UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Meropenem Ligula Pharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Meropenem Ligula Pharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
meropenem

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

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. ŠTO JE MEROPENEM LIGULA PHARMA I ZA ŠTO SE KORISTI

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

Meropenem Ligula Pharma primjenjuje se za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece u dobi od 3 mjeseca i starije:
• Infekcije koje zahvaćaju pluća (pneumonije)
• Infekcije pluća i bronha u bolesnika s cističnom fibrozom
• Komplicirane infekcije mokraćnog sustava
• Komplicirane infekcije trbušne šupljine
• Infekcije koje se mogu pojaviti tijekom i nakon porođaja
• Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva
• Akutna bakterijska infekcija moždanih ovojnica (meningitis)

Meropenem Ligula Pharma može se upotrebljavati u liječenju neutropeničnih bolesnika s vrućicom za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

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

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI MEROPENEM LIGULA PHARMA

Nemojte primjenjivati Meropenem Ligula Pharma ako:

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

Upozorenja i mjere opreza

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

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

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

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

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

Drugi lijekovi i Meropenem Ligula Pharma

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

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

Trudnoća i dojenje

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

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

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

Meropenem Ligula Pharma sadrži natrij

Meropenem Ligula Pharma 500 mg: Ovaj lijek sadrži 45,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj dozi od 500 mg. To odgovara 2,25 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Meropenem Ligula Pharma 1000 mg: Ovaj lijek sadrži 90,2 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj dozi od 1000 mg. To odgovara 4,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

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

3. KAKO PRIMJENJIVATI MEROPENEM LIGULA PHARMA

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

Primjena u odraslih osoba

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

Primjena u djece i adolescenata

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

Kako primjenjivati Meropenem Ligula Pharma

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

• Meropenem Ligula Pharma dat će Vam se u veliku venu u obliku injekcije ili infuzije.
• Liječnik ili medicinska sestra će Vam dati Meropenem Ligula Pharma.

• Međutim, neki bolesnici, roditelji ili njegovatelji obučeni su za primjenu lijeka Meropenem Ligula Pharma kod kuće. Upute za primjenu nalaze se u ovoj uputi (u dijelu pod nazivom „Upute za davanje lijeka Meropenem Ligula Pharma sebi ili nekom drugom kod kuće“). Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.
• Vaša se injekcija ne smije miješati ili dodavati u otopine koje sadrže druge lijekove.
• Primjena injekcije može trajati oko 5 minuta ili između 15 i 30 minuta. Vaš će Vam liječnik reći kako primijeniti Meropenem Ligula Pharma.
Injekcije biste trebali primiti svakoga dana u isto vrijeme.

Ako primijenite više Meropenema Ligula Pharma nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili primijeniti Meropenem Ligula Pharma

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

Ako prestanete primjenjivati Meropenem Ligula Pharma

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Teške alergijske reakcije

Odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako razvijete bilo koji od ovih znakova i simptoma. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć. Znakovi i simptomi mogu uključiti iznenadnu pojavu:
• Teškog osipa, svrbeža ili koprivnjače na koži.
• Oticanja lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela.
• Nedostatka zraka, piskanja ili problema s disanjem.
• Ozbiljnih kožnih reakcija koje uključuju
    • Ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, osip, promjene u krvnim nalazima kojima se ispituje rad jetre (povišenje jetrenih enzima) te povišenje broja bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija) i povećanje limfnih čvorova. Ovo mogu biti znakovi višestrukog organskog poremećaja preosjetljivosti poznatog pod nazivom sindrom DRESS.
    • Jaki crveni ljuskavi osip, kvržice na koži koje sadrže gnoj, mjehuriće ili kožu koja se ljušti, što

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima.

- Teški kožni osipi koji se javljaju u obliku crvenkastih krugova, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a može im prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom) ili teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

Ostale moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

• bol u trbuhu,
• mučnina,
• povraćanje,
• proljev,
• glavobolja,
• osip na koži, svrbež,
• bol i upala,
• povećani broj trombocita (krvnih pločica) u krvi (vidljivo u krvnim nalazima),
• promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaše jetre.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

• napadaji (konvulzije),
• akutna dezorijentiranost i zbunjenost (delirij).

