

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Meropenem Venus 2 g polvere per soluzione per iniezione/infusione

meropenem

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cosa c'è in questo opuscolo

1. Cos'è Meropenem e a cosa serve?
2. Cosa devi sapere prima di usare Meropenem?
3. Come usare Meropenem?
4. Possibili effetti collaterali.
5. Come conservare Meropenem?
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. COS'È MEROPENEM E A COSA SERVE?

Meropenem contiene il principio attivo meropenem e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antibiotici carbapenem. Funziona uccidendo i batteri, che possono causare gravi infezioni.

Meropenem è usato per trattare quanto segue negli adulti e nei bambini dai 3 mesi in su:

- Infezione che colpisce i polmoni (polmonite).
- Infezioni polmonari e bronchiali in pazienti affetti da fibrosi cistica.
- Infezioni complicate delle vie urinarie.
- Infezioni complicate nell'addome.
- Infezioni che si possono prendere durante o dopo il parto.
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli.
- Infezione batterica acuta del cervello (meningite).

Meropenem può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta essere dovuta a un'infezione batterica.

Meropenem può essere usato per trattare l'infezione batterica del sangue che potrebbe essere associata a un tipo di infezione menzionata sopra.

2. COSA C'È DA SAPERE PRIMA DI USARE MEROPENEM?

Non usare Meropenem se:

- lei è allergico (ipersensibile) al meropenem o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- lei è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici come penicilline, cefalosporine, o carbapenemi poiché lei può essere allergico anche a meropenem.

Avvertenze e precauzioni

Parla con il tuo medico, farmacista o infermiere prima di usare Meropenem se:

- hai problemi di salute, come problemi al fegato o ai reni.
- hai avuto una grave diarrea dopo aver preso altri antibiotici.

Può risultare positivo al test (test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il suo medico ne discuterà con lei.

Può sviluppare segni e sintomi di gravi reazioni cutanee (vedi sezione 4). Se questo accade parli immediatamente con il suo medico o infermiere in modo che possano trattare i sintomi.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda o non è sicuro, parla con il tuo medico o infermiere prima di utilizzare Meropenem.

Altri farmaci e Meropenem

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro farmaco. Questo perché Meropenem può influenzare il modo in cui funzionano alcuni farmaci e alcuni farmaci possono avere un effetto su Meropenem.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- Probenecid (usato per trattare la gotta).
- Acido valproico/sodio valproato/valpromide (usato per trattare l'epilessia). Meropenem non deve essere usato perché può diminuire l'effetto del valproato di sodio.
- Agente anti-coagulante orale (usato per trattare o prevenire coaguli di sangue).

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di meropenem durante la gravidanza. Il vostro medico deciderà se dovete usare Meropenem.

È importante che lei dica al suo medico se sta allattando al seno o se intende allattare prima di ricevere meropenem. Piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno. Pertanto, il medico deciderà se deve utilizzare Meropenem durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchine. Meropenem è stato associato a mal di testa e formicolio o pizzicore della pelle (parestesia). Uno qualsiasi di questi effetti collaterali potrebbe influenzare la tua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Il Meropenem può causare movimenti muscolari involontari che possono far tremare il corpo della persona in modo rapido e incontrollato (convulsioni). Questo è solitamente accompagnato da una perdita di coscienza. Non guidare o usare macchinari se si verifica questo effetto collaterale.

Meropenem contiene sodio

Questo medicinale contiene 180,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ogni dose da 2 g. Questo equivale al 9,0% della dose massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

Se hai una condizione che richiede di controllare l'assunzione di sodio, informa il tuo medico, farmacista o infermiere.

3. COME USARE MEROPENEM?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, farmacista o infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, farmacista o infermiere.

Uso negli adulti

- La dose dipende dal tipo di infezione che hai, dove l'infezione è nel corpo e quanto è grave l'infezione. Il tuo medico deciderà la dose di cui hai bisogno.
- La dose per gli adulti è di solito tra 500 mg (milligrammi) e 2 g (grammi). Di solito si riceve una dose ogni 8 ore. Tuttavia si può ricevere una dose meno spesso se i reni non funzionano molto bene.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- La dose per i bambini di età superiore ai 3 mesi e fino a 12 anni viene decisa in base all'età e al peso del bambino. La dose usuale è tra 10 mg e 40 mg di Meropenem per ogni chilogrammo (kg) che il bambino pesa. Una dose viene solitamente somministrata ogni 8 ore. Ai bambini che pesano più di 50 kg verrà somministrata una dose per adulti.

Come usare Meropenem?

- Meropenem ti verrà somministrato sotto forma di iniezione o infusione in una grande vena.
- Normalmente, il suo medico o infermiere le darà Meropenem.
- Tuttavia, alcuni pazienti, genitori e coloro che si prendono cura del paziente sono addestrati a somministrare Meropenem a casa. Le istruzioni per fare ciò sono fornite in questo foglietto (nella sezione chiamata 'Istruzioni per somministrare Meropenem a se stessi o a qualcun altro a casa'). Usi sempre Meropenem esattamente come le ha detto il suo medico. Dovrebbe controllare con il suo medico se non è sicuro.

- La sua iniezione non deve essere mescolata o aggiunta a soluzioni che contengono altri farmaci.
- L'iniezione può durare circa 5 minuti o tra 15 e 30 minuti. Il tuo medico ti dirà come prendere Meropenem.
- Normalmente dovresti fare le tue iniezioni alla stessa ora ogni giorno.

Se usa più Meropenem di quanto dovrebbe

Se accidentalmente usa più della dose prescritta, contatti subito il suo medico o l'ospedale più vicino.

Se si dimentica di usare Meropenem

Se salta un'iniezione, dovrebbe farla il prima possibile. Tuttavia, se è quasi ora per l'iniezione successiva, saltare l'iniezione dimenticata. Non faccia una doppia dose (due iniezioni allo stesso tempo) per recuperare una dose dimenticata.

Se smette di usare Meropenem

Non smetta di prendere Meropenem fino a quando il medico ti dice di farlo.

Se avete ulteriori domande sull'uso di questo farmaco, chiedete al vostro medico, farmacista o infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come tutti le medicine, questo farmaco può causare effetti collaterali, anche se non tutti li hanno.

Gravi reazioni allergiche

Se hai uno di questi segni e sintomi, dillo subito al tuo medico o infermiere. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente. I segni e i sintomi possono includere una comparsa improvvisa di:

- Grave eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle.
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo.
- Respiro corto, affanno o problemi di respirazione.
- Gravi reazioni cutanee o Gravi reazioni di ipersensibilità che comprendono febbre, eruzioni cutanee, e cambiamenti negli esami del sangue che monitorano il funzionamento del fegato (aumento dei livelli di enzimi epatici) e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati. Questi possono essere segni di un disturbo di sensibilità multiorgano noto come sindrome DRESS.
- o Grave eruzione rossa e squamosa, protuberanze cutanee che contengono pus, vesciche o desquamazione della pelle, che può essere associata a febbre alta e dolori articolari.
- o Gravi eruzioni cutanee che possono apparire come macchie circolari rossastre spesso con vesciche centrali sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi influenzali (sindrome di Stevens-Johnson) o una forma più grave (necrolisi epidermica tossica).

Danni ai globuli rossi (non conosciuti)

I segni includono:

- Rimanere senza fiato quando non te lo aspetti.
- Urina rossa o marrone.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulta subito un medico.

