

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meropenem Qilu 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Meropenem Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

meropeneemi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Meropenem Qilu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem Qilu -valmistetta
3. Miten Meropenem Qilu -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meropenem Qilu -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meropenem Qilu on ja mihin sitä käytetään

Meropenem Qilu -valmisteen vaikuttava aine on meropeneemi, joka kuuluu karbapeneemiantibioottien ryhmään. Valmiste tappaa bakteereja, jotka voivat aiheuttaa vakavia infektioita (tulehduksia).

Meropenem Qilu -valmistetta käytetään seuraavien infektioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään 3 kuukauden ikäisillä lapsilla:

- Tulehdus keuhkoissa (keuhkokuume)
- Keuhkoputki- ja keuhkotulehdukset, jotka liittyvät kystiseen fibroosiin (perinnölliseen sairauteen, jossa keuhkot ja ruoansulatuskanava voivat tukkeutua paksusta, sitkeästä limasta)
- Komplisoituneet (vaikeutuneet) virtsatie-tulehdukset
- Komplisoituneet vatsaontelon tulehdukset
- Synnytyksen aikana tai sen jälkeen ilmaantuneet tulehdukset
- Komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- Vakava bakteeritulehdus aivoissa (aivokalvotulehdus eli meningiitti).

Tätä lääkettä voidaan käyttää myös potilaille, joilla esiintyy neutropeniaa (erään veren valkosolutyypin niukkuutta) ja joiden immuunipuolustus on siten heikentynyt, jos heillä epäillään olevan bakteeritulehduksesta johtuva kuume.

Meropenem Qilu -valmistetta voidaan käyttää veressä esiintyvän bakteeri-infektion hoitoon, jos tämä infektio saattaa liittyä johonkin edellä mainituista infektioityypeistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem Qilu -valmistetta

Älä käytä Meropenem Qilu -valmistetta

- jos olet allerginen meropeneemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos olet allerginen muille antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai karbapeneemeille, sillä saatat olla allerginen myös meropenemille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Meropenem Qilu -valmistetta

- jos sinulla on terveyteen liittyviä ongelmia, kuten maksa- tai munuaissairauksia.
- jos olet saanut vakavan antibiooteista aiheutuneen ripulin.

Verikokeet

Saatat saada positiivisen tuloksen Coombsin testistä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että veressä esiintyy vasta-aineita, jotka saattavat tuhota veren punasoluja.

Lääkärisi keskustele asiasta kanssasi.

Ihoreaktiot

Sinulle saattaa kehittyä vaikeiden ihoreaktioiden merkkejä ja oireita (ks. kohta 4). Jos näin käy, käänny heti lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen oireiden hoitamiseksi.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainittu asia sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Meropenem Qilu

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Meropenem Qilu saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta, ja jotkin muut lääkkeet voivat muuttaa Meropenem Qilu -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Probenesidi (kihtilääke)
- Valproiinihappo/natriumvalproaatti/valpromidi (epilepsialääkkeitä). Meropenem Qilu -valmistetta ei pidä käyttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin vaikutusta.
- Suun kautta otettavat antikoagulantit (veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet, joita käytetään verisuonitukosten hoitoon tai ehkäisyyn).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Meropenem Qilun käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Lääkäri päättää, kannattaako sinun käyttää Meropenem Qilu -valmistetta.

On tärkeää, että kerrot lääkärille ennen Meropenem Qilu -hoidon aloittamista, jos imetät tai aiot imettää. Pieniä määriä tätä lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Siksi lääkäri päättää, kannattaako sinun käyttää Meropenem Qilu -valmistetta imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksesta kykyyn ajaa tai käyttää koneita ei ole tehty.

Meropenem Qilun käytön yhteydessä on todettu päänsärkyä sekä kihelmöintiä tai pistelyä iholla (tuntoharhoja). Mikä tahansa näistä haittavaikutuksista voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa lihasten tahattomia liikkeitä, mikä voi aiheuttaa ruumiin nopeaa ja hallitsematonta vapinaa (kouristuskohtauksia). Tähän liittyy yleensä tajunnanmenetys. Älä aja tai käytä koneita, jos saat näitä haittavaikutuksia.

Meropenem Qilu sisältää natriumia

Meropenem Qilu 500 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää 45 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 500 mg:n annos. Tämä vastaa 2,25 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Meropenem Qilu 1 g: Tämä lääkevalmiste sisältää 90 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 g:n annos. Tämä vastaa 4,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on jokin sairaus tai tila, jonka vuoksi natriumin saantiasi on seurattava.

3. Miten Meropenem Qilu -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille

- Annos riippuu infektion tyypistä, sijainnista ja vakavuusasteesta. Lääkäri päättää tarvitsemasi annoksen.
- Tavanomainen annos aikuisille on 500 mg--2 g kahdeksan tunnin välein. Annosväli saattaa kuitenkin olla pidempi, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Käyttö lapsille ja nuorille

3 kuukauden – 12 vuoden ikäisille lapsille annettava annos päätetään lapsen iän ja painon perusteella. Tavanomainen annos on 10–40 mg meropenemiä lapsen jokaista painokiloa (kg) kohti. Annos annetaan yleensä 8 tunnin välein. Yli 50 kg painaville lapsille voidaan käyttää aikuisten annosta.