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava

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

5. KAKO ČUVATI MEROPENEM LIGULA PHARMA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Injekcija

Nakon rekonstitucije: Rekonstituirana otopina za intravensku injekciju se mora odmah primijeniti. Vremenski interval između početka rekonstitucije i kraja intravenske injekcije ne smije biti duži od:
• 3 sata kada se čuva na temperaturi do 25°C;
• 12 sati kada se čuva u hladnim uvjetima (2-8°C).

Infuzija

Nakon rekonstitucije: Rekonstituirana otopina za intravensku infuziju se mora odmah primijeniti. Vremenski interval između početka rekonstitucije i kraja intravenske infuzije ne smije biti duži od:
• 3 sata kada se čuva na temperaturi do 25°C, kad se Meropenem Ligula Pharma otapa u natrijevom kloridu;
• 24 sata kada se čuva u hladnim uvjetima (2-8°C, kad se Meropenem Ligula Pharma otapa u natrijevom kloridu;
• kada se Meropenem Ligula Pharma otapa u otopini glukoze otopinu treba odmah upotrijebiti.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika.

Ne zamrzavati rekonstituiranu otopinu.

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

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Meropenem Ligula Pharma sadrži

Djelatna tvar je meropenem trihidrat što odgovara 500 mg bezvodnog meropenema.
Djelatna tvar je meropenem trihidrat što odgovara 1000 mg bezvodnog meropenema.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Drugi sastojak je bezvodni natrijev karbonat {E 500 (I)}.

Kako Meropenem Ligula Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Meropenem Ligula Pharma je bijeli do blijedo žuti kristalni prašak za otopinu za injekciju ili infuziju u bočici.
Nakon rekonstitucije lijek je bistra otopina.
Veličine pakiranja od 1 bočice ili 10 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Ligula Pharma d.o.o.
Iblerov trg 7
10000 Zagreb

Proizvođač
Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Werne,
Njemačka

i

European Pharma Hub Kft.
Gorscev Ivan utca 5, Gyal, 2360, Mađarska

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

Nizozemska	Meropenem Venus Pharma 500 mg powder for solution for injection or infusion Meropenem Venus Pharma 1000 mg powder for solution for injection or infusion
Njemačka	Meropenem Venus Pharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Venus Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Španjolska	MEROPENEM VENUS PHARMA 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN MEROPENEM VENUS PHARMA 1000 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN
Belgija	Meropenem Venus Pharma 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem Venus Pharma 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Francuska	Meropenem Venus Pharma 1000 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italija	MEROPENEM VENUS
Hrvatska	Meropenem Ligula Pharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Meropenem Ligula Pharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Rumunjska	Meropenem Antibiotice 500 mg pulbere pentru soluţie injectabilă/ perfuzabilă Meropenem Antibiotice 1 g pulbere pentru soluţie injectabilă/ perfuzabilă
Slovenija	Meropenem Pontus 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Meropenem Pontus 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Savjet/medicinska edukacija
Antibiotici se primjenjuju za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju učinak u liječenju infekcija uzrokovanih virusima.

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

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

1. Važno je da antibiotike uzimate u propisanoj dozi, u određeno vrijeme i određeni broj dana. Čitajte upute o lijeku i ako nešto ne razumijete pitajte svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.

2. Ne biste trebali uzimati antibiotike ukoliko nisu propisani upravo Vama i trebali biste ih koristiti samo za liječenje infekcije za koju su Vam propisani.

3. Ne biste trebali uzimati antibiotike propisane drugima čak i ako oni imaju infekciju sličnu Vašoj.

4. Ne biste trebali davati drugima antibiotike koji su propisani Vama.

5. Ako Vam je preostalo antibiotika nakon što ste završili kuru propisanu od Vašeg liječnika, odnesite preostali dio u ljekarnu kako bi se propisno uklonio.

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2025.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za davanje lijeka Meropenem Ligula Pharma sebi ili nekom drugom kod kuće

Neki bolesnici, roditelji ili njegovatelji obučeni su za primjenu lijeka Meropenem Ligula Pharma kod kuće.

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

Kako pripremiti ovaj lijek

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

1. Operite ruke i dobro ih osušite. Očistite radni prostor.

2. Izvadite bočicu lijeka Meropenem Ligula Pharma iz pakiranja. Provjerite bočicu i rok valjanosti lijeka. Provjerite je li bočica netaknuta te da nema oštećenja.

