Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Meropenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Meropenem Qilu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Qilu beachten?
3. Wie ist Meropenem Qilu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem Qilu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Meropenem Qilu und wofür wird es angewendet?

Meropenem Qilu enthält den Wirkstoff Meropenem und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Carbapenem-Antibiotika. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

Meropenem Qilu wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung folgender Infektionen angewendet:
- Infektionen, die die Lunge betreffen (Lungenentzündung)
- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden (eine angeborene Krankheit, bei der die Lunge und das Verdauungssystem mit dickem, klebrigem Schleim verstopft sein können)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- Komplizierte Infektionen im Bauchbereich (Abdomen)
- Infektionen, die man während oder nach der Geburt eines Kindes bekommen kann
- Komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile
- Schwerwiegende bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

Dieses Arzneimittel kann zur Behandlung von Patienten mit Neutropenie (mit einem geschwächten Immunsystem), die Fieber haben, verwendet werden, wenn der Verdacht besteht, dass das Fieber auf eine bakterielle Infektion zurückzuführen ist.

Meropenem Qilu kann zur Behandlung einer bakteriellen Infektion des Blutes angewendet werden, die möglicherweise mit einer der oben genannten Infektionen in Zusammenhang steht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Qilu beachten?

Meropenem Qilu darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind. Sie sind dann möglicherweise auch allergisch gegen Meropenem.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Meropenem Qilu bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie gesundheitliche Probleme, wie Leber- oder Nierenbeschwerden, haben.
- wenn Sie nach der Einnahme anderer Antibiotika schweren Durchfall hatten.

Blutuntersuchungen
Bei Ihnen kann ein Test (Coombs-Test) positiv ausfallen, der das Vorhandensein von Antikörpern nachweist, die rote Blutkörperchen zerstören können.
Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Hautreaktionen
Sie können Anzeichen und Symptome für schwere Hautreaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4). Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit diese die Symptome behandeln können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Meropenem Qilu zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist notwendig, da Meropenem Qilu die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem Qilu haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem Qilu sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzen kann.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist besser, während der Schwangerschaft auf die Anwendung von Meropenem zu verzichten.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Meropenem Qilu bei Ihnen angewendet werden soll.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem Qilu mitteilen, ob Sie stillen oder ob Sie vorhaben zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird daher darüber entscheiden, ob Sie Meropenem Qilu während der Stillzeit anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Meropenem wurde über Kopfschmerzen, Kribbeln oder Prickeln der Haut (Parästhesien) berichtet. Alle diese Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen, die zu schnellen und unkontrollierbaren Körperzuckungen führen (Krämpfe). Dies geht üblicherweise mit Bewusstlosigkeit einher. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Meropenem Qilu enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 g-Dosis. Dies entspricht 4,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

3. Wie ist Meropenem Qilu anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen
- Die Dosierung ist abhängig von der Art Ihrer Infektion, dem betroffenen Körperteil und dem Schweregrad der Erkrankung. Ihr Arzt wird die für Sie notwendige Dosierung festlegen.
- Die Dosierung für Erwachsene beträgt üblicherweise zwischen 500 mg und 2 g. Sie erhalten diese Dosis üblicherweise alle 8 Stunden. Möglicherweise erhalten Sie diese Dosis nicht so häufig, wenn Ihre Nieren nicht gut arbeiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Dosierung für Kinder ab 3 Monaten und bis zu einem Alter von 12 Jahren wird anhand des Alters und Gewichtes des Kindes ermittelt. Üblicherweise beträgt die Dosis zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenendosierung.

