

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

### Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Itanem®/Итанем®** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Itanem®/Итанем®**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Itanem®/Итанем®**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Itanem®/Итанем®**

**ITANEM®/ИТАНЕМ® 500 mg прашок за раствор за инјектирање/инфузија**  
**ITANEM®/ИТАНЕМ® 1000 mg прашок за раствор за инјектирање/инфузија**  
**meropenem**

**Активна супстанција:** меропенем.

**Помошни супстанции:** натриум карбонат, безводен.

### Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,  
Бул. Кочо Рацин бр.14

### Производител на лекот:

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

### 1.Што претставува **Itanem®/Итанем®** и за што се употребува

#### Фармацевтска дозирана форма

Прашок за раствор за инјектирање/инфузија

#### Состав

**Itanem®/Итанем®** прашок за раствор за инјектирање/инфузија 10 x 500 mg: Една вијала содржи 500 mg меропенем (во облик на меропенем, трихидрат).

**Itanem®/Итанем®** прашок за раствор за инјектирање/инфузија 10 x 1000 mg: Една вијала содржи 1000 mg меропенем (во облик на меропенем, трихидрат).

#### **Изглед**

Прашок за раствор за инјектирање/инфузија.

Кристален прашок со бела до светложолта боја.

Реконструирани раствор: бистар раствор.

#### **Содржина на пакување**

**Itanem®/Итанем®** прашок за раствор за инјектирање/инфузија 500 mg

Внатрешното пакување на лекот е безбојна стаклена вијала со хидролитичка отпорност од тип I со волумен од 20 ml со сив чеп од бромбутил гума, алуминиумски затворац и пластичен flip-off капак со зелена боја.

Надворешното пакување на лекот е сложива картонска кутија во која се наоѓаат 10 стаклени вијали со прашок и Упатство за лекот.

**Itanem®/Итанем®** прашок за раствор за инјектирање/инфузија 1000 mg

Внатрешното пакување на лекот е безбојна стаклена вијала со хидролитичка отпорност тип I со волумен од 30 ml со сив чеп од бромбутил гума, алуминиумски затворац и пластичен flip-off капак со сива боја.

Надворешното пакување на лекот е сложива картонска кутија во која се наоѓаат 10 стаклени вијали со прашок и Упатство за лекот.

**Itanem®/Итанем®** во себе ја содржи активната супстанција меропенем и спаѓа во групата антибиотици под името карбапенеми. Делува така што ги убива бактериите кои можат да предизвикаат сериозни инфекции.

**Itanem®/Итанем®** се употребува кај возрасни и деца на возраст од 3 месеци и постари за лекување на следните инфекции:

- инфекции на градите (пневмонија),
- инфекции на градите и бронхиите кај пациентите кои болуваат од цистична фиброза,
- комплицирани инфекции на уринарните патишта,
- комплицирани инфекции во стомакот,
- инфекции кои може да се добијат во текот и после породувањето,
- комплицирани инфекции на кожата и меките ткива,
- акутни бактериски инфекции на мозокот (менингитис).

**Itanem®/Итанем®** може да се употребува и во лекувањето на пациенти со неутропенија (намален број на бели крвни клетки) кои имаат зголемена температура за која се претпоставува дека е последица на бактериска инфекција.

**Itanem®/Итанем®** исто така се употребува во лекување на бактериски инфекции на крвта која е поврзана или постои сомнеж дека е поврзана со било која од погоре наведените инфекции.

## **2. Што треба да знаете пред да го примите лекот Itanem®/Итанем®**

### **Лекот Itanem®/Итанем® не смеете да го примите:**

- ако сте алергични (пречувствителни) на меропенем или на било која од помошните супстанции на лекот **Itanem®/Итанем®**
- ако сте алергични (пречувствителни) на други антибиотици како што се пеницилини, цефалоспорици или карбапенеми, бидејќи постои можност да сте алергични и на меропенем.

### **Бидете посебно внимателни со Itanem®/Итанем®:**

Посоветувајте се со лекарот пред да почнете да го користите лекот **Itanem®/Итанем®** :

- ако имате здравствени проблеми, како што се проблеми со црниот дроб или бубрезите,
- ако после употребата на било кој антибиотик имате тежок облик на дијареа.

Во лабораториските анализи, може да имате позитивен тест (*Coombs-ов тест*) кој укажува на присуство на антитела кои ги уништуваат црвените крвни клетки (еритроцити).

Лекарот ќе разговара за тоа со Вас.

Може да се развијат знаци и симптоми на тешки кожни реакции(видете дел 4 – Можни несакани дејства). Ако тоа Ви се случи вам, веднаш разговарајте со својот лекар или медицинска сестра, за да може да ги лекуваат симптомите.