3. Skinite obojenu kapicu i očistite sivi gumeni čep maramicom natopljenom alkoholom. Pustite da se gumeni čep osuši.

4. Stavite novu sterilnu iglu na novu sterilnu štrcaljku, bez dodirivanja završetaka.

5. Uvucite preporučenu količinu sterilne „vode za injekcije“ u štrcaljku. Količina tekućine koja Vam je potrebna prikazana je niže u tablici:

Doza meropenema	**Količina „vode za injekcije“ potrebna za otapanje**
500 mg (milligrama)	10 ml (mililitara)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

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

6. Probušite iglom štrcaljke kroz središte sivog gumenog čepa i ubrizgajte propisanu količinu vode za injekcije u bočicu ili bočice lijeka Meropenem Ligula Pharma.

7. Izvucite iglu iz bočice te dobro protresite bočicu tijekom 5 sekundi ili dok se sav prašak ne otopi. Još jednom očistite sivi gumeni čep novom maramicom natopljenom alkoholom i pustite da se osuši.

8. Gurnite klip štrcaljke do kraja te provucite iglu ponovo kroz sivi gumeni čep. Držite i štrcaljku i bočicu te okrenite bočicu naopako.

9. Držeći završetak igle u otopini, povucite klip unatrag i uvucite svu otopinu iz bočice u štrcaljku.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

10. Izvucite iglu i štrcaljku iz bočice te odložite praznu bočicu na sigurno mjesto.

11. Držite štrcaljku uspravno, s iglom okrenutom prema gore. Kucnite po štrcaljki tako da se mogući mjehurići zraka u otopini uspnu do njenog vrha.

12. Uklonite sav zrak iz štrcaljke na način da nježno gurate klip sve dok zrak ne izađe kroz iglu.

13. Ako primjenjujete Meropenem Ligula Pharma kod kuće, sve upotrijebljene igle i pribor za infuziju odložite na odgovarajući način. Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje, neiskorišteni Meropenem Ligula Pharma odložite na odgovarajući način.

Davanje injekcije

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

Davanje lijeka Meropenem Ligula Pharma kroz kratku kanilu ili venflon

1. Uklonite iglu sa štrcaljke te je pažljivo odložite u posudu za oštri otpad.

2. Obrišite kraj kratke kanile ili venflona maramicom natopljenom alkoholom te pustite da se osuši. Skinite kapicu Vaše kanile i na nju spojite štrcaljku.

3. Lagano gurajte klip štrcaljke, kako bi kontinuirano davali antibiotik tijekom 5 minuta.

4. Nakon što ste završili davanje antibiotika i ispraznili štrcaljku, uklonite je i isperite po preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre.

5. Zatvorite kapicom kanilu i pažljivo odložite štrcaljku u posudu za oštri otpad.

Davanje lijeka Meropenem Ligula Pharma kroz port ili centralni venski kateter

1. Uklonite kapicu s porta ili centralnog venskog katetera, očistite kraj centralnog venskog katetera maramicom natopljenom alkoholom te pustite da se osuši.

2. Spojite štrcaljku i lagano gurajte klip štrcaljke kako bi kontinuirano davali antibiotik tijekom 5 minuta.

3. Nakon što ste završili davanje antibiotika i ispraznili štrcaljku, uklonite je i isperite po preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre.

4. Stavite novu čistu kapicu na centralni venski kateter i pažljivo odložite štrcaljku u posudu za oštri otpad.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima. Za pune informacije o propisivanju proučite Sažetak opisa svojstava lijeka.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Doziranje i način primjene

Doziranje

U tablicama u nastavku navedene su opće preporuke za doziranje.

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

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

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

Potrebno je razmotriti metode primjene meropenema u vezi s dozom posebice kad se koristi doza od 2 g u odraslih/adolescenata ili 40 mg/kg u djece (vidjeti Način primjene).