Wie Meropenem Qilu angewendet wird
- Meropenem Qilu wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Meropenem Qilu.
- Manche Patienten, Eltern und Pflegende werden jedoch geschult, um Meropenem Qilu zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anweisung für die Anwendung von Meropenem Qilu zu Hause bei sich selbst oder jemand anderem“). Wenden Sie Meropenem Qilu immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt erklärt hat. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Ihre Injektion sollte nicht mit anderen Lösungen gemischt oder Lösungen hinzugegeben werden, die ein anderes Arzneimittel enthalten.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten dauern oder zwischen 15 und 30 Minuten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem Qilu angewendet wird.
- Im Allgemeinen sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem Qilu angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr angewendet haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Qilu vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion ausgelassen haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Sollte es jedoch annähernd Zeit für Ihre nächste Injektion sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen zur selben Zeit) an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Qilu abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Meropenem Qilu nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen
Wenn Sie eines dieser Anzeichen und Symptome aufweisen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung. Als Anzeichen und Symptome können unter anderem plötzlich folgende Beschwerden auftreten:
- Schwerer Hautausschlag, Jucken oder Schwellungen der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung
- Schwere Hautreaktionen, wie
  - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen bei Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion (erhöhte Leberenzyme) und eine Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine mehrere Organe betreffende Empfindlichkeitsstörung sein, die als DRESS-Syndrom bekannt ist.
  - starker roter schuppiger Hautausschlag, mit Eiter gefüllte Quaddeln auf der Haut, Blasenbildung oder Abschälen der Haut, was zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten kann.
  - starke Hautausschläge, die als rötliche, kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten können; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson Syndrom) oder eine schwerere Form (toxische epidermale Nekrolyse).

Schädigung der roten Blutkörperchen
Anzeichen können unter anderem sein:
- unerwartete Atemnot
- roter oder brauner Urin

Wenn Sie eines der oben aufgeführten Anzeichen bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Schmerzen und Entzündungen (Schwellung an der Injektionsstelle)
- erhöhte Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut (nachgewiesen mit einem Bluttest)
- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderungen Ihres Blutes, einschließlich einer Verminderung der Blutplättchenzahl (dadurch können Sie schneller blaue Flecken bekommen), einer Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, einer Abnahme der Anzahl anderer weißer Blutzellen und einer erhöhten Konzentration des sogenannten Bilirubins. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen vornehmen.
- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion
- Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Infektionen von Mund (Soor) oder Scheide, die durch Pilze hervorgerufen werden
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem Qilu gegeben wurde
- Andere Veränderungen in Ihrem Blut, die sich zum Beispiel durch wiederholte Infektionen, Fieber und Halsschmerzen bemerkbar machen können. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen vornehmen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- akute Desorientiertheit und Verwirrtheit (Delirium)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Meropenem Qilu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisung für die Anwendung von Meropenem Qilu zu Hause bei sich selbst oder jemand anderem
Manche Patienten, Eltern und Pflegende werden geschult, um Meropenem Qilu zu Hause anzuwenden.

Warnung – Sie dürfen dieses Arzneimittel nur bei sich selbst oder bei jemand anderem anwenden, nachdem Sie von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.

Wie das Arzneimittel zubereitet wird
- Das Arzneimittel muss mit einer anderen Flüssigkeit (Lösungsmittel) gemischt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Lösungsmittel Sie verwenden müssen.
- Verwenden Sie die Lösung sofort nach der Zubereitung. Frieren Sie die Lösung nicht ein.

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie gut ab. Reinigen Sie den Arbeitsbereich.
2. Nehmen Sie eine Durchstechflasche Meropenem Qilu aus der Packung. Prüfen Sie die Durchstechflasche und das Verfalldatum. Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche unversehrt ist und nicht beschädigt wurde.
3. Nehmen Sie die Kappe ab und reinigen Sie den Gummistopfen mit einem alkoholgetränkten Tuch. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
4. Setzen Sie eine sterile Nadel auf eine neue sterile Spritze, ohne die Enden zu berühren.
5. Ziehen Sie die empfohlene Menge steriles „Wasser für Injektionszwecke“ in die Spritze auf. Die Menge der benötigten Flüssigkeit ist in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Dosis von Meropenem Qilu	Zur Lösung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“
500 mg (Milligramm)	10 ml (Milliliter)
1 g (Gramm)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Bitte beachten Sie: Wenn die verschriebene Dosis mehr als 1 g Meropenem Qilu beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem Qilu. Sie können dann die Flüssigkeit aus den beiden Durchstechflaschen in eine Spritze aufziehen.

6. Stechen Sie die Nadel auf der Spritze durch die Mitte des Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche bzw. Durchstechflaschen von Meropenem Qilu.
7. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und schütteln Sie die Durchstechflasche gut für etwa 5 Sekunden oder so lange, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Reinigen Sie den Gummistopfen nochmals mit einem neuen alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
8. Drücken Sie den Kolben in der Spritze ganz nach unten und stechen Sie dann die Nadel wieder durch den Gummistopfen. Sie müssen dann gleichzeitig sowohl die Spritze als auch die Durchstechflasche halten und die Durchstechflasche kopfüber drehen.
9. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel in der Flüssigkeit bleibt, und ziehen Sie dann den Kolben zurück. Ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in die Spritze auf.
10. Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Durchstechflasche an einem sicheren Ort.
11. Halten Sie die Spritze aufrecht, mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht an die Spritze, so dass die Blasen in der Flüssigkeit an das obere Ende der Spritze steigen.
12. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis alle Luft entwichen ist.
13. Wenn Sie Meropenem Qilu zu Hause anwenden, entsorgen Sie Nadel und Infusionssysteme, die Sie benutzt haben, auf eine sachgemäße Art und Weise. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte Meropenem Qilu auf eine sachgemäße Art und Weise.

Gabe der Injektion
Sie können dieses Arzneimittel entweder durch eine kurze Kanüle oder einen Venenverweilkatheter geben oder durch einen Port oder einen zentralen Zugang.

Gabe von Meropenem Qilu durch eine kurze Kanüle oder einen Venenverweilkatheter
1. Ziehen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie die Nadel sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.
2. Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle oder des Venenverweilkatheters mit einem alkoholgetränkten Tuch ab und lassen Sie es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und verbinden Sie diese mit der Spritze.
3. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu geben.
4. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie die Kanüle durch, so wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Gabe von Meropenem Qilu über einen Port oder einen zentralen Zugang
1. Entfernen Sie den Verschluss des Ports oder des Zugangs, reinigen Sie das Ende des Zugangs mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie es trocknen.
2. Befestigen Sie die Spritze und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu geben.
3. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie den Zugang durch, so wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
4. Setzen Sie einen neuen sauberen Verschluss auf den zentralen Zugang und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die unten aufgeführten Tabellen enthalten allgemeine Empfehlungen zur Dosierung.

Bei der Bestimmung der Dosierung von Meropenem und der Dauer der Behandlung sollten die Art der zu behandelnden Infektion, ihr Schweregrad und das Ansprechen auf die Therapie berücksichtigt werden.

Eine Dosierung von bis zu 2 g dreimal täglich bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie eine Dosierung von bis zu 40 mg/kg dreimal täglich bei Kindern kann vor allem bei der Behandlung bestimmter Infektionen angebracht sein, wie z. B. bei Infektionen durch weniger empfindliche bakterielle Erreger (z. B. *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter* spp.) oder bei sehr schweren Infektionen.

Bei der Behandlung von Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sind zusätzliche Erwägungen bei der Dosierung erforderlich (siehe weiter unten).

Erwachsene und Jugendliche

Infektion	Dosis, alle 8 Stunden zu verabreichen
Schwere Pneumonien, einschließlich krankenhausbedingter und durch künstliche Beatmung erworbener Pneumonien	500 mg oder 1 g
Bronchopulmonale Infektionen bei zystischer Fibrose	2 g
Komplizierte Harnwegsinfektionen	500 mg oder 1 g
Komplizierte intraabdominelle Infektionen	500 mg oder 1 g
Intra- und postpartale Infektionen	500 mg oder 1 g
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	500 mg oder 1 g
Akute bakterielle Meningitis	2 g
Behandlung von Fieberepisoden bei neutropenischen Patienten	1 g

Meropenem wird üblicherweise als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht.

Alternativ können Dosierungen bis zu 1 g als intravenöse Bolusinjektion über etwa 5 Minuten verabreicht werden. Es liegen nur begrenzte Daten zur Sicherheit der Anwendung einer intravenösen 2-g-Bolusinjektion bei Erwachsenen vor.

Nach Rekonstitution/Verdünnung:

Anwendung als intravenöse Bolusinjektion
Eine Lösung zur Bolusinjektion wird hergestellt durch Auflösen des Pulvers in Wasser für Injektionszwecke zu einer Endkonzentration von 50 mg/ml.

Die rekonstituierte Lösung des Arzneimittels in Wasser für Injektionszwecke sollte sofort verwendet werden.

Anwendung als intravenöse Infusion
Eine Infusionslösung wird hergestellt durch Auflösen des Pulvers in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung zu einer Endkonzentration von 1 bis 20 mg/ml.

Die rekonstituierte Lösung des Arzneimittels in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung sollte sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte eine Stunde nicht überschreiten.

Die rekonstituierte Lösung des Arzneimittels in Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung sollte sofort verwendet werden.

Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meropenem Qilu enthält
- Der Wirkstoff ist Meropenem.
  Jede Durchstechflasche enthält 1 g Meropenem (als Meropenem-Trihydrat).
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Meropenem Qilu aussieht und Inhalt der Packung
Meropenem Qilu ist ein weißes bis hellgelbes kristallines Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in einer Durchstechflasche.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo de la Castellana 40, Planta 8
28046 MADRID
Spanien

Mitvertrieb:
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Kymos, S.L.
Ronda Can Fatjó, Num 5 ED.D, Parc Tecnologic del Vallès
08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS, BARCELONA
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Meropenem Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien	Meropenem Qilu 1 g Прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Kroatien	Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Dänemark	Meropenem Qilu
Estland	Meropenem Qilu
Finnland	Meropenem Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Frankreich	MEROPENEM QILU 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ungarn	Meropenem Qilu 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Italien	Meropenem Qilu
Litauen	Meropenem Qilu 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Lettland	Meropenem Qilu 1 g pulveris injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Norwegen	Meropenem Qilu
Spanien	Meropenem Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Schweden	Meropenem Qilu 1 g pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning
Slowenien	Meropenem Qilu 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet. Sie sind gegen Virusinfekte wirkungslos. Manchmal hat eine Behandlung mit Antibiotika keine Wirkung auf die Bakterien, die die Infektion verursachen. Die häufigste Ursache hierfür ist, dass die Bakterien, die die Infektion auslösen, resistent (widerstandsfähig) gegen die angewendeten Antibiotika sind. Dies bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren.

Die Gründe dafür, dass Bakterien resistent werden können, sind vielfältig. Der umsichtige Gebrauch von Antibiotika kann helfen zu verhindern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, sind diese nur zur Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung gedacht. Die Beachtung der folgenden Hinweise kann helfen, der Entstehung von resistenten Bakterien, gegen die Antibiotika wirkungslos sind, vorzubeugen.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, zum richtigen Zeitpunkt und über den richtigen Zeitraum anwenden. Lesen Sie die Anwendungshinweise und, wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
2. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, außer wenn sie Ihnen speziell verschrieben wurden. Wenden Sie das Antibiotikum nur zur Behandlung der Infektion, für die es verschrieben wurde, an.
3. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, die anderen Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese Infektionen haben, die der Ihren ähnlich sind.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie nach der vom Arzt verordneten Behandlung noch Antibiotika übrig haben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zu Ihrer Apotheke, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Code-Nr.: 34160031511B

Eingeschränkte Nierenfunktion
Wenn die Kreatinin-Clearance weniger als 51 ml/min beträgt, sollte die Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen wie unten aufgeführt angepasst werden. Es liegen begrenzte Daten vor, die eine Anwendung dieser Dosierungsanpassungen für eine 2 g-Einzeldosis stützen.

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis (basierend auf einer Dosierungseinheit von 500 mg, 1 g oder 2 g, siehe obige Tabelle)	Häufigkeit
26–50	1 Dosierungseinheit	alle 12 Stunden
10–25	½ Dosierungseinheit	alle 12 Stunden
< 10	½ Dosierungseinheit	alle 24 Stunden

Meropenem wird durch Hämodialyse und Hämofiltration eliminiert. Die benötigte Dosis sollte nach Beendigung der Hämodialysesitzung verabreicht werden.

Es gibt keine gesicherten Dosierungsempfehlungen für Patienten mit Peritonealdialyse.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei älteren Patienten
Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion oder einer Kreatinin-Clearance über 50 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 3 Monaten
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Meropenem bei Kindern unter 3 Monaten ist nicht erwiesen und ein optimales Dosierungsschema wurde nicht ermittelt. Es liegen jedoch begrenzte Daten zur Pharmakokinetik vor, die auf eine Dosierung von 20 mg/kg alle 8 Stunden als angemessenes Behandlungsschema hindeuten.

Kinder ab 3 Monaten bis 11 Jahre und bis zu 50 kg Körpergewicht
Die empfohlenen Dosierungsschemata sind in der nachstehenden Tabelle zusammengestellt:

Infektion	Dosis, alle 8 Stunden zu verabreichen
Schwere Pneumonien, einschließlich krankenhausbedingter und durch künstliche Beatmung erworbener Pneumonien	10 oder 20 mg/kg
Bronchopulmonale Infektionen bei zystischer Fibrose	40 mg/kg
Komplizierte Harnwegsinfektionen	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte intraabdominelle Infektionen	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	10 oder 20 mg/kg
Akute bakterielle Meningitis	40 mg/kg
Behandlung von Fieberepisoden bei neutropenischen Patienten	20 mg/kg

Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg
Es sollte die Erwachsenendosis angewendet werden.
Für Kinder mit einer Nierenfunktionsstörung liegen keine Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.
Nach Rekonstitution/Verdünnung wird Meropenem Qilu üblicherweise als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht. Alternativ können Dosierungen bis zu 20 mg/kg Meropenem als intravenöse Bolusinjektion über etwa 5 Minuten verabreicht werden. Es liegen nur begrenzte Daten zur Sicherheit der Anwendung einer intravenösen 40-mg/kg-Bolusinjektion bei Kindern vor.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nach Rekonstitution/Verdünnung:

Anwendung als intravenöse Bolusinjektion
Eine Lösung zur Bolusinjektion wird hergestellt durch Auflösen des Pulvers in Wasser für Injektionszwecke zu einer Endkonzentration von 50 mg/ml.

Die rekonstituierte Lösung des Arzneimittels in Wasser für Injektionszwecke sollte sofort verwendet werden.

Anwendung als intravenöse Infusion
Eine Infusionslösung wird hergestellt durch Auflösen des Pulvers in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung zu einer Endkonzentration von 1 bis 20 mg/ml.

Die rekonstituierte Lösung des Arzneimittels in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung sollte sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte eine Stunde nicht überschreiten.

Die rekonstituierte Lösung des Arzneimittels in Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung sollte sofort verwendet werden.

Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Injektion
Meropenem, das für die intravenöse Bolusinjektion verwendet wird, sollte mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Infusion
Zur intravenösen Infusion können Durchstechflaschen mit Meropenem direkt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung zubereitet werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Bei der Zubereitung der Lösung und bei der Anwendung sollten die üblichen aseptischen Techniken angewendet werden.

Die Lösung sollte vor Gebrauch geschüttelt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.