Miten Meropenem Qilu -valmistetta käytetään

- Meropenem Qilu annetaan sinulle injektiona (nopeasti ruiskutettuna) tai infuusiona (tiputuksena) suureen laskimoon.
- Tavallisesti Meropenem Qilu -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.
- Joillekin potilaille, vanhemmille ja omaishoitajille voidaan kuitenkin opettaa Meropenem Qilu -valmisteen kotikäyttö. Tarkemmat käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa (kohta ”Ohjeet Meropenem Qilu -valmisteen antoon kotioissa”). Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.
- Sinulle annettavaan liuokseen ei saa sekoittaa muita lääkeaineita sisältäviä liuoksia, eikä liuosta saa lisätä muita lääkeaineita sisältäviin liuoksiin.
- Liuoksen anto voi kestää 5 minuuttia tai 15–30 minuuttia. Lääkäri kertoo sinulle, miten Meropenem Qilu annetaan.
- Tavallisesti liuos annetaan joka päivä samoina ajankohtina.

Jos käytät enemmän Meropenem Qilu -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Meropenem Qilu -valmistetta

Jos unohdat liuosannoksen, sinun on saatava se mahdollisimman pian. Jos on kuitenkin jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta liuosannosta samanaikaisesti) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Meropenem Qilu -valmisteen käytön

Älä lopeta Meropenem Qilu -valmisteen käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikeat allergiset reaktiot

Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista merkeistä tai oireista, käänny välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa. Äkillisesti alkavia oireita ja merkkejä voivat olla esimerkiksi:

- Vaikea ihottuma, ihon kutina tai nokkosihottuma
- Kasvojen, huulten, kielen tai muiden ruumiinosien turvotus
- Hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- Vakavat ihoreaktiot, kuten
 - Vakavat allergiset reaktiot, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa tai muutoksia maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa (maksaentsyymien määrän suurenemista) sekä erään tyyppisten valkosolujen (eosinofiilien) määrän ja imusolmukkeiden suurenemista. Nämä saattavat olla merkkejä yliherkkyydestä johtuvasta monielinlääkityksestä, jota kutsutaan yleisnimeksi eosinofiiliseksi lääkeallergiaksi (DRESS-reaktioksi).
 - Vaikea, punoittava, hilseilevä ihottuma, märkäiset ihonäppylät, rakkulat tai ihon kuoriutumisen, joihin saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja.
 - Vaikeat ihottumat, jotka voivat ilmetä vartalolla pyöreinä punertavina läiskinä, joiden keskikohdassa on usein rakkula, ihon kuoriutumisena, suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina ja joita ennen voi esiintyä kuumetta ja flunssankaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), tai tätäkin vaikeampi ihottuman muoto (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Punasolujen vaurioituminen

Punasoluvaurion merkkejä ovat:

- Odottamaton hengenahdistus
- Virtsan värjäytyminen punaiseksi tai ruskeaksi.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Ripuli
- Päänsärky
- Ihottuma, ihon kutina
- Kipu ja tulehdus (turvotus injektio kohdassa)
- Verihiutaleiden määrän suureneminen (näkyvät verikokeissa)
- Muutokset verikokeiden tuloksissa, esimerkiksi maksan toimintakokeiden tuloksissa.

Melko harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- Veren muutokset, esimerkiksi verihiutaleiden vähentyminen (mikä voi lisätä mustelmaherkkyyttä), joidenkin veren valkosolujen lisääntyminen, joidenkin veren valkosolujen vähentyminen sekä bilirubiinin lisääntyminen. Lääkäri saattaa teettää sinulle ajoittain verikokeita
- Muutokset verikokeiden tuloksissa, esimerkiksi munuaisten toimintakokeiden tuloksissa
- Pistely tai kihelmöinti
- Suun ja emättimen sienitulehdukset (sammaset)
- Suolistotulehdukset, joihin liittyy ripulia

- Laskimon arkuus/kipeytyminen Meropenem Qilu -valmisteen antopaikassa
- Muut veren muutokset, joiden oireita voivat olla toistuvat tulehdukset, korkea kuume ja kurkkukipu. Lääkäri saattaa teettää sinulle ajoittain verikokeita.

Harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- Kouristuskohtaukset
- Akuutti ajan ja paikan tajun heikentyminen ja sekavuustila (delirium).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Meropenem Qilu -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saattamisen / Laimentamisen jälkeen:

Bolusinjektion anto (valmisteen nopea ruiskutus) laskimoon

Bolusinjektioliuos valmistetaan liuottamalla kuiva-aine injektionesteisiin käytettävään veteen niin, että loppupitoisuudeksi saadaan 50 mg/ml.

Injektionesteisiin käytettävällä vedellä käyttökuntoon saatettu lääke-liuos on käytettävä välittömästi.

Infuusion anto (tiputus) laskimoon

Infuusioliuos valmistetaan liuottamalla kuiva-aine joko 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusionesteeseen tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteeseen niin, että loppupitoisuudeksi saadaan 1–20 mg/ml.

0,9 % NaCl-infuusionesteellä käyttökuntoon saatettu lääke-liuos on käytettävä välittömästi. Liuoksen käyttökuntoon saattamisen aloittamisen ja infuusion laskimoon annon lopettamisen välinen aika saa olla enintään yksi tunti.

5 % glukoosi-infuusionesteellä käyttökuntoon saatettu lääke-liuos on käytettävä välittömästi.

Käyttökuntoon saatettu liuos ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meropenem Qilu sisältää

- Vaikuttava aine on meropeneemi.
Meropenem Qilu 500 mg: Yksi injektiopullo sisältää 500 mg meropeneemiä (meropeneemitrihydraattina).
Meropenem Qilu 1 g: Yksi injektiopullo sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g:aa vedetöntä meropeneemiä.
- Muu aine on natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Meropenem Qilu on injektiopullossa oleva valkoinen tai vaaleankeltainen kiteinen jauhe (injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten). Pakkaus sisältää 1 tai 10 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, planta 8
28046 Madrid
Espanja

Valmistaja

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

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

LLC "UNIFARMA"
Vangazu street 23
Riga, LV-1024
Latvia

Paikallinen edustaja

EQL Pharma AB
Stortorget 1
Lunds Domkyrkofors
222 23 Lund
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi	Kauppanimi
Saksa	Meropenem Qilu 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	Meropenem Qilu 1 g Прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Kroatia	Meropenem Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Tanska	Meropenem Qilu

Jäsenvaltion nimi	Kauppanimi
Viro	Meropenem Qilu
Suomi	Meropenem Qilu 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Meropenem Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Ranska	MEROPENEM QILU 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Unkari	Meropenem Qilu 500 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Meropenem Qilu 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Italia	Meropenem Qilu
Liettua	Meropenem Qilu 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Latvia	Meropenem Qilu 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Norja	Meropenem Qilu
Espanja	Meropenem Qilu 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Meropenem Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ruotsi	Meropenem Qilu
Slovenia	Meropenem Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.02.2024.

Neuvoja ja lääketieteellistä lisätietoa

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden (tulehdusten) hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin. Joskus bakteerien aiheuttama infektio ei reagoi antibioottikuuriin. Yksi yleisimmistä syistä tälle on se, että infektion aiheuttavat bakteerit ovat vastustuskykyisiä käytetylle antibiootille. Tämä tarkoittaa sitä, että bakteerit voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootista huolimatta.

Bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi antibiooteille monista syistä. Antibioottien käyttäminen harkitusti voi pienentää bakteerien mahdollisuutta kehittyä antibiooteille vastustuskykyisiksi.

Kukin lääkärin määräämä antibioottikuuri on tarkoitettu ainoastaan senhetkisen sairauden hoitoon. Ottamalla huomioon seuraavat seikat voit ehkäistä sellaisten vastustuskykyisten bakteerien kehittymistä, joihin antibiootti ei tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibioottia oikean annoksen oikeisiin kellonaikoihin ja kuurin määrätyn keston ajan. Lue ohjeet etiketistä. Jos et ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriltä tai apteekin henkilökuntaa selittämään asia.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty juuri sinulle. Käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänen infektionsa olisikin samankaltainen kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään toiselle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja sen jälkeen, kun olet ottanut kuurisi lääkärin ohjeiden mukaisesti, vie loput antibiootit apteekkiin asianmukaisesti hävitettäväksi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai terveydenhuollon ammattilaisille:

Ohjeet Meropenem Qilu -valmisteen antoon kotioloissa

Joillekin potilaille, vanhemmille ja omaishoitajille voidaan opettaa Meropenem Qilu -valmisteen kotikäyttöä.

Varoitus: Älä anna tätä lääkettä itsellesi tai kenellekään muulle kotioloissa ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opettanut valmisteen käytön sinulle.

Kuinka tämä lääke valmistetaan

- Lääke on sekoitettava nesteeseen (liuottimeen). Lääkäri kertoo sinulle, paljonko liuotinta on käytettävä.
 - Käytä lääkkeen sisältävä liuos välittömästi valmistamisen jälkeen. Liuos ei saa jäätyä.
1. Pese kädet ja kuivaa ne hyvin. Valmistele puhtas työskentelyalue.
 2. Poista Meropenem Qilu -injektiopullo pakkauksesta. Tarkasta injektiopullo ja lääkevalmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Tarkasta, että injektiopullo on avaamaton ja että se ei ole vaurioitunut.
 3. Irrota korkki ja puhdista kumitulppa alkoholiin kostutetulla liinalla. Anna kuivua.
 4. Liitä uusi, steriili neula uuteen, steriiliin ruiskuun koskettamatta neulaa.
 5. Vedä ruiskuun suositeltu määrä steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä. Tarvittava nestemäärä on kerrottu seuraavassa taulukossa:

Meropenem Qilu -annos	Laimentamiseen tarvittava injektionesteisiin käytettävän veden määrä
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Huom. Jos sinulle määrätty Meropenem Qilu -annos on suurempi kuin 1 g, tarvitset useamman kuin yhden Meropenem Qilu -injektiopullon. Voit tällöin vetää liuokset injektiopulloista yhteen ruiskuun.