*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.*

### **Земање/употребување на други лекови**

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Овие информации се важни затоа што **Itanem®/Итанем®** може да влијае на дејството на некои лекови, како што и другите лекови можат да влијаат на дејството на лекот **Itanem®/Итанем®**.

Особено кажете му на својот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку употребувате некои од следните лекови:

- пробенецид (лек кој се употребува при терапија на гихт),
- валпроинска киселина/натриум валпроат/валпромид (се користат за лекување на епилепсија). Лекот **Itanem®/Итанем®** не би смееле да го користите, бидејќи може да го намали дејството на натриум валпроат.
- орални антикоагуланти (лекови за спречување на згругчување на крвта, на пр.варфарин).

### **Бременост и доене**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

#### *Бременост*

Доколку сте бремени или планирате да забремените, поразговарајте со лекарот пред да го примите лекот **Itanem®/Итанем®**. Употребата на лекот **Itanem®/Итанем®** не се препорачува во текот на бременоста. Лекарот ќе одлучи дали ќе го примате лекот

## **Itanem®/Итанем®.**

### *Доење*

Задолжително е да го информирате својот лекар пред употребата на лекот

**Itanem®/Итанем®** доколку доите или имате намера да доите мали количини на овој лек може да се најдат во мајчиното млеко. Со оглед на тоа, лекарот ќе одлучи дали треба да го примите лекот **Itanem®/Итанем®** во текот на периодот на доење.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Не се спроведени студии за влијанието на лекот **Itanem®/Итанем®** на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

Употребата на меропенем (активната супстанција на лекот **Itanem®/Итанем®**) е поврзана со појава на главоболка и пецкање или чувство на боцкање по кожата (парестезии). Било која од овие несакани реакции може да влијае на Вашата способност за управување со возила или ракување со машини.

Употребата на меропенем може да предизвика неволни движења на мускулите, кои може да доведат до брзо и неконтролирано тресење на телото (конвулзии). Тоа вообичаено е следено со губење на свеста. Не возете и не ракувајте со машини доколку осетите ваква несакана реакција.

### **Важни информации за некои составни компоненти на Itanem®/Итанем®**

Лекот **Itanem®/Итанем®** содржи натриум.

**Itanem®/Итанем® 500 mg:** Една вијала содржи 2 mmol (околу 45 mg) натриум. Се препорачува посебна претпазливост за време на употребата кај пациенти кои се на диета во која се контролира внесувањето на натриум.

**Itanem®/Итанем® 1000 mg:** Една вијала содржи 4 mmol (околу 90 mg) натриум. Се препорачува посебна претпазливост за време на употребата кај пациенти кои се на диета во која се контролира внесувањето на натриум.

Известете го лекарот доколку Вашата здравствена состојба бара редовна контрола на нивото на натриум во крвта.

### **3. Како да го земате/употребувате Itanem®/Итанем®**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар, фармацевт или медицинска сестра.*

#### *Употреба кај возрасни*

Дозата зависи од видот и сериозноста на инфекцијата која ја имате, како и делот на телото кој е зафатен со инфекција. Вашиот лекар ќе ја одреди дозата која Ви е потребна. Дозата кај возрасните најчесто изнесува помеѓу 500 mg и 2 g и најчесто се применува на секои 8 часа. Доколку имате ослабена функција на бубрезите, лекарот ќе ја намали зачестеноста на примената на лекот.

#### *Деца и адолесценти*

Дозата кај деца на возраст помеѓу 3 месеца и 11 години се одредува на основа на возраста и телесната маса на детето. Вообичаената доза е помеѓу 10 mg и 40 mg по килограм на телесна маса на детето на секои 8 часа. Деца со телесна маса преку 50 kg примаат доза како за возрасни.

### **Начин на употреба**

Лекот **Itanem®/Итанем®** се употребува по пат на инјекција или инфузија во голема вена. Лекот **Itanem®/Итанем®** ќе Ви го даде лекар или медицинска сестра.

Инјекцијата со лекот не треба да се меша нити да се додава во раствори кои содржат други лекови.

Времето на примање на инјекцијата е околу 5 минути или кај инфузијата помеѓу 15 и 30 минути. Лекарот ќе Ви објасни како се прима лекот **Itanem®/Итанем®**.

Лекот се дава секој ден во исто време.

**Ако сте земале/употребиле поголема доза од Itanem®/Итанем®отколку што треба**  
*Ако сте земале/употребиле поголема доза од Itanem®/Итанем®отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт или да појдете до најблиската здравствена установа.*

### **Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Itanem®/Итанем®**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

Доколку пропуштите инјекција, треба да ја примите што е можно побргу. Меѓутоа, доколку веќе се приближи времето за следната инјекција, пропуштената инјекција се прескокнува. Не се применува двојна доза на лекот (две инјекции во исто време) како би се надоместила пропуштената доза.

