

Příbalová informace: informace pro pacienta

Meropenem Bradex 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok Meropenem Bradex 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok meropenem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Meropenem Bradex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meropenem Bradex používat
3. Jak se přípravek Meropenem Bradex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Meropenem Bradex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Meropenem Bradex a k čemu se používá

Přípravek Meropenem Bradex obsahuje léčivou látku meropenem a patří do skupiny léků označovaných jako „karbapenemová antibiotika“. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobovat závažné infekce.

Přípravek Meropenem Bradex se používá k léčbě následujících onemocnění u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 měsíců:

- infekce postihující plíce (pneumonie);
- infekce plic a průdušek u pacientů postižených cystickou fibrózou;
- komplikované infekce močového ústrojí;
- komplikované infekce břicha;
- infekce, které můžete získat v průběhu porodu nebo po porodu;
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání;
- akutní bakteriální infekce mozku (meningitida).

Přípravek Meropenem Bradex lze použít k léčbě neutropenických pacientů s horečkou, u kterých je podezření na bakteriální infekci.

Přípravek Meropenem Bradex lze použít k léčbě bakteriální infekce krve ve spojitosti s kteroukoli infekcí zmíněnou výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meropenem Bradex používat

Nepoužívejte přípravek Meropenem Bradex

- jestliže jste alergický(á) na meropenem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika, jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy, můžete být alergický(á) též na meropenem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Meropenem Bradex se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou jestliže:

- jste měl(a) zdravotní problémy týkající se ledvin nebo jater;
- jste měl(a) závažný průjem po podání jiných antibiotik.

V průběhu léčby může být zjištěn pozitivní test (Coombsův test), který ukazuje na přítomnost protilátek, jež mohou ničit červené krvinky. Váš lékař Vám vše vysvětlí.

Mohou se u Vás rozvinout známky a příznaky závažných kožních reakcí (viz bod 4). V takovém případě se ihned poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, aby mohli Vaše příznaky léčit.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než užijete přípravek Meropenem Bradex.

Další léčivé přípravky a přípravek Meropenem Bradex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je fakt, že přípravek Meropenem Bradex může ovlivňovat účinek jiných léciv a některá jiná léciva mohou ovlivňovat účinek přípravku Meropenem Bradex.

Zvláště důležité je informovat lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestru o následujících lécích:

- probenecid (k léčbě dny);
- kyselina valproová/natrium–valproát/valpromid (k léčbě epilepsie). Přípravek Meropenem Bradex se nesmí používat, neboť může snížit účinek natrium–valproátu;
- perorální antikoagulantia (k léčbě nebo k předcházení tvorby krevních sraženin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Je žádoucí, aby Vám v průběhu těhotenství nebyl meropenem podáván. Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete používat meropenem.

Informujte lékaře o tom, že kojíte nebo chcete kojit, předtím než Vám bude meropenem podán. Malá množství léciva mohou přecházet do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne o tom, zda může být meropenem v průběhu kojení podáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak podávání meropenemu bylo spojeno s bolestí hlavy, mravenčením a s bodáním v kůži (parestzie). Kterýkoli z těchto nežádoucích účinků může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Meropenem Bradex může spustit mimovolní svalové pohyby vedoucí k nekontrolovatelným křečím. Obvykle jsou doprovázeny ztrátou vědomí. Jestliže se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Meropenem Bradex obsahuje sodík

Meropenem Bradex 500 mg: tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 45 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce 500 mg. To odpovídá 2,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Meropenem Bradex 1 g: tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 90 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce 1 g. To odpovídá 4,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Pokud máte sledovat svůj příjem sodíku, informujte o tom lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

3. Jak se přípravek Meropenem Bradex používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití u dospělých

- Dávka závisí na typu infekce, kterou máte, na místě postižení infekcí a na závažnosti infekce. Váš lékař rozhodne o vhodné dávce.
- Dávka pro dospělé je obvykle mezi 500 mg (miligramy) a 2 g (gramy). Dávku obvykle dostanete každých 8 hodin. Pokud však máte poruchu funkce ledvin, dávku můžete dostávat méně často.

Použití u dětí a dospívajících

- Dávka u dětí ve věku od 3 měsíců až do 12 let se vypočítá na základě věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 10 mg a 40 mg přípravku Meropenem Bradex na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se obvykle podává každých 8 hodin. Děti, které váží více než 50 kg, dostávají dávku jako dospělí.

Jak používat přípravek Meropenem Bradex

- Přípravek Meropenem Bradex dostanete jako injekci nebo infuzi do velké žíly.
- Přípravek Meropenem Bradex Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.
- Injekce se nemá mísit s jinými roztoky nebo přidávat k jiným roztokům, které obsahují jiná léčiva.
- Doba podání injekčního roztoku může být přibližně 5 minut nebo 15 až 30 minut. Váš lékař Vám řekne, jak bude přípravek Meropenem Bradex podáván.
- Injekční roztok se obvykle podává každý den ve stejnou dobu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Meropenem Bradex

Pokud Vám náhodou bylo podáno více přípravku, než je předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek Meropenem Bradex

Pokud si myslíte, že Vám nebyla podána injekce, je třeba, abyste ji dostal(a) co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, zapomenutá dávka má být vynechána. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem Meropenem Bradex

Nepřerušujte léčbu přípravkem Meropenem Bradex, dokud Vám lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud máte některé z těchto známek a příznaků, **informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru**. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Známky a příznaky alergie mohou zahrnovat náhlý nástup:

- závažné vyrážky, svědění nebo kopřivky;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla.;
- dušnost, sípot nebo obtížné dýchání.

- závažné kožní reakce, mezi které patří:
- Závažné reakce přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku a změny krevních testů prokazujících funkci jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů), zvýšení počtu jednoho typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické (mízní) uzliny. Může se jednat o známky reakce přecitlivělosti postihující více orgánů, známé jako „DRESS syndrom“.
- Závažná červená šupinatá vyrážka, pupínky na kůži obsahující hnis, puchýřky nebo olupování kůže, což může být doprovázeno vysokou horečkou a bolestí kloubů.
- Závažné kožní vyrážky, které se mohou projevit jako načervenalé kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýřky, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu nebo v oblasti pohlavních orgánů a očí a mohou jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažnější forma (toxická epidermální nekrolýza).

Poškození červených krvinek (není známo)

Známky poškození krvinek zahrnují:

- dušnost v okamžiku, kdy to nečekáte;
- červeně nebo hnědě zbarvená moč.

Pokud si všimnete výše uvedených známek, **ihned kontaktujte lékaře.**

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- Bolest břicha.
- Pocit na zvracení.
- Zvracení.
- Průjem.
- Bolest hlavy.
- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Bolest a zánět.
- Zvýšení počtu krevních destiček v krvi (prokázáno krevním testem).
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují játra.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Změny krve. Zahrnují snížení počtu krevních destiček (takže se mohou snadněji tvořit modřiny), zvýšení počtu některých druhů bílých krvinek, snížení počtu některých bílých krvinek, zvýšení množství látky označované jako „bilirubin“. Váš lékař Vás čas od času může poslat na vyšetření krve.
- Změny krevních testů, včetně testů, které mají prokázat, jak dobře pracují ledviny.
- Pocit brnění (píchání a bodání).
- Infekce dutiny ústní a pochvy, které jsou způsobeny kvasinkami (moučnivka).
- Zánět střeva s průjmem.
- Poškození cév v místě, kde je přípravek Meropenem Bradex podáván.
- Další změny krve. Známky postižení zahrnují časté infekce, vysokou teplotu a bolest v krku. Váš lékař Vás může čas od času poslat na vyšetření krve.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- Záchvaty (křeče).
- Náhlá dezorientace a zmatenost (delirium).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Meropenem Bradex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Injekční roztok

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku pro bolusovou injekci před použitím byla prokázána po dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C nebo při teplotě 2 °C–8 °C.

Pokud není roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím roztoku jsou v odpovědnosti uživatele.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Infuzní roztok

Po rekonstituci:

Infuzní roztok se připravuje rozpuštěním léčivého přípravku buď v 0,9% infuzním roztoku chloridu sodného nebo v 5% roztoku glukózy pro infuzi na konečnou koncentraci 1–20 mg/ml. Chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku připraveného za použití 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy pro infuzi byla prokázána po dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C nebo 2 °C–8 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Meropenem Bradex obsahuje

Meropenem Bradex 500 mg: Léčivou látkou je meropenem. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg meropenemu jako trihydrát meropenemu.

Meropenem Bradex 1 g: Léčivou látkou je meropenem. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g meropenemu jako trihydrát meropenemu.

Pomocnou látkou je uhličitán sodný.

Jak přípravek Meropenem Bradex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Meropenem Bradex je bílý až světle žlutý prášek pro injekční/infuzní roztok v injekční

lahvičce.

Velikost balení: 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BRADEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Řecko

Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323, Fax: +30 2106221802.

Výrobce

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Belgie	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Česká republika	Meropenem Bradex
Dánsko	Meropenem Bradex
Francie	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Nizozemsko	Meropenem BRADEX 500mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Meropenem BRADEX 1g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Lucembursko	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Maďarsko	Meropenem BRADEX 500mg, por oldatos injekció/infúzió Meropenem BRADEX 1g, por oldatos injekció/infúzió
Norsko	Meropenem Bradex
Švédsko	Meropenem Bradex 500mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem Bradex 1g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 9. 2022

Rady/lékařské znalosti

Antibiotika se používají k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi. Nejsou účinná proti infekcím vyvolaným viry.

Někdy se stane, že bakteriální infekce není citlivá k léčbě antibiotikem. Jedním z nejčastějších důvodů je, že bakterie, která je příčinou infekce, je rezistentní na podávané antibiotikum. Za těchto podmínek mohou bakterie přežívat, nebo se dokonce množit, i v přítomnosti antibiotika.

Bakterie mohou získat rezistenci mnoha způsoby. Pečlivé použití antibiotik může snižovat šanci bakterií, aby získaly rezistenci.

Pokud Vám lékař předepíše antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vaší současné nemoci. Když budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůže to prevenci vzniku rezistence u bakterií.

1. Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správný čas a po správnou dobu. Čtěte instrukce v příbalové informaci, a pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
2. Antibiotikum neužívejte, pokud nebylo předepsáno pro Vás. Antibiotikum byste měl(a) užívat pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají podobnou infekci jako Vy.
4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nedávejte nikomu jinému.
5. Pokud Vám zbydou nějaká antibiotika po ukončení léčby, kterou Vám předepsal lékař, vraťte přebytečný lék do lékárny ke vhodné likvidaci.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro podání přípravku Meropenem Bradex sobě nebo někomu jinému doma.

Někteří pacienti, rodiče a pečovatelé jsou vyškoleni k podávání přípravku Meropenem Bradex doma.

Upozornění - Tento léčivý přípravek byste měli podávat sami sobě nebo někomu jinému doma pouze poté, co Vás lékař nebo zdravotní sestra proškolí.

Jak připravit tento léčivý přípravek

- Přípravek musí být smísen s kapalinou (rozpuštědlem).
 - Použijte přípravek ihned po jeho přípravě. Chraňte před mrazem.
1. Umyjte si ruce a dobře je osušte. Připravte si čistou pracovní plochu.
 2. Vyndejte lahvičku s přípravkem Meropenem Bradex z obalu. Zkontrolujte lahvičku a datum použitelnosti přípravku. Zkontrolujte, zda je lahvička celá a neporušená.
 3. Odstraňte barevné víčko a očistěte pryžovou zátku vatičkou namočenou v lihu. Nechte pryžovou zátku oschnout.
 4. Nasad'te novou sterilní jehlu na novou sterilní stříkačku bez toho, že byste se dotýkali konců.
 5. Natáhněte do stříkačky doporučené množství sterilní „Vody pro injekce“. Množství kapaliny, které potřebujete, je uvedeno v tabulce níže:

Dávka přípravku Meropenem Bradex	Množství „Vody pro injekci“ potřebné k ředění
500 mg (miligramů)	10 ml (mililitrů)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Poznámka: Pokud je předepsaná dávka přípravku Meropenem Bradex větší než 1 g, budete potřebovat více než 1 lahvičku přípravku Meropenem Bradex. Celkový potřebný objem kapaliny můžete natáhnout do téže stříkačky.

6. Propíchněte jehlou na stříkačce pryžovou zátku uprostřed a vstříkněte doporučené množství „Vody pro injekce“ do lahvičky nebo do lahviček přípravku Meropenem Bradex.
7. Vytáhněte jehlu z lahvičky a lahvičku dobře protřepejte po dobu asi 5 sekund, nebo až se veškerý prášek rozpustí. Otřete ještě jednou pryžovou zátku novou vatičkou namočenou do lihu a nechte uzávěr oschnout.
8. S pístem zcela zatlačeným do injekční stříkačky propíchněte jehlou znovu pryžovou zátku. Nyní musíte držet lahvičku i injekční stříkačku a obrátit lahvičku dnem vzhůru.
9. Držte stříkačku tak, aby byl konec jehly ponořen v roztoku, táhněte za píst a natáhněte veškerý roztok z lahvičky do stříkačky.
10. Vytáhněte jehlu a stříkačku z lahvičky a dejte prázdnou lahvičku stranou na bezpečné místo.
11. Držte stříkačku kolmo tak, aby jehla směřovala směrem vzhůru. Poklepejte na stříkačku tak, aby se veškeré bublinky dostaly nahoru.
12. Odstraňte veškerý vzduch mírným stlačením pístu, dokud vzduch neunikne.
13. Pokud používáte přípravek Meropenem Bradex doma, zlikvidujte jehly a infuzní linie, které jste použili, vhodným způsobem.

Pokud se lékař rozhodne ukončit léčbu, zlikvidujte nepoužitý přípravek Meropenem Bradex vhodným způsobem.

Podání injekce

Lék můžete podat buďto přes krátkou kanylu nebo venflon, nebo přes port nebo centrální linku.

Podání přípravku Meropenem Bradex přes krátkou kanylu nebo venflon

1. Sejměte jehlu ze stříkačky a opatrně ji vyhod'te do koše na ostré předměty.
2. Otřete konec krátké kanyly nebo venflon vatou namočenou v lihu a nechte oschnout. Otevřete ústí kanyly a nasad'te stříkačku.
3. Pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
4. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika a stříkačka je prázdná, vyndejte stříkačku a propláchněte ji tak, jak Vám poradil lékař nebo zdravotní sestra.
5. Uzavřete ústí kanyly a opatrně vyhod'te stříkačku do koše na ostré předměty.

Podání přípravku Meropenem Bradex přes port nebo centrální linku

1. Odstraňte uzávěr portu nebo linky, očistěte ústí linky vatou namočenou v lihu a nechte oschnout.
2. Nasad'te injekční stříkačku a pomalu stlačujte píst stříkačky tak, aby se antibiotikum aplikovalo rovnoměrně po dobu asi 5 minut.
3. Jakmile skončíte s podáváním antibiotika, vyndejte stříkačku a propláchněte ji.
4. Nasad'te nový čistý uzávěr na centrální linku a opatrně vyhod'te stříkačku do koše na ostré předměty.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky. Úplné informace o předepisování naleznete v SmPC.

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Tabulky uvedené níže poskytují obecná doporučení pro dávkování.

Podávaná dávka meropenemu a délka léčby závisí na typu infekce, včetně závažnosti infekce, a na klinické odpovědi.

Při léčbě některých typů infekcí, např. infekcí vyvolaných méně citlivými bakteriálními kmeny (např. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*) nebo velmi závažných infekcí, může být zvláště vhodná dávka až 2 g třikrát denně u dospělých a dospívajících a dávka až 40 mg/kg třikrát denně u dětí.

Při stanovování dávek k léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin je nutná pečlivá rozvaha (viz níže).

Dospělí a dospívající

Infekce	Dávka podaná každých 8 hodin
Závažná pneumonie včetně nozokomiální a ventilátorové pneumonie	500 mg nebo 1 g
Bronchopulmonální infekce u cystické fibrózy	2 g
Komplikované infekce močových cest	500 mg nebo 1 g
Komplikované nitrobřišní infekce	500 mg nebo 1 g
Intrapartální a postpartální infekce	500 mg nebo 1 g
Komplikované infekce kůže a měkkých tkání	500 mg nebo 1 g
Akutní bakteriální meningitida	2 g
Komplexní léčba febrilních neutropenických pacientů	1 g

Meropenem se obvykle podává jako intravenózní infuze po dobu asi 15 až 30 minut (viz body 6.2, 6.3 a 6.6).

Dávky meropenemu do 1 g lze alternativně podat jako intravenózní bolusovou injekci po dobu asi 5 minut. Existují pouze omezené bezpečnostní informace podporující podání dávky 2 g jako bolusové intravenózní injekce u dospělých.

Porucha funkce ledvin

U dospělých a dospívajících s clearance kreatininu nižší než 51 ml/min má být dávka upravena podle níže uvedených pokynů. O úpravě jednotkové dávky 2 g existují pouze omezené údaje.

Clearance kreatininu (ml/min)	Dávka (na základě jednotkové dávky 500 mg nebo 1 g nebo 2 g, viz tabulka výše)	Frekvence
26–50	Jedna jednotková dávka	každých 12 hodin
10–25	Polovina jednotkové dávky	každých 12 hodin
< 10	Polovina jednotkové dávky	každých 24 hodin

Meropenem je odstraňován hemodialýzou a hemofiltrací. Požadovaná dávka má být podána po ukončení hemodialyzačního cyklu.

Není k dispozici doporučené dávkování pro pacienty léčené peritoneální dialýzou.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování (viz bod 4.4).

Dávkování u starších pacientů

U starších pacientů s normální funkcí ledvin nebo s clearance kreatininu vyšší než 50 ml/min není nutná úprava dávkování.

Pediatriká populace

Novorozenci a kojenci ve věku do 3 měsíců

U novorozenců a kojenců ve věku do 3 měsíců nebyla stanovena bezpečnost a účinnost meropenemu a nebyl určen optimální dávkovací režim. Omezené farmakokinetické údaje však naznačují, že by vhodným dávkovacím režimem mohlo být 20 mg/kg každých 8 hodin (viz bod 5.2).

Děti ve věku od 3 měsíců do 11 let a do 50 kg tělesné hmotnosti

Doporučené dávkovací režimy jsou uvedeny v tabulce níže:

Infekce	Dávka podaná každých 8 hodin
Závažná pneumonie včetně nozokomiální a ventilátorové pneumonie	10 nebo 20 mg/kg
Bronchopulmonální infekce u cystické fibrózy	40 mg/kg
Komplikované infekce močových cest	10 nebo 20 mg/kg
Komplikované nitrobršní infekce	10 nebo 20 mg/kg
Komplikované infekce kůže a měkkých tkání	10 nebo 20 mg/kg
Akutní bakteriální meningitida	40 mg/kg
Komplexní léčba febrilních neutropenických pacientů	20 mg/kg

Děti s tělesnou hmotností nad 50 kg

Stejná dávka jako u dospělých.

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním meropenemu u dětí s poruchou funkce ledvin.

Způsob podání

Meropenem se obvykle podává jako intravenózní infuze po dobu asi 15–30 minut (viz body 6.2, 6.3 a 6.6). Dávky meropenemu do 20 mg/kg lze alternativně podat jako intravenózní bolusovou injekci po dobu přibližně 5 minut. Existují pouze omezené bezpečnostní údaje podporující podání dávky 40 mg/kg u dětí jako bolusové intravenózní injekce.

Pokyny k rekonstituci léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Doba použitelnosti

4 roky

Po rekonstituci:

Intravenózní bolusová injekce

Roztok pro bolusovou injekci se připraví rekonstitucí léčivého přípravku ve vodě pro injekci na konečnou koncentraci 50 mg/ml. Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku pro bolusovou injekci byla prokázána na 1 hodinu při teplotě 25 °C nebo 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření /rekonstituce/ředění vyloučí riziko mikrobiální kontaminace, má být roztok použit okamžitě.

Pokud není roztok použit okamžitě, a doba a podmínky uchovávání roztoku jsou v zodpovědnosti uživatele.

Intravenózní infuze

Roztok pro intravenózní infuzi se připraví rekonstitucí léčivého přípravku v 0,9% infuzním roztoku chloridu sodného nebo v 5% infuzním roztoku glukózy na konečnou koncentraci 1 až 20 mg/ml. Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku pro infuzi za použití 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného nebo 5% infuzního roztoku glukózy byla prokázána na dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C nebo 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného roztoku viz bod 6.3.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Injekční roztok

Meropenem určený pro intravenózní injekci má být rekonstituován za použití sterilní vody pro injekci.

Infuzní roztok

Meropenem určený pro intravenózní infuzi lze přímo rekonstituovat 0,9% infuzním roztokem chloridu sodného nebo 5% infuzním roztokem glukózy.

Lahvička je pouze pro jedno použití.

Při přípravě roztoku a v průběhu podání je třeba dodržovat standardní aseptické techniky.

Před použitím je třeba roztok protřepat.

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.