Altri possibili effetti collaterali:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale (stomaco).
- Sentirsi male (nausea).
- Stare male (vomito).
- Diarrea.
- Mal di testa.
- Eruzione cutanea, prurito della pelle.
- Dolore e infiammazione.
- Aumento del numero di piastrine nel sangue (risultato da un esame del sangue).
- Cambiamenti negli esami del sangue, compresi i test che mostrano come sta funzionando il tuo fegato.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Cambiamenti nel tuo sangue. Questi includono un numero ridotto di piastrine (che possono farti avere lividi più facilmente), un numero aumentato di alcuni globuli bianchi, un numero diminuito di altri globuli bianchi e una quantità aumentata di una sostanza chiamata 'bilirubina'. Il tuo medico può fare degli esami del sangue di tanto in tanto.
- Cambiamenti negli esami del sangue, compresi i test che mostrano quanto bene sta lavorando il tuo rene.
- Una sensazione di formicolio (spilli e aghi).
- Infezioni della bocca o della vagina che sono causate da un fungo (mughetto).
- Infiammazione dell'intestino con diarrea.
- Vene doloranti dove viene iniettato il Meropenem.
- Altri cambiamenti nel sangue. I sintomi includono infezioni frequenti, temperatura elevata e mal di gola. Il tuo medico può fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Attacchi convulsivi (convulsioni).
- Disorientamento acuto e confusione (delirio).

Segnalazione di effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti collaterali si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

5. COME CONSERVARE MEROPENEM?

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Iniezione

Dopo la ricostituzione: Le soluzioni ricostituite per iniezione endovenosa devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione endovenosa non deve superare:

- 3 ore se conservato fino a 25°C;
- 12 ore se conservato in condizioni di refrigerazione (2-8°C).

Infusione

Dopo la ricostituzione: Le soluzioni ricostituite per infusione endovenosa devono essere utilizzate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare:

- 3 ore se conservato fino a 25°C quando Meropenem è dissolto in cloruro di sodio;
- 24 ore se conservato in condizioni di refrigerazione (2-8°C) quando il Meropenem è dissolto in cloruro di sodio;
- quando Meropenem è dissolto in destrosio la soluzione deve essere usata immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utente.

Non congelare la soluzione ricostituita.

Non butti via i medicinali attraverso l'acqua di scarico o i rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come buttare via i medicinali che non usi più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Meropenem?

Il principio attivo è meropenem triidrato equivalente a 2 g di meropenem anidro.

L'altro ingrediente è il carbonato di sodio, anidro {E 500 (I)}.

Che aspetto ha Meropenem e contenuto della confezione

Meropenem è una polvere cristallina da bianca a leggermente gialla per soluzione per iniezione o infusione in un flaconcino.

Confezioni da 1 flaconcino e 10 flaconcini.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Werne,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con i seguenti nomi:

Paesi Bassi.	: Meropenem Venus Pharma
Germania	: Meropenem Venus Pharma
Italia	: Meropenem Venus
Regno Unito	: Meropenem
Spagna	: Meropenem Venus Pharma
Francia	: Meropenem Venus Pharma
Belgio	: Meropenem Venus Pharma

Consigli/educazione medica

Gli antibiotici sono usati per trattare le infezioni causate da batteri. Non hanno effetto contro le infezioni causate da virus.

A volte un'infezione causata da batteri non risponde a un ciclo di antibiotici. Una delle ragioni più comuni per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che si sta prendendo. Questo significa che possono sopravvivere e persino moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. Usare gli antibiotici con attenzione può aiutare a ridurre la possibilità che i batteri diventino resistenti.

Quando il tuo medico ti prescrive un ciclo di antibiotici è destinato a trattare solo la tua malattia attuale. Prestare attenzione ai seguenti consigli aiuterà a prevenire l'emergere di batteri resistenti che potrebbero fermare l'azione dell'antibiotico.

1. È molto importante che tu prenda l'antibiotico alla giusta dose, al momento giusto e per il giusto numero di giorni. Leggi le istruzioni sull'etichetta e se non capisci qualcosa chiedi al tuo medico o al farmacista di spiegartelo.

2. Non dovresti prendere un antibiotico a meno che non sia stato prescritto specificamente per te e dovresti usarlo solo per trattare l'infezione per cui è stato prescritto.

3. Non dovresti prendere antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se hanno avuto un'infezione simile alla tua.
4. Non deve dare ad altre persone gli antibiotici che le sono stati prescritti.
5. Se le avanzano antibiotici quando ha terminato il ciclo di terapia che le ha ordinato il medico deve portarli ad una farmacia per lo smaltimento appropriato.

Questo opuscolo è stato rivisto l'ultima volta nel 09/2021

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai professionisti del settore medico o sanitario:

Istruzioni per la somministrazione di Meropenem a se stessi o a qualcun altro a casa

Alcuni pazienti, genitori e assistenti sono addestrati a somministrare Meropenem a casa.

Attenzione - Questo medicinale può essere autosomministrato o somministrato ad altre persone a domicilio solo dopo aver ricevuto un appropriato addestramento da parte di un medico o di un infermiere.

Come preparare questa medicinale?

- Il medicinale deve essere mescolato con un altro liquido (il diluente). Il suo medico le dirà quanto diluente usare.
- Usare il medicinale subito dopo averlo preparato. Non congelarlo.

1. Lavarsi le mani e asciugarle molto bene. Preparare un'area di lavoro pulita.
2. Rimuovere il flacone di Meropenem (flaconcino) dalla confezione. Controllate il flaconcino e la data di scadenza. Controllate che il flaconcino sia intatto e non sia stata danneggiato.
3. Rimuovere il tappo colorato e pulire il tappo di gomma grigio con una salvietta imbevuta di alcool. Lasciare asciugare il tappo di gomma.
4. Inserire un nuovo ago sterile in una nuova siringa sterile, senza toccare le estremità.
5. Prelevare la quantità raccomandata di "Acqua per preparazioni iniettabili" sterile e versarla nella siringa. La quantità di liquido necessaria è indicata nella tabella sottostante::

Dose di Meropenem	Quantità di "Acqua per preparazioni iniettabili" necessaria per la diluizione
500 mg (milligrammi)	10 ml (millilitri)
1 g (grammo)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

Si prega di notare: Se la sua dose prescritta di Meropenem è più di 1 g, può usare più di 1 flaconcino di Meropenem 500 mg o 1 g o può usare un flaconcino di 2 g. Può quindi prelevare il liquido dai flaconcini in una siringa.

6. Inserisca l'ago della siringa nella parte centrale del tappo in gomma grigio del flaconcino ed inietti la quantità raccomandata di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino o nei flaconcini di Meropenem.
7. Rimuovere l'ago dal flaconcino e agitare bene il flaconcino per circa 5 secondi, o fino a quando tutta la polvere si è dissolta. Pulire il tappo in gomma grigio ancora una volta con una nuova salvietta imbevuta di alcool e lasciare asciugare il tappo in gomma.

8. Con lo stantuffo della siringa completamente all'interno del corpo della siringa, rimetta l'ago sulla parte superiore del tappo in gomma grigio. Deve tenere in mano contemporaneamente la siringa ed il flaconcino, e capovolgere il flaconcino.
9. Tenendo la punta dell'ago immersa nel liquido, tirare indietro lo stantuffo della siringa e prelevare tutto il liquido contenuto nel flaconcino immettendolo nella siringa.
10. Rimuovere l'ago e la siringa dal flaconcino e gettare il flaconcino vuoto in un luogo sicuro.
11. Tenere la siringa dritta, con la punta dell'ago rivolta verso l'alto. Picchiettare sulla siringa, in modo tale da far risalire in superficie eventuali bolle d'aria
12. Eliminare l'eventuale aria presente nella siringa spingendo delicatamente lo stantuffo fino a completa eliminazione dell'aria.
13. Se sta utilizzando Meropenem nel suo domicilio, smaltisca in modo appropriato gli aghi e le linee di infusione utilizzati. Se il suo medico decide di interrompere il trattamento, smaltisca in modo appropriato il Meropenem non utilizzato.

Come eseguire l'iniezione

Questo medicinale può essere somministrato anche tramite una piccola cannula o venflon, o per mezzo di un catetere tipo port o una linea di infusione centrale.

Somministrazione di Meropenem attraverso una cannula corta o venflon

1. Rimuovere l'ago dalla siringa e gettare l'ago con accuratezza in un contenitore per materiali pungenti.
2. Strofinare la punta della piccola cannula o venflon con alcol e lasciare asciugare. Aprire il cappuccio della cannula e collegarlo alla siringa.
3. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrare l'antibiotico costantemente per circa 5 minuti.
4. Una volta terminata la somministrazione dell'antibiotico e con la siringa vuota, rimuovere la siringa e procedere al lavaggio della zona, come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
5. Chiudere il cappuccio della cannula e gettare la siringa con accuratezza in un contenitore per materiali pungenti.

Somministrazione di Meropenem attraverso un catetere di tipo port o una linea di infusione centrale

1. Rimuovere il cappuccio del port o della linea, pulire l'estremità della linea con alcol e lasciare asciugare.
2. Collegare la siringa e spingere delicatamente lo stantuffo nella siringa per somministrare l'antibiotico costantemente per circa 5 minuti.
3. Una volta terminata la somministrazione dell'antibiotico, rimuovere la siringa e procedere al lavaggio della zona come raccomandato dal medico o dall'infermiere.

4. Inserire un nuovo cappuccio pulito sulla linea di infusione centrale e gettare la siringa con accuratezza in un contenitore per materiali pungenti.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari. Per informazioni complete sulla prescrizione si prega di fare riferimento all' RCP.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Le tabelle seguenti forniscono raccomandazioni generali per il dosaggio.

La dose di meropenem somministrata e la durata del trattamento devono tenere conto del tipo di infezione da trattare, compresa la sua gravità, e la risposta clinica.

Una dose fino a 2 g tre volte al giorno negli adulti e negli adolescenti e una dose fino a 40 mg/kg tre volte al giorno nei bambini può essere particolarmente appropriata nel trattamento di alcuni tipi di infezioni, come le infezioni dovute a specie batteriche meno sensibili (ad esempio Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.), o infezioni molto gravi.

Ulteriori considerazioni sul dosaggio sono necessarie quando si trattano pazienti con insufficienza renale (vedi sotto).

Le informazioni sui metodi di somministrazione di meropenem in relazione alla dose devono essere prese in considerazione, in particolare, quando si usa una dose di 2g negli adulti/adolescenti o di 40 mg/kg nei bambini (vedi Metodo di somministrazione).

Adulti e adolescenti

Infezione	Dose da somministrare ogni 8 ore
Polmonite grave, compresa la polmonite associata all'ospedalizzazione e alla ventilazione.	500 mg o 1 g
Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica	2 g
Infezioni complicate delle vie urinarie	500 mg o 1 g
Infezioni complicate del tratto intra-addominale	500 mg o 1 g
Infezioni intra e post-partum	500 mg o 1 g
Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli	500 mg o 1 g
Meningite batterica acuta	2 g
Gestione dei pazienti neutropenici febbrili	1 g

Modo di somministrazione

Il meropenem viene solitamente somministrato per infusione endovenosa per circa 15-30 minuti (vedere paragrafi 6.2, 6.3 e 6.6). In alternativa, dosi fino a 1 g possono essere somministrate come iniezione endovenosa in bolo per circa 5 minuti. Sono disponibili dati di sicurezza limitati che supportano la somministrazione di una dose di 2 g negli adulti come iniezione endovenosa in bolo.

Compromissione renale

La dose per gli adulti e gli adolescenti deve essere aggiustata quando la clearance della creatinina è inferiore a 51 ml/min, come mostrato di seguito. Ci sono dati limitati che supportano la somministrazione di questi aggiustamenti della dose per una dose unitaria di 2 g.

Clearance della creatinina (ml/min)	Dose (basata su una gamma di dosi "unitarie" di 500 mg o 1 g o 2 g, vedi tabella sopra)	Frequenza
26-50	una dose unitaria	ogni 12 ore
10-25	metà di una dose unitaria	ogni 12 ore
<10	metà di una dose unitaria	ogni 24 ore

Meropenem viene eliminato dall'emodialisi e dall'emofiltrazione. La dose richiesta deve essere somministrata dopo il completamento del ciclo di emodialisi.

Non ci sono raccomandazioni di dosi stabilite (no established dose) per i pazienti in dialisi peritoneale.

Compromissione epatica

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 4.4).

Dose in pazienti anziani

Nessun aggiustamento della dose è richiesto per gli anziani con funzione renale normale o valori di clearance della creatinina superiori a 50 ml/min.

Popolazione pediatrica

Bambini sotto i 3 mesi di età

La sicurezza e l'efficacia di meropenem nei bambini sotto i 3 mesi di età non sono state stabilite e non è stato identificato il regime di dosaggio ottimale. Tuttavia, dati farmacocinetici limitati suggeriscono che 20 mg/kg ogni 8 ore possono essere un regime appropriato (vedere paragrafo 5.2).

Bambini da 3 mesi a 11 anni di età e fino a 50 kg di peso corporeo

I regimi di dosaggio raccomandati sono mostrati nella tabella sottostante:

Infezione	Dosaggio da somministrare ogni 8 ore
Polmonite grave, compresa la polmonite associata all'ospedalizzazione e alla ventilazione.	10 or 20 mg/kg
Infezioni broncopulmonari nella fibrosi cistica	40 mg/kg

Infezioni complicate delle vie urinarie	10 or 20 mg/kg
Infezioni intra-addominali complicate	10 or 20 mg/kg
Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli	10 or 20 mg/kg
Meningite batterica acuta	40 mg/kg
Gestione dei pazienti neutropenici febbrili	20 mg/kg

Bambini sopra i 50 kg di peso corporeo

Deve essere somministrata la dose per adulti.

Non c'è esperienza nei bambini con compromissione renale.

Modo di somministrazione

Il meropenem viene solitamente somministrato per infusione endovenosa per circa 15-30 minuti (vedi paragrafi 6.2, 6.3 e 6.6). In alternativa, dosi di meropenem fino a 20 mg/kg possono essere somministrate come bolo endovenoso in circa 5 minuti. Ci sono dati limitati di sicurezza disponibili a supporto della somministrazione di una dose di 40 mg/kg nei bambini come iniezione endovenosa in bolo.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati al paragrafo 6.6.

Durata di conservazione

2 anni

Dopo la ricostituzione:

Somministrazione di un'iniezione endovenosa in bolo

Una soluzione per iniezione in bolo viene preparata dissolvendo il medicinale in acqua per preparazioni iniettabili fino a una concentrazione finale di 50 mg/ml. La stabilità chimica e fisica in uso di una soluzione preparata per l'iniezione in bolo è stata dimostrata per 3 ore fino a 25°C o 12 ore in condizioni di refrigerazione (2-8°C).

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Somministrazione per infusione endovenosa

Una soluzione per infusione viene preparata dissolvendo il medicinale in una soluzione di cloruro di sodio

per infusione allo 0,9% o in una soluzione di destrosio per infusione al 5% fino a una concentrazione finale da 1 a 20 mg/ml. La stabilità chimica e fisica nell'uso di una soluzione preparata per l'infusione utilizzando una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% è stata dimostrata per 3 ore fino a 25°C o 24 ore in condizioni di refrigerazione (2-8°C).

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il modo di apertura/ricostituzione/diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione ricostituita di meropenem in soluzione di glucosio al 5% (destrosio) deve essere usata immediatamente.

Le soluzioni ricostituite non devono essere congelate.

Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non congelare la soluzione ricostituita.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

Precauzioni speciali per lo smaltimento e altre manipolazioni

Iniezione

Meropenem da utilizzare per iniezione endovenosa in bolo deve essere ricostituito con acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Infusione

Per l'infusione endovenosa i flaconcini di meropenem possono essere ricostituiti direttamente con soluzioni di cloruro di sodio 0,9% o destrosio 5% per infusione.

Ogni flaconcino è solo per uso singolo.

NOTA: Il flaconcino deve essere portato a temperatura ambiente prima di essere aperto.

Per la preparazione e la somministrazione della soluzione devono essere utilizzate tecniche asettiche standard.

La soluzione deve essere agitata prima dell'uso.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.