka bakterijske rezistencije koja može onemogućiti djelovanje antibiotika.

1. Važno je da antibiotike uzimate u propisanoj dozi, u određeno vrijeme i određeni broj dana. Čitajte upute o lijeku i ako nešto ne razumijete pitajte svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.
2. Ne biste trebali uzimati antibiotike ukoliko nisu propisani upravo Vama i trebali biste ih koristiti samo za liječenje infekcije za koju su Vam propisani.
3. Ne biste trebali uzimati antibiotike propisane drugima čak i ako oni imaju infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne biste trebali davati drugima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je preostalo antibiotika nakon što ste završili kuru propisanu od Vašeg liječnika, odnesite preostali dio u ljekarnu kako bi se propisno uklonio.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za davanje lijeka Meropenem Qilu sebi ili nekom drugom kod kuće
Neki bolesnici, roditelji ili njegovatelji obučeni su za primjenu lijeka Meropenem Qilu kod kuće.

Upozorenje - Ovaj lijek možete dati sebi ili nekom drugom kod kuće tek nakon što Vam liječnik ili medicinska sestra pokažu kako.

Kako pripremiti ovaj lijek
•Ovaj lijek se mora miješati s drugom tekućinom (otapalom). Vaš će Vam liječnik reći koju količinu otapala trebate koristiti.
• Primijenite lijek odmah nakon pripreme. Nemojte ga zamrzavati.

1. Operite ruke i dobro ih osušite. Očistite radni prostor.
2. Izvadite bočicu lijeka Meropenem Qilu iz pakiranja. Provjerite bočicu i rok valjanosti lijeka. Provjerite je li bočica netaknuta te da nema oštećenja.
3. Skinite kapicu i očistite gumeni čep maramicom natopljenom alkoholom. Pustite da se gumeni čep osuši.
4. Stavite novu sterilnu iglu na novu sterilnu štrcaljku, bez dodirivanja završetaka.
5. Uvucite preporučenu količinu sterilne „vode za injekcije“ u štrcaljku. Količina tekućine koja Vam je potrebna prikazana je niže u tablici:

Doza lijeka Meropenem Qilu	Količina „vode za injekcije“ potrebna za otapanje
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Imajte na umu: Ako Vam je propisana doza lijeka Meropenem Qilu viša od 1 g, morat ćete koristiti više od 1 bočice lijeka Meropenem Qilu. Možete uvući otopinu iz bočica u jednu štrcaljku.

6. Probušite iglom štrcaljke kroz središte gumenog čepa i ubrizgajte propisanu količinu „vode za injekcije“ u bočicu ili bočice lijeka Meropenem Qilu.
7. Izvucite iglu iz bočice te dobro protresite bočicu tijekom 5 sekundi ili dok se sav prašak ne otopi. Još jednom očistite gumeni čep novom maramicom natopljenom alkoholom i pustite da se gumeni čep osuši.
8. Gurnite klip štrcaljke do kraja te provucite iglu ponovo kroz gumeni čep. Držite i štrcaljku i bočicu te okrenite bočicu naopako.
9. Držeći završetak igle u otopini, povucite klip unatrag i uvucite svu otopinu iz bočice u štrcaljku.
10. Izvucite iglu i štrcaljku iz bočice te odložite praznu bočicu na sigurno mjesto.
11. Držite štrcaljku uspravno, s iglom okrenutom prema gore. Kucnite po štrcaljki tako da se mogući mjehurići zraka u otopini uspnu do njenog vrha.
12. Uklonite sav zrak iz štrcaljke na način da nježno gurate klip sve dok zrak ne izađe kroz iglu.
13. Ako primjenjujete Meropenem Qilu kod kuće, sve upotrijebljene igle i pribor za infuziju odložite na odgovarajući način. Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje, neiskorišteni Meropenem Qilu odložite na odgovarajući način.

Davanje injekcije

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Lijek možete dati putem kratke kanile ili venflona (intravenska kanila) ili kroz port ili centralni venski kateter.