Odrasli i adolescenti

Infekcija	**Doza koju treba primjenjivati svakih 8 sati**
teška upala pluća, uključujući upalu pluća povezanu s hospitalizacijom i strojnom ventilacijom	500 mg ili 1 g
Bronhopulmonalne infekcije u cističnoj fibrozi	2 g
Komplicirane infekcije urinarnog trakta	500 mg ili 1 g
Komplicirane intraabdominalne infekcije	500 mg ili 1 g
Intrapartalne i postpartalne infekcije	500 mg ili 1 g
Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva	500 mg ili 1 g
Akutni bakterijski meningitis	2 g
Liječenje febrilnih neuropeničnih bolesnika	1 g

Način primjene

Meropenem se obično daje intravenskom infuzijom tijekom otprilike 15 do 30 minuta (vidjeti dijelove 6.2, 6.3 i 6.6). Alternativno, doze meropenema do 1 g mogu se dati u obliku intravenske bolus injekcije tijekom otprilike 5 minuta. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti koji podržavaju primjenu doze od 2 g u obliku intravenske bolus injekcije kod odraslih.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Oštećenje funkcije bubrega

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

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

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

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

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.4).

Doziranje u starijih bolesnika

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

Pedijatrijska populacija

Djeca mlađa od 3 mjeseca
Sigurnost i djelotvornost meropenema u djece mlađe od 3 mjeseca nije utvrđena te optimalni režim doziranja nije identificiran. Međutim, ograničeni farmakokinetički podaci ukazuju da bi 20 mg/kg svakih 8 sati mogao biti odgovarajući režim (vidjeti dio 5.2).

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

Infekcija	**Doza koju treba primjenjivati svakih 8 sati**
Teška upala pluća, uključujući upalu pluća povezanu s hospitalizacijom i strojnom ventilacijom	10 ili 20 mg/kg
Bronhopulmonalne infekcije u cističnoj fibrozi	40 mg/kg
Komplicirane infekcije urinarnog trakta	10 ili 20 mg/kg
Komplicirane intraabdominalne infekcije	10 ili 20 mg/kg
Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva	10 ili 20 mg/kg
Akutni bakterijski meningitis	40 mg/kg
Liječenje febrilnih neutropeničnih bolesnika	20 mg/kg

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Djeca teža od 50 kg tjelesne težine

Potrebno je primijeniti dozu za odrasle.

Nema iskustva u djece s oštećenjem funkcije bubrega.

Način primjene
Meropenem se obično daje intravenskom infuzijom tijekom otprilike 15 do 30 minuta (vidjeti dijelove 6,2, 6.3 i 6.6). Alternativno, doze meropenema do 20 mg/kg mogu se dati u obliku intravenskog bolusa tijekom otprilike 5 minuta. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti koji podržavaju primjenu doze od 40 mg/kg u obliku intravenske bolus injekcije kod djece.

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Rok valjanosti

2 godine

Nakon rekonstitucije:

Primjena intravenske bolus injekcije

Otopina za bolus injekciju priprema se otapanjem lijeka u vodi za injekcije do konačne koncentracije od 50 mg/ml. Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni pripremljene otopine za bolus injekciju je 3 sata na temperaturi do 25 °C ili 12 sati u hladnim uvjetima (2-8 °C).

S mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika.

Primjena intravenske infuzije

Otopina za infuziju priprema se otapanjem lijeka ili u 9 mg/ml (0,9%)-tnoj otopini natrijevog klorida za infuziju ili 50 mg/ml (5%)-tnoj otopini glukoze za infuziju do konačne koncentracije od 1 do 20 mg/ml. Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni pripremljene otopine za infuziju koristeći 9 mg/ml (0,9%)-tnu otopinu natrijevog klorida je 3 sata na temperaturi do 25 °C ili 24 sati u hladnim uvjetima (2-8 °C).

S mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Rekonstituirana otopina meropenema u 50 mg/ml (5%)-tnoj otopini glukoze (dekstroze) mora se primijeniti odmah.

Konstituirana otopina ne smije se zamrzavati.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne zamrzavati rekonstituiranu otopinu.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Injekcija

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

Infuzija

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

Svaka bočica isključivo je za jednokratnu uporabu.

NAPOMENA: Bočici treba dopustiti da dosegne sobnu temperaturu prije probijanja.

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

Otopinu treba protresti prije uporabe.

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

Otopine treba vizualno pregledati na čestice i promjenu boje prije primjene i smiju se koristiti samo otopine bez čestica.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO