

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Meropenem Venus Pharma 500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai

Meropenem Venus Pharma 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai

Meropenemum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāji šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Meropenem Venus Pharma un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Meropenem Venus Pharma lietošanas
3. Kā lietot Meropenem Venus Pharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Meropenem Venus Pharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Meropenem Venus Pharma un kādam nolūkam to lieto

Meropenem Venus Pharma satur aktīvo vielu meropenēmu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par karbapenēma antibiotiskajiem līdzekļiem. Tas iedarbojas, iznīcinot baktērijas, kuras var būt nopietnu infekciju cēlonis.

Meropenem Venus Pharma lieto pieaugušajiem un bērniem no 3 mēnešu vecuma un vecākiem, lai ārstētu:

- plaušu infekcijas (pneimonija);
- plaušu un bronhu infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi;
- komplikētas urīnceļu infekcijas;
- komplikētas vēdera dobuma infekcijas;
- infekcijas, kas iespējamās dzemdību laikā vai pēc tām;
- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas;
- akūtu bakteriālu smadzeņu infekciju (meningīts).

Meropenem Venus Pharma var lietot neitropēnisku pacientu (pacienti ar samazinātu balto asins šūnu (ko sauc par neitrofiliem) skaitu), kuriem ir drudzis, ārstēšanai, ja ir aizdomas, ka to izraisījusi bakteriāla infekcija.

Meropenēmu var lietot asins bakteriālu infekciju ārstēšanai, kas saistītas ar kādu no augstāk minētajiem infekciju veidiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Meropenem Venus Pharma lietošanas

Nelietojiet Meropenem Venus Pharma šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret meropenēmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret citiem antibiotiskajiem līdzekļiem, piemēram, penicilīnu, cefalosporīnu vai karbapenēma grupas līdzekļiem, Jums var būt alerģija arī pret meropenēmu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Meropenem Venus Pharma lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir veselības traucējumi, piemēram, aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums pēc citu antibiotisko līdzekļu lietošanas ir bijusi smaga caureja.

Jums var būt pozitīvs Kūmba tests, kas liecina par antivielu klātbūtni, kuras var izraisīt sarkano asins šūnu sabrukumu. Ārsts to pārrunās ar Jums.

Jums var būt smagas ādas reakcijas pazīmes (skatīt 4.punktu). Ja tā notiek, tad nekavējoties konsultējaties ar ārstu vai medmāsu, lai viņi varētu ārstēt simptomus.

Ja Jūs neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Meropenem Venus Pharma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Citas zāles un Meropenem Venus Pharma

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Tas nepieciešams tāpēc, ka meropenēms var ietekmēt citu zāļu iedarbību, un citas zāles var ietekmēt meropenēma iedarbību.

Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai);
- valproiskābi/nātrija valproātu/valpromīdu (lieto epilepsijas ārstēšanai). Meropenēmu nedrīkst lietot, jo tas var samazināt nātrija valproāta iedarbību;

- iekšķīgi lietojamus antikoagulantus (lieto, lai ārstētu vai novērstu asins recekļu veidošanos).

Grūtniecība, barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ieteicams izvairīties no meropenēma lietošanas grūtniecības laikā. Ārsts izvērtēs, vai Jūs drīkstat lietot Meropenem Venus Pharma.

Ļoti svarīgi pirms Meropenem Venus Pharma lietošanas pastāstīt ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai grasāties to darīt. Neliels šo zāļu daudzums var nokļūt mātes pienā. Tāpēc ārsts izvērtēs, vai Jūs drīkstat lietot Meropenem Venus Pharma, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr meropenēma lietošana ir saistīta ar galvassāpēm, tirpšanas vai durstīšanas sajūtu ādā (parestēzijas). Jebkura no šīm nevēlamajām blakusparādībām var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Meropenēms var izraisīt patvaļīgas muskuļu kustības, kas var izraisīt strauju un nekontrolētu ķermeņa raustīšanos (krampjus), ko parasti pavada samaņas zudums. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, ja novērojat šo blakusparādību.

Meropenem Venus Pharma satur nātriju

Meropenem Venus Pharma 500 mg satur 45.1 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) 500 mg devā. Tas ir līdzvērtīgi 2,25 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Meropenem Venus Pharma 1 g satur 90.2 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) 1g devā. Tas ir līdzvērtīgi 4,5 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Ja Jums ir nepieciešams uzraudzīt uzņemtā nātrija daudzumu, lūdzu informēt ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

3. Kā lietot Meropenem Venus Pharma

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lietošana pieaugušajiem

- Deva ir atkarīga no Jums esošās infekcijas veida, infekcijas vietas lokalizācijas un infekcijas smaguma pakāpes. Ārsts noteiks Jums nepieciešamo devu.

- Ieteicamā deva pieaugušajiem parasti ir robežās no 500 mg (miligramiem) līdz 2 g (gramiem). Parasti deva Jums tiks ievadīta ik pēc 8 stundām. Tomēr, ja Jums ir nieru darbības traucējumi, devu Jums var ievadīt retāk.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

- Bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz 12 gadiem devas pielāgo atbilstoši bērna vecumam un ķermeņa masai. Ieteicamā deva ir robežās no 10 mg līdz 40 mg meropenēma uz katru kilogramu (kg) bērna ķermeņa masas. Parasti devu ievada ik pēc 8 stundām. Bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 50 kg, ievada pieaugušo devas.

Norādījumi Meropenem Venus Pharma lietošanai

- Meropenem Venus Pharma tiks ievadīts injekcijas vai infūzijas veidā lielā vēnā.
- Meropenem Venus Pharma Jums parasti ievadīs ārsts vai medmāsa.
- Tomēr daži pacienti, vecāki un aprūpētāji ir apmācīti ievadīt Meropenem Venus Pharma mājas apstākļos. Norādījumi, kā to veikt, ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas beigās (sadaļā “*Norādījumi par Meropenem Venus Pharma ievadīšanu sev vai citiem mājas apstākļos*”). Vienmēr lietojiet Meropenem Venus Pharma tieši tā, kā ārsts teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam.
- Jūsu injekcija nedrīkst būt sajaukta vai pievienota šķīdumiem, kas satur citas zāles.
- Injekcija var ilgt aptuveni 5 minūtes vai 15 līdz 30 minūtes. Ārsts pastāstīs, kā jāievada meropenēmu.
- Injekcijas parasti vajadzētu ievadīt katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Ja esat lietojis Meropenem Venus Pharma vairāk nekā noteikts

Ja Jums nejauši ievadīta lielāka deva nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Meropenem Venus Pharma

Ja injekcijas ievadīšana ir aizmirsta, tā jāievada pēc iespējas ātrāk. Tomēr, ja Jums drīz jāveic jau nākamā injekcija, izlaidiet aizmirsto injekciju. Nelietojiet dubultu devu (divas injekcijas vienlaicīgi), lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Meropenem Venus Pharma

Nepārtrauciet Meropenem Venus Pharma lietošanu, kamēr to nav ieteicis ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas alerģiskas reakcijas

Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija, **pārtrauciet Meropenem Venus Pharma lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta.** Jums var būt nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Iespējamās pazīmes, kas parādās pēkšņi, ir:

- nopietni izsitumi uz ādas, ādas nieze vai nātrene;
- sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums;
- elpas trūkums, sēkšana vai elpošanas traucējumi.
- Nopietnas ādas reakcijas, kas ietver
 - o Nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, kas saistītas ar drudzi, izsitumiem uz ādas un izmaiņas asins analīzēs, kas pārbauda aknu darbību (paaugstināts aknu enzīmu līmenis), kā arī palielināts leukocītu skaits (eozinofīlija) un palielināti limfmezgli. Tās var būt vairāku orgānu jutības traucējumu pazīmes, kas pazīstamas kā DRESS sindroms.
 - o Smagi sarkani zvīņaini izsitumi, pumpas, kurās ir strutas, tulznas vai ādas lobīšanās, kas var būt saistīta ar paaugstinātu drudzi un locītavu sāpēm.
 - o Smagi izsitumi uz ādas, kas var parādīties kā sarkanīgi apļveida plankumi, bieži ar centrāliem pūslīšiem uz rumpja, ādas lobīšanos, mutes, rīkles, deguna, dzimumorgānu un acu čūlām, un pirms tiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms). vai smagāka forma (toksiska epidermas nekrolīze).