Davanje lijeka Meropenem Qilu kroz kratku kanilu ili venflon
1. Uklonite iglu sa štrcaljke te je pažljivo odložite u posudu za oštri otpad.
2. Obrišite kraj kratke kanile ili venflona maramicom natopljenom alkoholom te pustite da se osuši. Skinite kapicu Vaše kanile i na nju spojite štrcaljku.
3. Lagano gurajte klip štrcaljke, kako bi kontinuirano davali antibiotik tijekom 5 minuta.
4. Nakon što ste završili davanje antibiotika i ispraznili štrcaljku, uklonite je i isperite po preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre.
5. Zatvorite kapicom kanilu i pažljivo odložite štrcaljku u posudu za oštri otpad.

Davanje lijeka Meropenem Qilu kroz port ili centralni venski kateter
1. Uklonite kapicu s porta ili centralnog venskog katetera, očistite kraj centralnog venskog katetera maramicom natopljenom alkoholom te pustite da se osuši.
2. Spojite štrcaljku i lagano gurajte klip štrcaljke kako bi kontinuirano davali antibiotik tijekom 5 minuta.
3. Nakon što ste završili davanje antibiotika i ispraznili štrcaljku, uklonite je i isperite po preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre.
4. Stavite novu čistu kapicu na centralni venski kateter i pažljivo odložite štrcaljku u posudu za oštri otpad.

Doziranje i način primjene

Doziranje

U tablicama u nastavku navedene su opće preporuke za doziranje.

Pri određivanju doze meropenema za primjenu i trajanja liječenja treba uzeti u obzir vrstu infekcije koja se liječi, uključujući njenu ozbiljnost i klinički odgovor.

Doza do 2 g tri puta dnevno za odrasle i adolescente i doza do 40 mg/kg tri puta dnevno za djecu mogu biti osobito prikladne za liječenje nekih vrsta infekcija, poput infekcija uzrokovanih manje osjetljivim bakterijskim vrstama (primjerice *Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp*.) ili vrlo teških infekcija.

Dodatna razmatranja o doziranju potrebna su pri liječenju bolesnika s insuficijencijom bubrega (vidjeti dalje u nastavku).

Odrasli i adolescenti

Infekcija	Doza koju treba primjenjivati svakih 8 sati
teška upala pluća, uključujući upalu pluća povezanu s hospitalizacijom i strojnom ventilacijom	500 mg ili 1 g
Bronhopulmonalne infekcije u cističnoj fibrozi	2 g
Komplicirane infekcije urinarnog trakta	500 mg ili 1 g
Komplicirane intraabdominalne infekcije	500 mg ili 1 g
Intrapartalne i postpartalne infekcije	500 mg ili 1 g

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva	500 mg ili 1 g
Akutni bakterijski meningitis	2 g
Liječenje febrilnih neuropeničnih bolesnika	1 g

Meropenem se obično daje intravenskom infuzijom tijekom otprilike 15 do 30 minuta.

Alternativno, doze meropenema do 1 g mogu se dati u obliku intravenske bolus injekcije tijekom otprilike 5 minuta. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti koji podržavaju primjenu doze od 2000 mg u obliku intravenske bolus injekcije kod odraslih.

Oštećenje funkcije bubrega
Dozu za odrasle i adolescente treba prilagoditi kad je klirens kreatinina manji od 51 ml/min kako je to prikazano u nastavku. Postoje ograničeni podaci koji podržavaju primjenu prilagodbi tih doza za jediničnu dozu od 2 g.

Klirens kreatinina (ml/min)	**Doza (na temelju "jedinične" doze raspona od 500 mg ili 1 g ili 2 g, vidjeti prethodnu tablicu)**	**Učestalost**
26-50	Jedna jedinična doza	svakih 12 sati
10-25	Pola jedinične doze	svakih 12 sati
< 10	Pola jedinične doze	svaka 24 sata

Meropenem se eliminira iz organizma hemodijalizom i hemofiltracijom. Potrebnu dozu treba primijeniti nakon dovršetka ciklusa hemodijalize.

Nema utvrđenih preporuka za dozu za bolesnike koji primaju peritonealnu dijalizu.

Oštećenje funkcije jetre
Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Doziranje u starijih bolesnika
Nije potrebna prilagodba doze za starije bolesnike s normalnom funkcijom bubrega ili vrijednostima klirensa kreatinina iznad 50 ml/min.

Pedijatrijska populacija
Djeca mlađa od 3 mjeseca
Sigurnost i djelotvornost meropenema u djece mlađe od 3 mjeseca nije utvrđena te optimalni režim doziranja nije identificiran. Međutim, ograničeni farmakokinetički podaci ukazuju da bi 20 mg/kg svakih 8 sati mogao biti odgovarajući režim.

Djeca od 3 mjeseca do 11 godina te do 50 kg tjelesne težine
Preporučeni režimi doziranja prikazani su u tablici u nastavku:

Infekcija	**Doza koju treba primjenjivati svakih 8 sati**
Teška upala pluća, uključujući upalu pluća povezanu s hospitalizacijom i strojnom ventilacijom	10 ili 20 mg/kg

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Bronhopulmonalne infekcije u cističnoj fibrozi	40 mg/kg
Komplicirane infekcije urinarnog trakta	10 ili 20 mg/kg
Komplicirane intraabdominalne infekcije	10 ili 20 mg/kg
Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva	10 ili 20 mg/kg
Akutni bakterijski meningitis	40 mg/kg
Liječenje febrilnih neutropeničnih bolesnika	20 mg/kg

Djeca teža od 50 kg tjelesne težine
Potrebno je primijeniti dozu za odrasle.
Nema iskustva u djece s oštećenjem funkcije bubrega.

Način primjene

Za intravensku primjenu.
Nakon rekonstitucije, Meropenem Qilu se obično daje intravenskom infuzijom tijekom otprilike 15 do 30 minuta. Alternativno, doze meropenema do 20 mg/kg mogu se dati u obliku intravenskog bolusa tijekom otprilike 5 minuta. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti koji podržavaju primjenu doze od 40 mg/kg u obliku intravenske bolus injekcije kod djece.

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu „Posebne mjere opreza za zbrinjavanje i druga rukovanja“.

Nakon rekonstitucije/razrjeđivanja:

Primjena intravenske bolus injekcije
Otopina za bolus injekciju priprema se otapanjem lijeka u vodi za injekcije do konačne koncentracije od 50 mg/ml.

Rekonstituiranu otopinu lijeka u vodi za injekcije treba odmah upotrijebiti.

Primjena intravenske infuzije
Otopina za infuziju priprema se otapanjem praška ili u otopini natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za infuziju ili u otopini glukoze 50 mg/ml (5 %) za infuziju do konačne koncentracije od 1 do 20 mg/ml.

Rekonstituiranu otopina lijeka u otopini za infuziju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) treba odmah upotrijebiti. Vremenski interval između početka rekonstitucije i kraja intravenske infuzije ne smije premašiti jedan sat.

Rekonstituiranu otopinu lijeka u otopini glukoze 50 mg/ml (5 %) treba odmah upotrijebiti.

Ne zamrzavati rekonstituiranu otopinu.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO

Injekcija
Meropenem koji se koristi za intravensku bolus injekciju treba rekonstituirati sterilnom vodom za injekcije.

Infuzija
Za intravensku infuziju potrebno je izravno otopiti sadržaj bočica meropenema s 9 mg/ml (0,9%-tnom) otopinom natrijevog klorida ili 50 mg/ml (5%-tnom) otopinom glukoze za infuziju.

Svaka bočica isključivo je za jednokratnu uporabu.

Potrebno je koristiti standardnu aseptičku tehniku za pripremu i primjenu otopine.

Otopinu treba protresti prije uporabe.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
04 - 05 - 2026
ODOBRENO