

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 500 mg 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 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Meropenem Qilu
Finnland	Meropenem Qilu 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Ungarn	Meropenem Qilu 500 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Italien	Meropenem Qilu
Norwegen	Meropenem Qilu
Spanien	Meropenem Qilu 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Schweden	Meropenem Qilu 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

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.: 34160031611B

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 Häofiltration 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 Erwachsenenendosis 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.