Sarkano asins šūnu bojājumi (sastopamības biežums nav zināms)

Pazīmes ir:

- negaidīts elpas trūkums;
- urīna iekrāsošanās sarkanā vai brūnā krāsā.

Ja Jūs novērojat kādu no šiem simptomiem, **nekavējoties dodieties pie ārsta.**

Citas iespējamās blakusparādības

Bieži (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10):

- sāpes vēderā (kuņģī);
- slikta dūša;
- vemšana;
- caureja;
- galvassāpes;
- izsitumi uz ādas, ādas nieze;
- sāpes un iekaisums;
- palielināts trombocītu skaits asinīs (nosaka asins analīzēs);
- asins analīžu rezultātu izmaiņas, arī analīzēs, kas ļauj novērtēt aknu darbību.

Retāk (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 100)

- Asins sastāva izmaiņas, tajā skaitā samazināts trombocītu skaits (par ko liecina vieglāka zilumu veidošanās kā parasti), palielināts dažu balto asins šūnu skaits, samazināts citu balto asins šūnu skaits un palielināts vielas, kuru sauc par „bilirubīnu”, daudzums. Laiku pa laikam ārsts var veikt asins analīzes.
- Asins analīžu, tajā skaitā analīžu, kas ļauj novērtēt nieru darbību, rezultātu izmaiņas.
- Durstoša sajūta (tirpas).
- Mutes dobuma vai maksts sēnīšinfekcijas (piena sēnīte).
- Zarnu iekaisums ar caureju.
- Sāpīgas vēnas meropenēma injekcijas vietā.
- Citas asins sastāva izmaiņas. Simptomi ir biežas infekcijas, paaugstināta ķermeņa temperatūra un sāpes rīklē. Laiku pa laikam ārsts var veikt Jums asins analīzes.

Reti (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 1000)

- Krampji.
- Akūta dezorientācija un apjukums (delīrijs)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Meropenem Venus Pharma

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Injekcija

Pēc izšķīdināšanas: intravenozai injekcijai pagatavots šķīdums jālieto nekavējoties. Laika posms no šķīduma pagatavošanas sākšanas līdz intravenozas injekcijas beigām nedrīkst pārsniegt:

- 3 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C;
- 12 stundas, uzglabājot ledusskapī (2 °C -8 °C).

Infūzija

Pēc izšķīdināšanas: intravenozai infūzijai pagatavots šķīdums jālieto nekavējoties. Laika posms no šķīduma pagatavošanas sākšanas līdz intravenozas infūzijas beigām nedrīkst pārsniegt:

- 3 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C, ja zāles ir izšķīdinātas nātrija hlorīdā;
- 24 stundas, uzglabājot ledusskapī (2 °C - 8 °C) ja zāles ir izšķīdinātas nātrija hlorīdā;
- ja meropenēms ir izšķīdināts dekstrozes šķīdumā, tās jālieto nekavējoties.

No mikrobioloģijas viedokļa, ja vien atvēršanas/izšķīdināšanas/atšķaidīšanas metode izslēdz mikrobioloģiskā piesārņojuma risku, zāles jālieto nekavējoties.

Ja zāles netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs.

Pagatavotu šķīdumu nedrīkst sasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Meropenem Venus Pharma satur

Katrs flakons satur meropenēma trihidrātu, kas atbilst attiecīgi 500 mg bezūdens meropenēma.

Katrs flakons satur meropenēma trihidrātu, kas atbilst attiecīgi 1 g bezūdens meropenēma.

Cita sastāvdaļa ir bezūdens nātrija karbonāts.

Meropenem Venus Pharma ārējais izskats un iepakojums

Balts līdz blāvi dzeltens kristālisks pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai flakonā. Pieejami iepakojumi pa 10 flakoniem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Venus Pharma GmbH

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Werne,

Vācija

Ražotājs

Venus Pharma GmbH,

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Werne,

Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir

reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**Īrija:** Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion**Itālija:** Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion**Portugālē:** Meropenem Venus Pharma**Lielbritānija (Ziemeļīrija):** Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion**Igaunijā:** Meropenem Venus Pharma**Latvijā:** Meropenem Venus Pharma 500 mg pulveris injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Meropenem Venus Pharma 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai**Lietuvā:** Meropenem Wogen Pharm 500 mg miltelīai injekciniam/infuziniam tirpalui
Meropenem Wogen Pharm 1 g miltelīai injekciniam/infuziniam tirpalui.**Ieteikumi/medicīniskā izglītošana**

Antibiotiskos līdzekļus lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tie neiedarbojas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.

Dažkārt baktēriju izraisīta infekcija nepakļaujas antibiotisko līdzekļu terapijas kursam. Viens no visbiežāk sastopamajiem iemesliem ir tas, ka infekciju izraisošās baktērijas ir rezistentas pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tas nozīmē, ka tās var izdzīvot un pat vairoties, neskatoties uz antibiotiskā līdzekļa lietošanu.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotiskajiem līdzekļiem vairāku iemeslu dēļ. Rūpīgi lietojot antibiotiskos līdzekļus, var samazināt varbūtību, ka baktērijas kļūs pret tām rezistentas.

Kad ārsts Jums nozīmē antibiotisko līdzekļu kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu esošās slimības ārstēšanai. Ievērojot tālāk sniegtos norādījumus, var novērst rezistentu baktēriju rašanos, kas neļauj antibiotiskajiem līdzekļiem iedarboties.

1. Ļoti svarīgi, lai Jūs lietotu antibiotisko līdzekli pareizajā devā, noteiktajā laikā un paredzēto dienu skaitu. Izlasiet norādījumus lietošanas instrukcijā un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet ārstam vai farmaceitam paskaidrot.
2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotiskos līdzekļus, izņemot gadījumus, kad tie ir nozīmēti tieši Jums, un Jūs tos drīkstat lietot tikai tās infekcijas ārstēšanai, kam antibiotiskais līdzeklis ir nozīmēts.
3. Nedrīkst lietot antibiotiskos līdzekļus, kas nozīmēti citam cilvēkam, pat tad, ja viņam bijusi līdzīga infekcija kā Jums.
4. Jūs nedrīkstat dot citiem cilvēkiem Jums nozīmētos antibiotiskos līdzekļus.
5. Ja pēc tam, kad esat pabeidzis antibiotisko līdzekļu terapijas kursu atbilstoši ārsta norādījumiem un Jums zāles palikušas pāri, nogādājiet atlikumu atpakaļ aptiekā pareizai iznīcināšanai.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem:**Norādījumi par Meropenem Venus Pharma ievadīšanu sev vai citiem mājās apstākļos**

Daži pacienti, vecāki un aprūpētāji ir apmācīti ievadīt meropenēmu mājās apstākļos.

Brīdinājums – Jūs drīkstat ievadīt šīs zāles sev vai kādam citam mājās apstākļos tikai pēc tam, kad ārsts vai medmāsa ir Jūs apmācījis/usi.

Kā pagatavot šīs zāles

- Zāles jāšķīdina citā šķīdumā (šķīdinātājā). Ārsts pastāstīs, cik daudz šķīdinātāja izmantot.
 - Ievadiet šīs zāles uzreiz pēc šķīduma pagatavošanas. Šķīdumu nedrīkst sasaldēt.
1. Rūpīgi nomazgājiet un nožāvējiet rokas. Sagatavojiet tīru darba virsmu.
 2. Izņemiet vienu meropenēma flakonu no iepakojuma. Pārbaudiet flakonu un tā derīguma termiņu. Pārbaudiet, vai flakons ir vesels un nebojāts.
 3. Noņemiet aizsargvāciņu un notīriet pelēko gumijas aizbāzni ar spirta salveti. Ļaujiet gumijas aizbāznim nožūt.
 4. Nepieskaroties galiem, savienojiet jaunu, sterilu adatu ar jaunu, sterilu šļirci.
 5. Ievelciet šļircē norādīto sterila injekciju ūdens daudzumu. Tabulā norādīts nepieciešamais šķidruma daudzums:

Meropenēma deva	Ūdens injekcijām daudzums, kas nepieciešams šķīdināšanai
500 mg (miligrami)	10 ml (mililitri)
1 g (grams)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Lūdzu, ņemiet vērā: ja Jums nozīmētā meropenēma deva ir lielāka par 1 g, Jums jālieto vairāk nekā 1 meropenēma flakons. Pagatavoto šķīdumu Jūs varat pēc tam no flakona ievilkt vienā šļircē.

6. Šļirces adatu ieduriet pelākā gumijas aizbāžņa centrā un injicējiet ieteicamo ūdens injekcijām daudzumu meropenēma flakonā vai flakonos.
7. Izvelciet adatu no flakona un flakonu labi sakratiet apmēram 5 sekundes vai līdz viss pulveris ir izšķīdis. Vēlreiz notīriet gumijas aizbāzni ar jaunu spirta salveti un ļaujiet tam nožūt.
8. Iespiediet šļirces virzuli pilnībā šļircē, adatu ievadiet atpakaļ flakonā caur pelēko gumijas aizbāzni. Turot šļirci kopā ar flakonu, apgrieziet flakonu otrādi.
9. Turot adatas galu šķīdumā, atvelciet šļirces virzuli un ievelciet visu šķīdumu no flakona šļircē.
10. Izvelciet adatu kopā ar šļirci no flakona un izmetiet tukšo flakonu drošā vietā.

11. Turiet šļirci pavērstu ar adatu uz augšu. Viegli uzsitiet pa šļirci, lai izvadītu gaisa burbuļus šķidruma virspusē.
12. Nedaudz pabīdot šļirces virzuli, izvadiet visu gaisu no šļirces.
13. Ja Jūs ievadāt meropenēmu mājas apstākļos, iznīciniet izlietotās adatas un infūziju materiālus pareizā veidā. Ja ārsts nolemj pārtraukt Jūsu ārstēšanu, iznīciniet neizmantoto meropenēmu pareizā veidā.

Injekcijas veikšana

Šīs zāles var ievadīt caur īsu kanili vai Venflon, vai porta (*v. porta*) katetru, vai caur centrālā katetra atveri.

Meropenēma ievadīšana caur īsu kanili vai perifēro vēnu katetru Venflon

1. Noņemiet adatu no šļirces un uzmanīgi izmetiet adatu savā asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.
2. Notīriet īsās kaniles vai Venflon galu ar spirta salveti un ļaujiet nožūt. Atveriet kaniles vāciņu un pievienojiet šļirci.
3. Lēnām spiediet šļirces virzuli, lai vienmērīgi, aptuveni 5 minūšu laikā, ievadītu antibiotisko līdzekli.
4. Kad esat pabeidzis antibiotiskā līdzekļa ievadīšanu un šļirce ir tukša, atvienojiet šļirci un izskalojiet kā to ieteicis ārsts vai medmāsa.
5. Aiztaisiet kaniles vāciņu un uzmanīgi izmetiet šļirci savā asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.

Meropenēma ievadīšana caur porta (*v. porta*) katetru vai centrālā katetra atveri

1. Noņemiet porta katetra vai atveres vāciņu, notīriet to ar spirta salveti un ļaujiet nožūt.
2. Pievienojiet šļirci un lēnām spiediet šļirces virzuli, lai vienmērīgi, aptuveni 5 minūšu laikā, ievadītu antibiotisko līdzekli.
3. Kad esat pabeidzis antibiotiskā līdzekļa ievadīšanu, atvienojiet šļirci un izskalojiet kā ieteicis Jūsu ārsts vai medmāsa.
4. Uzlieciet atpakaļ jaunu, tīru vāciņu uz centrālā katetra atveres un uzmanīgi izmetiet šļirci savā asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.

Turpmākā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem. Pilnu informāciju par zāļu izrakstīšanu, lūdzu, skatiet zāļu aprakstā.

Devas un ievadīšanas veids

Devas

Tabulās zemāk sniegti vispārīgi norādījumi par devām.

Nosakot ievadāmo meropenēma devu un terapijas ilgumu, jāņem vērā ārstējamās infekcijas veids, tajā skaitā tās smaguma pakāpe, kā arī klīniskā atbildes reakcija.

Deva līdz pat 2 g trīs reizes dienā pieaugušajiem, pusaudžiem un deva līdz 40 mg/kg trīs reizes dienā bērniem var būt piemērota ārstējot dažus infekciju slimību veidus, piemēram, infekcijas, ko izraisījuši mazāk jutīgas baktēriju sugas (piemēram, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* sugas), vai arī ļoti smagas infekcijas.

Nosakot devu pacientiem ar nieru mazspēju jāņem vērā arī papildus apsvērumi (skatīt zemāk).

Pieaugušo un pusaudžu infekcijas slimība	Deva, kas jāievada ik pēc 8 stundām
Smaga pneimonija, tajā skaitā hospitāla pneimonija un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistīta pneimonija	500 mg vai 1 g
Bronhopulmonāla infekcijas slimība pacientiem ar cistisko fibrozi	2 g
Komplicētas urīnceļu infekcijas	500 mg vai 1 g
Komplicētas vēdera dobuma infekcijas	500 mg vai 1 g
Dzemdību un pēcdzemdību infekcijas	500 mg vai 1 g
Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas	500 mg vai 1 g
Akūts bakteriāls meningīts	2 g
Febrilas neitropēnijas ārstēšana	1 g

Meropenēmu parasti ievada intravenozas infūzijas veidā apmēram 15 līdz 30 minūšu laikā (skatīt 6.2., 6.3. un 6.6. apakšpunktu).

Alternatīvi, devas, kas mazākas par 1 g, var ievadīt arī intravenozas bolus injekcijas veidā apmēram 5 minūšu laikā. Pieejamie drošuma dati, kas atbalsta 2 g devas ievadīšanu intravenozas bolus injekcijas veidā pieaugušajiem, ir ierobežoti.

Nieru darbības traucējumi

Ja kreatinīna klīrenss ir mazāks par 51 ml/min, deva pieaugušajiem un pusaudžiem ir jāpielāgo kā norādīts zemāk. Pieejami ierobežoti dati par šādu devas pielāgošanu, ja reizes deva ir 2 g.

Kreatinīna klīrenss (ml/min)	Deva (pamatojoties uz “reizes” devas intervālu 500 mg, 1 g vai 2 g, skatīt tabulu iepriekš)	Ievadīšanas biežums
26 – 50	Viena reizes deva	Ik pēc 12 stundām

10 – 25	Puse no vienas reizes devas	Ik pēc 12 stundām
<10	Puse no vienas reizes devas	Ik pēc 24 stundām

Meropenēms no organisma tiek izvadīts ar hemodialīzes un hemofiltrācijas palīdzību. Nepieciešamā deva jāievada pēc hemodialīzes cikla beigām.

Pacienti, kuriem tiek veikta peritoneālā dialīze, ieteicamā deva nav noteikta.

Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem ar normālu nieru darbību vai kreatinīna klīrensu lielāku par 50 ml/min devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

Bērni, kuri jaunāki par 3 mēnešiem

Meropenēma drošums un efektivitāte, lietojot to bērniem, kuri jaunāki par 3 mēnešiem, nav pierādīta, un piemērota dozēšanas shēma nav zināma. Tomēr, ierobežoti farmakokinētiskie dati liecina, ka piemērota var būt tā lietošana pa 20 mg/kg ik pēc 8 stundām (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Bērni vecumā no 3 mēnešiem līdz 11 gadiem ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg

Ieteicamās devas norādīta tabulā zemāk:

Infekcijas slimība	Deva, kas jāievada ik pēc 8 stundām
Smaga pneimonija, tajā skaitā hospitāla pneimonija un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistīta pneimonija	10 vai 20 mg/kg
Bronhopulmonāla infekcijas slimība pacientiem ar cistisko fibrozi	40 mg/kg
Komplicētas urīnceļu infekcijas	10 vai 20 mg/kg
Komplicētas vēdera dobuma infekcijas	10 vai 20 mg/kg
Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas	10 vai 20 mg/kg
Akūts bakteriāls meningīts	40 mg/kg
Febrilas neitropēnijas ārstēšana	20 mg/kg

Bērni ar ķermeņa masu lielāku par 50 kg

Jālieto pieaugušo deva.

Nav pieredzes par lietošanu bērniem ar nieru darbības traucējumiem.

Lietošanas veids

Meropenem Venus Pharma parasti tiek ievadīts intravenozas infūzijas veidā apmēram 15 - 30 minūšu laikā (skatīt 6.2., 6.3. un 6.6. apakšpunktu). Alternatīvi, meropenēma devu, kas nepārsniedz 20 mg/kg, var ievadīt arī intravenozas bolus injekcijas veidā apmēram 5 minūšu laikā.

Pieejami ierobežoti drošuma dati, kas atbalsta 40 mg/kg devas ievadīšanu bērniem intravenozas bolus injekcijas veidā.

Ieteikumus par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas:

Ievadīšana intravenozas bolus injekcijas veidā

Šķīdumu bolus injekcijai sagatavo, izšķīdinot zāles ūdenī injekcijām līdz galīgai koncentrācijai 50 mg/ml. Pierādīta pagatavotā bolus injekcijas šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā 3 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C, vai 12 stundas, uzglabājot ledusskapī (2 °C - 8 °C).

No mikrobioloģijas viedokļa, ja vien atvēršanas/izšķīdināšanas/atšķaidīšanas metode izslēdz mikrobioloģiskā piesārņojuma risku, zāles jālieto nekavējoties.

Ja zāles netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs.

Ievadīšana intravenozas infūzijas veidā

Šķīdumu infūzijām pagatavo, izšķīdinot zāles 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā infūzijām vai 5 % dekstrozes šķīdumā infūzijām līdz galīgai koncentrācijai 1 līdz 20 mg/ml.

Pierādīta ar 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu pagatavotā infūziju šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte 3 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C, vai 24 stundas, uzglabājot ledusskapī (2 °C - 8 °C).

No mikrobioloģijas viedokļa, ja vien atvēršanas/izšķīdināšanas/atšķaidīšanas metode izslēdz mikrobioloģiskā piesārņojuma risku, zāles jālieto nekavējoties.

Ja zāles netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs.

Zāles, kas izšķīdinātas 5 % glikozes (dekstrozes) šķīdumā, jālieto nekavējoties.

Izšķīdinātus zāļu šķīdumus nedrīkst sasaldēt.

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nesasaldēt pagatavoto šķīdumu.

Par uzglabāšanas nosacījumiem pēc atšķaidīšanas skatīt 6.3 apakšpunktu

Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Injekcija

Meropenēma, lietošanai intravenozu bolus injekciju veidā, jāšķīdina sterilā ūdenī injekcijām.

Infūzija

Intravenozas infūzijas ievadīšanai meropenēma flakonu saturu var šķīdināt tieši 0,9 % nātrija hlorīda vai 5 % dekstrozes šķīdumā infūzijām.

Visi flakoni paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Pagatavojot šķīdumu, jāievēro standarta aseptiskā darba tehnika.

Pagatavotais šķīdums pirms ievadīšanas jāsakrata.

Viss neizmantotais produkts vai atkritumi ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.