6. Työnnä neula kumitulpan keskiosan läpi ja ruiskuta suositeltu annos injektionesteisiin käytettävää vettä Meropenem Qilu -injektiopulloon tai -pulloihin.
7. Poista neula injektiopullost ja ravista injektiopulloa hyvin noin 5 sekunnin ajan tai kunnes kaikki kuiva-aine on liennut. Puhdista taas kumitulppa alkoholiin kostutetulla liinalla ja anna kuivua.
8. Tarkasta, että ruiskun mäntä on painettu pohjaan (kokonaan ruiskun sisään), ja työnnä neula uudestaan kumitulpan läpi. Pidä kiinni sekä ruiskusta että injektiopullost ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.
9. Varmista, että neulan kärki on liuoksessa, ja vedä mäntää ulospäin, kunnes kaikki liuos on vedetty injektiopullost ruiskuun.
10. Irrota neula ja ruisku injektiopullost ja hävitä tyhjä injektiopullo asianmukaisesti.
11. Pitele ruiskua pystyasennossa siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskua siten, että mahdolliset liuoksessa olevat kuplat nousevat ruiskun yläosaan.
12. Poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovasti, kunnes kaikki ilma on poistunut.
13. Jos käytät Meropenem Qilu -valmistetta kotioloissa, huolehdi neulojen ja infuusioletkujen asianmukaisesta hävittämisestä. Jos lääkäri päättää lopettaa hoitosi, huolehdi käyttämättä jääneen Meropenem Qilu -valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Liuksen anto

Tämän lääkkeen voi antaa lyhyen kanyylin, laskimokanyylin tai keskuslaskimoportin tai -katettrin kautta.

Meropenem Qilu -valmisteen anto lyhyen kanyylin tai laskimokanyylin kautta

1. Irrota neula ruiskusta ja hävitä neula panemalla se varovasti teräville jätteille tarkoitettuun astiaan.
2. Pyyhi lyhyen kanyylin tai laskimokanyylin pää alkoholiin kostutetulla liinalla ja anna kuivua. Avaa kanyylin korkki ja liitä ruisku kanyyliin.
3. Paina ruiskun mäntää hitaasti ja anna antibiootti tasaisesti noin 5 minuutin kuluessa.
4. Kun olet saanut antibiootin annetuksi ja ruisku on tyhjä, irrota ruisku ja huuhtelee kanyyli lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.
5. Sulje kanyylin korkki ja hävitä ruisku panemalla se varovasti teräville jätteille tarkoitettuun astiaan.

Meropenem Qilu -valmisteen anto keskuslaskimoportin tai -katetrin kautta

1. Irrota keskuslaskimoportin tai -katetrin korkki, puhdista letkun pää alkoholiin kostutetulla liinalla ja anna kuivua.
2. Liitä ruisku porttiin/katetriin. Paina ruiskun mäntää hitaasti ja anna antibiootti tasaisesti noin 5 minuutin kuluessa.
3. Kun olet saanut antibiootin annetuksi, irrota ruisku ja huuhtelee portti/katetri lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.
4. Kiinnitä porttiin tai keskuslaskimokatetrin päähän puhdas korkki ja hävitä ruisku panemalla se varovasti teräville jätteille tarkoitettuun astiaan.

Annostus ja antotapa

Annostus

Yleiset annossuositukset on esitetty alla olevissa taulukoissa.

Käytettävän meropeneemiannoksen ja hoidon keston määrittelyssä pitää ottaa huomioon hoidettavan infektion tyyppi ja vaikeusaste sekä potilaan kliininen vaste.

Tarkoituksenmukainen annos aikuisille ja nuorille saattaa olla enintään 2 g 3 kertaa vuorokaudessa ja lapsille enintään 40 mg/kg 3 kertaa vuorokaudessa, kun hoidetaan hyvin vaikeita infektioita tai tiettyjä infektioityyppejä, kuten vain osittain herkkien bakteerilajien (esim. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* tai *Acinetobacter*-lajien) aiheuttamia infektioita.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden kohdalla annostuksessa on otettava huomioon myös muita seikkoja (ks. jäljempänä).

Aikuiset ja nuoret

Infektio	8 tunnin välein annettava annos
Vaikea keuhkokuume, mukaan lukien sairaala- ja ventilaattorikeuhkokuume	500 mg tai 1 g
Kystiseen fibroosiin liittyvät keuhkoputki- ja keuhkoinfektiot	2 g
Komplisoituneet virtsatieinfektiot	500 mg tai 1 g
Komplisoituneet intra-abdominaaliset infektiot	500 mg tai 1 g
Synnytyksenaikaiset ja -jälkeiset infektiot	500 mg tai 1 g
Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot	500 mg tai 1 g
Akuutti bakteerimeningiitti	2 g
Kuumeisten neutropenipotilaiden hoito	1 g

Meropeneemi annetaan tavallisesti infuusiona laskimoon noin 15–30 minuutin kuluessa.

Enintään 1 g:n annoksia voidaan antaa myös bolusinjektiona laskimoon noin 5 minuutin kuluessa. Laskimoon annettavan bolusinjektion käytöstä aikuisille 2 g:n annoksella on saatavilla rajoitetusti turvallisuustietoja.

Munuaisten vajaatoiminta

Aikuisilla ja nuorilla, joiden kreatiniinipuhdistuma on pienempi kuin 51 ml/min, annosta on pienennettävä seuraavan taulukon mukaisesti. 2 g:n yksikköannoksen pienentämistä koskevaa tietoa on saatavilla rajoitetusti.

Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annos (perustuu yksikköannoksiin 500 mg, 1 g ja 2 g, ks. aiempi taulukko)	Antotiheys
26–50	yksi yksikköannos	12 tunnin välein
10–25	puolet yksikköannoksesta	12 tunnin välein
< 10	puolet yksikköannoksesta	24 tunnin välein

Meropeneemi eliminoiduu hemodialyysissä ja hemofiltraatiossa. Tarvittava meropeneemiannos on annettava hemodialyysin hoitosyklin jälkeen.

Peritoneaalidialyysia saaville potilaille ei ole vahvistettuja annossuosituksia.

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Annos iäkkäillä potilailla

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille, joiden munuaistoiminta on normaali tai kreatiniinipuhdistuma on suurempi kuin 50 ml/min.

Pediatriset potilaat

Alle 3 kuukauden ikäiset lapset

Meropeneemin turvallisuutta ja tehoa alle 3 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu eikä optimaalinen annostus ole tiedossa. Rajallisten farmakokineettisten tietojen perusteella 20 mg/kg 8 tunnin välein saattaa kuitenkin olla asianmukainen annostus.

3 kuukauden – 11 vuoden ikäiset ja enintään 50 kg painavat lapset

Suosittelut annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

Infektio	8 tunnin välein annettava annos
Vaikea keuhkokuume, mukaan lukien sairaala- ja ventilaattorikeuhkokuume	10 tai 20 mg/kg
Kystiseen fibroosiin liittyvät keuhkoputki- ja keuhkoinfektiot	40 mg/kg
Komplisoituneet virtsatieinfektiot	10 tai 20 mg/kg
Komplisoituneet intra-abdominaaliset infektiot	10 tai 20 mg/kg
Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot	10 tai 20 mg/kg
Akuutti bakteerimeningiitti	40 mg/kg
Kuumeisten neutropeniapotilaiden hoito	20 mg/kg

Yli 50 kg painavat lapset

Yli 50 kg painaville lapsille käytetään aikuisten annosta.

Valmisteen käytöstä munuaisten vajaatoimintaa sairastaville lapsille ei ole kokemusta.

Antotapa

Laskimoon.

Käyttökuntoon saatettu / Laimennettu Meropenem Qilu annetaan tavallisesti infuusiona laskimoon noin 15–30 minuutin kuluessa. Enintään 20 mg/kg:n annoksia voidaan antaa myös bolusinjektiona laskimoon noin 5 minuutin kuluessa. Laskimoon annettavan bolusinjektion käytöstä lapsille 40 mg/kg:n annoksella on saatavilla rajoitetusti turvallisuustietoja.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa ”Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet”.

Käyttökuntoon saattamisen / Laimentamisen jälkeen:

Bolusinjektion anto laskimoon

Bolusinjektio liuos valmistetaan liuottamalla kuiva-aine injektioneesteisiin käytettävään veteen niin, että loppupitoisuudeksi saadaan 50 mg/ml.

Injektioneesteisiin käytettävällä vedellä käyttökuntoon saatettu lääke liuos on käytettävä välittömästi.

Infuusion anto laskimoon

Infuusioliuos valmistetaan liuottamalla kuiva-aine joko 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusionesteeseen tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteeseen niin, että loppupitoisuudeksi saadaan 1–20 mg/ml.

0,9 % NaCl-infuusionesteellä käyttökuntoon saatettu lääke liuos on käytettävä välittömästi. Liuoksen käyttökuntoon saattamisen aloittamisen ja infuusion laskimoon annon lopettamisen välinen aika saa olla enintään yksi tunti.

5 % glukoosi-infuusionesteellä käyttökuntoon saatettu lääke liuos on käytettävä välittömästi.

Käyttökuntoon saatettu liuos ei saa jäätyä.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Injektio

Bolusinjektiona laskimoon annettava meropeneemi saatetaan käyttökuntoon liuottamalla se steriiliin injektioneesteisiin käytettävään veteen.

Infuusio

Infuusiona laskimoon annettava meropeneemi saatetaan käyttökuntoon liuottamalla se suoraan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi- tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteeseen.

Kukin injektio-pullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Valmisteen käyttökuntoon saattamisessa ja antamisessa on noudatettava tavanomaista aseptiikkaa.

Liuosta on ravistettava ennen käyttöä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel Information till användaren

Meropenem Qilu 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning meropenem

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Meropenem Qilu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Qilu
3. Hur du använder Meropenem Qilu
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Meropenem Qilu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meropenem Qilu är och vad det används för

Meropenem Qilu innehåller den aktiva substansen meropenem och hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenem-antibiotika. Den verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Meropenem Qilu används för att behandla följande infektioner hos vuxna och barn i åldern 3 månader och äldre:

- Infektion i lungorna (pneumoni).
- Infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros (ärfligt tillstånd där lungorna och matsmältningssystemet kan bli igensatta av tjockt, segt slem).
- Komplicerade urinvägsinfektioner.
- Komplicerade bukinfektioner.
- Infektioner som kan inträffa under eller efter förlossning.
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.
- Allvarlig bakteriell infektion i hjärnan (meningit).

Detta läkemedel kan användas vid behandling av neutropena patienter (med nedsatt immunsystem) med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Meropenem Qilu kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan ha ett samband med någon av infektionerna som nämnts här ovan.

Meropenem som finns i Meropenem Qilu kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Qilu

Använd inte Meropenem Qilu om

- du är allergisk mot meropenem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du är allergisk mot andra antibiotika, till exempel penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer eftersom du då också kan vara allergisk mot meropenem.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Meropenem Qilu

- om du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom
- om du har fått kraftig diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Blodprov

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som anger förekomst av antikroppar som kan förstöra dina röda blodkroppar.

Din läkare kommer att tala med dig om det.

Hudreaktioner

Du kan få tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 4). Om det händer ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska så att du kan få behandling för symtomen.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Andra läkemedel och Meropenem Qilu

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det beror på att Meropenem Qilu kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Meropenem Qilu.

Tala särskilt om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Probenecid (läkemedel mot gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Qilu ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- Blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (används för att behandla eller förebygga blodproppar).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är önskvärt att undvika Meropenem Qilu under graviditet.

Din läkare beslutar om du bör använda Meropenem Qilu.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får Meropenem Qilu. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i bröstmjölken. Därför beslutar din läkare om du bör ges Meropenem Qilu medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Meropenem har associerats med huvudvärk och krypningar och stickningar i huden (parestesi). Alla dessa biverkningar kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Detta läkemedel kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser, vilka kan göra att en persons kropp skakar snabbt och okontrollerat (kramper). Detta åtföljs som regel av förlust av medvetandet. Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du får denna biverkning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meropenem Qilu innehåller natrium

Meropenem Qilu 500 g: Detta läkemedel innehåller 45 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per 500 mg dos. Detta motsvarar 2,25 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Meropenem Qilu 1 g: Detta läkemedel innehåller 90 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per 1 g dos. Detta motsvarar 4,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Om du har ett hälsoproblem som gör att du behöver kontrollera ditt intag av natrium, tala om det för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

3. Hur du använder Meropenem Qilu

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Användning för vuxna

- Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är. Din läkare bestämmer dosen som du behöver.
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg och 2 g. Vanligen får du en dos var 8:e timme. Men du får dosen mera sällan om dina njurar inte fungerar riktigt bra.

Användning för barn och ungdomar

Dosen för barn över 3 månader och upp till 12 år beror på barnets ålder och vikt. Vanlig dos är mellan 10 mg och 40 mg av meropenem för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer få vuxendos.

Hur du använder Meropenem Qilu

- Meropenem Qilu kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Qilu till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meropenem Qilu i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Qilu till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Qilu enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Din injektion ska inte blandas med eller sättas till lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur Meropenem Qilu ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

Om du använt för stor mängd av Meropenem Qilu

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meropenem Qilu

Om du missar en injektion bör du få den så snart som möjligt. Men om det nästan är tid för nästa injektion, hoppa över den glömda injektionen. Du ska inte ges dubbel dos (två injektioner vid samma tidpunkt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Meropenem Qilu

Sluta inte använda Meropenem Qilu förrän din läkare säger att du kan göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Om du får några av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen och tecknen kan uppträda plötsligt:

- Allvarliga utslag, klåda eller nässelutslag på huden.
- Svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.
- Andnöd, väsande andning eller svårt att andas.
- Allvarliga hudreaktioner, som inkluderar
 - allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (förhöjda nivåer av leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom
 - allvarliga röda och fjälliga hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk
 - allvarliga hudutslag som kan se ut som rödaktiga runda fläckar, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen, och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

Skada på röda blodkroppar

Symtom som kan uppträda:

- andfåddhet när man inte förväntar sig det
- röd eller brun urin

Om du märker något av ovan nämnda symtom, kontakta omedelbart en läkare.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- magont
- illamående
- kräkningar
- diarré
- huvudvärk
- hudutslag, klåda
- smärta och inflammation (svullnad vid injektionsstället)
- ökat antal blodplättar i blodet (mäts i ett blodprov)
- förändringar i blodprover, bland annat test som visar hur bra din lever fungerar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (som gör att du får blåmärken lättare), ökat antal av vissa vita blodkroppar, minskat antal av andra vita blodkroppar och ökade mängder av en substans som kallas 'bilirubin'. Din läkare kan ta blodprover då och då
- förändringar av värden från blodprover, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar
- stickningar och pirningar
- svampinfektioner i munnen eller underlivet
- inflammation i tarmen med diarré
- ömhet i venen där Meropenem Qilu injiceras

- andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kramper
- hastigt uppkommen desorientering och förvirring (delirium)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Meropenem Qilu ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter beredning/spädning:

Administrering av intravenös bolusinjektion

En lösning för bolusinjektion bereds genom att lösa pulvret i vatten för injektionsvätskor till en slutlig koncentration på 50 mg/ml.

Beredd lösning av läkemedlet i vatten för injektion ska användas omedelbart.

Administrering av intravenös infusion

En lösning för infusion bereds genom att lösa pulvret antingen i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska, lösning till en slutlig koncentration på 1 till 20 mg/ml.

Beredd lösning av läkemedlet i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan början av beredningen och slutet av intravenös infusion bör inte överstiga en timme.

Beredd lösning av läkemedlet i glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska, lösning ska användas omedelbart.

Den beredda lösningen får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är meropenem.
Meropenem Qilu 500 mg: Varje injektionsflaska innehåller 500 mg meropenem (som meropenemtrihydrat).
Meropenem Qilu 1 g: Varje injektionsflaska innehåller 1 g meropenem (som meropenemtrihydrat).
- Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Qilu är ett vitt till ljusst gult kristallint pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning i injektionsflaska. Det är 1 eller 10 injektionsflaskor per förpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, planta 8,
28046 Madrid,
Spanien

Tillverkare

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

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

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

Lokal företrädare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
Lunds Domkyrkofors
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Bulgarien	Meropenem Qilu 1 g Прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Danmark	Meropenem Qilu
Estland	Meropenem Qilu
Finland	Meropenem Qilu 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Meropenem Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Frankrike	MEROPENEM QILU 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italien	Meropenem Qilu
Kroatien	Meropenem Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Lettland	Meropenem Qilu 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Meropenem Qilu 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Norge	Meropenem Qilu
Slovenien	Meropenem Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spanien	Meropenem Qilu 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Meropenem Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Sverige	Meropenem Qilu
Tyskland	Meropenem Qilu 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungern	Meropenem Qilu 500 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Meropenem Qilu 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

Denna bipacksedel ändrades senast 06.02.2024.

Råd/medicinsk instruktion

Antibiotika används för att behandla infektioner orsakade av bakterier. De har ingen effekt mot infektioner orsakade av virus. Ibland svarar en bakterieinfektion inte på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till detta är att bakterierna har blivit resistenta (motståndskraftiga) mot det antibiotikum som förskrivits. Det innebär att de kan överleva och även växa till trots antibiotikabehandling.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av flera orsaker. Varsam användning av antibiotika kan hjälpa till att minska risken för att bakterier blir resistenta mot dem.

När din läkare har förskrivit en behandling med antibiotika är avsikten att behandla endast din nuvarande sjukdom. Genom att följa råden nedan hjälper du till att förhindra utvecklingen av resistenta bakterier som kan få antibiotika att sluta verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum i rätt dos, vid rätt tidpunkt och i rätt antal dagar. Läs instruktionerna på etiketten och om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal förklara.
2. Du ska inte ta antibiotika om det inte har skrivits ut speciellt för dig och du ska endast ta det för den infektion som det förskrivits mot.
3. Du ska inte ta antibiotika som skrivits ut till andra även om de har haft en infektion som liknar din.
4. Du ska inte ge antibiotika som förskrivits till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika kvar efter att ha avslutat en kur enligt din läkares ordination, lämna tillbaka överbliven medicin till apoteket så att den förstörs på rätt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att ge Meropenem Qilu till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är utbildade för att ge Meropenem Qilu i hemmet.

Varning – Du får bara ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet efter att en läkare eller sjuksköterska har utbildat dig.

Hur bereder man detta läkemedel

- Läkemedlet ska blandas med en vätska (spädningsvätska). Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket av spädningsvätskan som ska användas.
 - Använd läkemedlet genast efter beredning. Den får inte frysas.
1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
 2. Ta ut Meropenem Qilu-injektionsflaskan från förpackningen. Kontrollera injektionsflaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är hel och oskadad.
 3. Ta bort locket och rengör gummiproppen med en alkoholservett. Låt gummiproppen torka.
 4. Anslut en ny steril nål till en ny steril spruta, utan att röra nålen.
 5. Dra upp den rekommenderade mängden av sterilt ”vatten för injektionsvätskor” i sprutan. Den mängd vätska som du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Meropenem Qilu	Mängd av ”vatten för injektionsvätskor” som behövs för spädnings
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Observera: Om din ordinerade dos av Meropenem Qilu är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av Meropenem Qilu. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

6. Tryck nålen på sprutan genom mitten av gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden ”vatten för injektionsvätskor” i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av Meropenem Qilu.
7. Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka injektionsflaskan väl i ungefär 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts. Rengör gummiproppen på nytt med en ny alkoholservett och låt gummiproppen torka.
8. Med kolven till sprutan helt i botten, sätt tillbaka nålen genom gummiproppen. Du måste sedan hålla i både sprutan och injektionsflaskan och vända injektionsflaskan med sprutan upp och ned.
9. Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan och dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.
10. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma injektionsflaskan på ett säkert ställe.
11. Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.
12. Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka kolven tills all luft är borta.
13. Om du använder Meropenem Qilu hemma, kassera alla använda nålar och infusions slangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen kassera oanvänd Meropenem Qilu på ett lämpligt sätt.

Hur du ger injektionen

Du kan antingen ge detta läkemedel genom en kort kanyl eller venkateter, eller genom en venport eller centralkateter.

Hur du ger Meropenem Qilu genom en kort kanyl eller venkateter

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nål-behållare.

2. Rengör änden av den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholservett och låt den torka. Öppna locket på kanylen och koppla sprutan.
3. Tryck sakta in sprutans kolv och ge antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
4. När du injicerat dosen av antibiotika och sprutan är tom, ta bort sprutan och spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meropenem Qilu genom en venport eller en centralkateter

1. Ta av locket från venporten eller katetern, rengör änden på katetern med en alkoholservett och låt den torka.
2. Anslut sprutan och tryck långsamt in sprutans kolv för att ge antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
3. När du injicerat dosen av antibiotika, ta bort sprutan och spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Dosering och administreringsätt

Dosering

Tabellerna nedan ger generella doseringsrekommendationer.

Dosen av meropenem som administreras och behandlingstiden bestäms med hänsyn till typ av behandlad infektion, inklusive svårighetsgrad och kliniskt svar.

En dos på upp till 2 g tre gånger dagligen hos vuxna och ungdomar och en dos på upp till 40 mg/kg tre gånger dagligen till barn kan vara speciellt lämplig vid behandling av vissa typer av infektioner, t.ex. infektioner orsakade av mindre känsliga bakteriearter (t.ex. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), eller mycket allvarliga infektioner.

Ytterligare hänsyn bör tas vid dosering till patienter med nedsatt njurfunktion (se även nedan).

Vuxna och ungdomar

Infektion	Dos som ska ges var 8:e timme
Allvarlig lunginflammation inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni	500 mg eller 1 g
Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	2 g
Komplicerade urinvägsinfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade intraabdominala infektioner	500 mg eller 1 g
Intra- och postpartuminfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade infektioner i hud- och mjukdelar	500 mg eller 1 g
Akut bakteriell meningit	2 g
Behandling av febrila neutropena patienter	1 g

Meropenem ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter.

Alternativt kan doser på upp till 1 g ges som en intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsad erfarenhet beträffande tolerabilitet för att stödja administrering av 2 g doser till vuxen som intravenös bolusinjektion.

Nedsatt njurfunktion

Dosen till vuxna och ungdomar ska anpassas när kreatininclearance är lägre än 51 ml/min, som visas nedan. Det finns begränsade erfarenhet för att stödja administreringen av dessa dosjusteringar för enhetsdoser på 2 g.

Kreatininclearance (ml/min)	Dos (baserat på ”enhetsdoser” mellan 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabell ovan)	Frekvens
26-50	en enhetsdos	var 12:e timme
10-25	halv enhetsdos	var 12:e timme
<10	halv enhetsdos	var 24:e timme

Meropenem elimineras vid hemodialys och hemofiltrering. Nödvändig dosering bör ges efter avslutad hemodialysbehandling.

Det finns inga etablerade dosrekommendationer till patienter som får peritonealdialys.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Dosering till äldre patienter

Ingen dosjustering krävs för äldre med normal njurfunktion eller kreatininclearance över 50 ml/min.

Pediatrisk population

Barn under 3 månaders ålder

Effekten och tolerabiliteten för meropenem hos barn under 3 månader har inte fastställts och optimala doseringar är inte identifierade. Det finns emellertid begränsad farmakokinetisk information som tyder på att 20 mg/kg var 8:e timme kan vara en lämplig dosering.

Barn från 3 månader till 11 år och upp till 50 kg kroppsvikt

Rekommenderad doseringsregim framgår av följande tabell:

Infektion	Dos som ska administreras var 8:e timme
Allvarlig lunginflammation inklusive sjukhusförvärvad och ventilatorassocierad pneumoni	10 eller 20 mg/kg
Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	40 mg/kg
Komplicerade urinvägsinfektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade intraabdominala infektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade infektioner i hud- och mjukdelar	10 eller 20 mg/kg
Akut bakteriell meningit	40 mg/kg
Behandling av febrila neutropena patienter	20 mg/kg

Barn över 50 kg kroppsvikt

Vuxendos ska ges.

Erfarenhet saknas hos barn med nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

För intravenös användning.

Efter beredning/spädning ges Meropenem Qilu vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter. Alternativt kan doser på upp till 20 mg/kg ges som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsad information beträffande tolerabilitet för att stödja administrering av en dos på 40 mg/kg till barn som en intravenös bolusinjektion.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt ”Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering”.

Efter beredning/spädning:

Administrering av intravenös bolusinjektion

En lösning för bolusinjektion bereds genom att lösa pulvret i vatten för injektionsvätskor till en slutlig koncentration på 50 mg/ml.

Beredd lösning av läkemedlet i vatten för injektionsvätskor ska användas omedelbart.

Administrering av intravenös infusion

En lösning för infusion bereds genom att lösa pulvret antingen i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska, lösning till en slutlig koncentration på 1 till 20 mg/ml.

Beredd lösning av läkemedlet i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan början av beredningen och slutet av intravenös infusion bör inte överstiga en timme.

Beredd lösning av läkemedlet i glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska, lösning ska användas omedelbart.

Den beredda lösningen får ej frysas.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Injektion

Meropenem för intravenös bolusinjektion ska beredas med sterilt vatten för injektionsvätskor.

Infusion

För intravenös infusion av meropenem kan injektionsflaskor beredas direkt med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) eller 50 mg/ml (5%) infusionsvätska, lösning.

Varje injektionsflaska är avsedd endast för engångsanvändning.

Aseptiska standardtekniker ska användas för beredning och administrering av lösningen.

Lösningen ska skakas före användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.