### **Ефекти кога престанува третманот со Itanem®/Итанем®**

Не ја прекинувајте терапијата со лекот **Itanem®/Итанем®** без претходна консултација со лекарот.

Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се на својот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4.Можни несакани дејства (реакции) на Itanem®/Итанем®**

*Како и сите лекови, Itanem®/Итанем®може да има несакани дејства, иако истите не мора да се појават кај сите пациенти кои го примаат лекот.*

### ***Тешки алергиски реакции***

Доколку се појават знаци и симптоми на тешка алергиска реакција, **престанете со употребата на лекот Itanem®/Итанем® и веднаш јавете се на лекар.** Можеби ќе Ви биде потребно итно лекување. Знаците и симптомите вклучуваат ненадејна појава на :

- силен исип, чешање или алергиски исип по кожата,
- оток на лицето, усните, јазикот или други делови на телото,
- отежнато дишење, свиреж во градите или проблеми со дишењето.

- Сериозни реакции на кожата кои вклучуваат:
- Сериозни реакции на преосетливост проследени со треска(зголемена телесна температура), кожен осип и промени во анализите на крвта преку кои се проверува функцијата на црниот дроб (зголемено ниво на црнодробни ензими), зголемен број на одредени видови на бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемување на лимфните јазли. Тоа може да бидат знаци на нарушување на осетливоста на повеќе органи, познато како DRESS синдром engl. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми.
- Тежок црвен љушпест осип, испакнатини на кожата кои содржат гној, пликови или лупење на кожата, кои може да бидат поврзани со висока телесна температура и болки во зглобовите.
- Тешки осипи на кожата кои може да се појават во облик на црвенкасти округли дамки често со централни пликови на телото, проследени со лупење на кожата, рани во усната шуплина, грлото, носот, гениталиите и очите, а на истите може да им предходи треска(зголемена телесна температура) и симптоми слични на грип (Stevens-Johnson синдром) или уште потежок облик (токсична епидермална некролиза).

**Оштетување на црвените крвни зрна (зачестеноста не е позната-не може да се процени на основа на достапните податоци)**

Знаци може да бидат:

- отежнато дишење, во ситуации кога тоа е неочекувано
- црвена или кафена обоеност на урината.

Доколку забележите некои од споменатите несакани реакции, **веднаш обратете се на лекар.**

**Останати можни несакани реакции:**

**Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот) :**

- болка во стомакот,
- чувство на мачнина,
- повраќање,
- пролив,
- главоболка,
- осип и јадеж по кожата,
- болка и воспаление,
- зголемен број на тромбоцити во крвта (се открива со лабораториска анализа на крвта),
- промени во резултатите на лабораториските анализи на крвта, вклучително и анализи за функцијата на црниот дроб.

**Периодични (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот):**

- промена во резултатите од лабораториските резултати на крвта. Тие опфаќаат намален број на крвни клетки – се однесува на намалениот број на крвни плочки (тромбоцити) (што ја зголемува склоноста кон модринки), зголемен број на одредени видови на бели крвни клетки, намален број на други видови на бели крвни клетки и зголемена

концентрација на супстанција по име билирубин. Лекарот може да бара периодични контроли на крвната слика.

- промени во резултатите на лабораториските анализи на крвта, вклучувајќи ги и тестовите за функцијата на бубрезите
- чувство на трнење по кожата (парестезија),
- габична инфекција на усната шуплина или вагината(кандидијаза)
- воспалување на цревата проследена со дијареа,
- болка на местото на употребата на лекот,
- други промени во лабораториските анализи на крвта. Симптомите вклучуваат чести инфекции, висока температура и болка во грлото.

Лекарот може периодично да ги контролира Вашите лабораториски анализи на крвта.

***Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):***

- епилептични напади (конвулзии),
- акутна дезориентација и конфузија(делириум).

*Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.*

#### Пријавување на несакани реакции

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### **5. Чување и рок на употреба на Itanem®/Итанем®**

**Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.**

*Чување на лекот пред отворање*

Не се бараат посебни услови за чување на лекот.

*Чување на лекот по растворање*

После растворање на содржината на вијала со 10 ml (лек со јачина од 500mg), односно 20 ml (лек со јачина од 1000mg) вода за инјекции, растворот е стабилен :

-2 h на 25°C

-12 h на 4°C.

Чување на растворот за раствор за инјектирање/инфузија во адекватен инфузионен раствор, даден е во табелата :

ИНФУЗИОНИ РАСТВОРИ	Температура	
1-20 mg меропенем по 1 ml раствор	25°C	4°C

Натриум хлорид 0,9 %	4 h	24 h
Гликоза 5 %	1 h	4 h
Гликоза 10 %	1 h	2 h
Гликоза 5 % и Натриум хлорид 0,225 %	2 h	4 h
Гликоза 5 % и Натриум хлорид 0,9 %	1 h	4 h
Гликоза 5 % и Калиум хлорид 0,15 %	1 h	6 h
Манитол 2,5 %	2 h	16 h
Манитол 10 %	1 h	8 h
Нормосол М во Декстроза 5 %	1 h	8 h
Гликоза 5 % и Натриум бикарбонат 0,02%	1 h	6 h

Од микробиолошка точка на гледање производот после припремата за употреба треба веднаш да се користи. Ако не се употреби веднаш, одговорноста за времето и условите на чување пред користењето ја превзема корисникот, а тоа не би смеело да биде подолго од 24 часа на температура од 2°C до 8°C.

Растворите на меропенем не смеат да се замрзнуваат.  
Неупотребениот раствор не е за повторна употреба !

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во отпадот на домаќинството. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки го помагаат зачувувањето на животната средина. Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

### **Рок на употреба**

*Рок на употреба пред отварање*

4 години

*Рок на употреба по растворање*

Видете во делот Чување на лекот по растворањето.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот се применува само во здравствена установа (3).

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Октомври 2022*

### **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

**Itanem®/Итанем®** прашок за раствор за инјектирање/инфузија 500 mg:

11-11381/1 на 17.11.2021



**Itanem®/Итанем®** прашок за раствор за инјектирање/инфузија 1000 mg:

11-11350/1 на 17.11.2021

### **Совет/медицински упатства**

Антибиотиците се употребуваат за лекување на инфекции предизвикани од бактерии. Антибиотиците не се делотворни во лекувањето на инфекции кои се предизвикани од вируси.

Понекогаш инфекцијата предизвикана од бактерија нема да одговори на употребениот антибиотик. Една од најчестите причини за оваа појава е отпорност (резистенција) на бактерискиот причинител на употребениот антибиотик. Тоа значи дека бактериите може да преживеат, па дури и да се размножуваат и покрај употребата на антибиотик.

Бактеријата може да стане резистентна на антибиотик од повеќе причини. Внимателната употреба на антибиотиците може да помогне во намалувањето на можноста за појава на резистенција на бактериите кон антибиотиците.

Кога Вашиот лекар ќе Ви препише терапија со антибиотик, таа е исклучително наменета за лекување на моменталната болест. Доколку се придржувате до советите наведени во понатамошниот текст ќе помогнете во спречување на појавата на резистентност на бактериите, која може да го спречи делувањето на антибиотиците.

1. Многу е важно да го земате антибиотикот во пропишаната доза, во соодветното време и во одредениот број на денови. Прочитајте го Упатството за пациент и во случај нешто да не разбирате, побарајте одбјаснување од Вашиот лекар или фармацевт.
2. Земајте антибиотик само ако ви е препишан токму вам. Употребувајте антибиотик само за лекување на онаа инфекција за која ви е препишан.
3. Не смеете да земате антибиотици кои им се препишани на други лица, дури и кога тие имаат инфекција слична на вашата.
4. Не смеете да давате антибиотик кој ви е препишан вам на други лица.
5. Ако по завршеток на препишаниот режим на лекување ви преостанала количина од антибиотикот, неупотребената количина однесете ја во аптека, за лекот соодветно да се уништи.

**Следните информации се наменети исклучиво за здравствените работници**

### **Терапевтски индикации**

Лекот **Itanem®/Итанем®** е индициран кај возрасни и деца постари од 3 месеца за лекување на следните бактериски инфекции (да се види дел 4.4 и 5.1 во Збирниот извештај за особините на лекот):

- тешка пневмонија, вклучително нозокомијална пневмонија и пневмонија поврзана со

- механичка вентилација,
- бронхопулмонални инфекции кај циститична фиброза,
- комплицирани инфекции на уринарниот тракт,
- комплицирани интра-абдоменални инфекции,
- интра и пост-партални инфекции,
- комплицирани инфекции на кожата и меките ткива,
- акутен бактериски менингитис.

**Лекот Itanem®/Итанем®** може да се примени во лекувањето на фебрилни пациенти со неутропенија ако постои сомнеж дека истата е предизвикана од бактерииска инфекција. **Itanem®/Итанем®** исто така се користи и за лекување на пациенти со бактеремија која е поврзана или се претпоставува дека е поврзана со било која од горе наведените инфекции. Треба да се земат во предвид важечките официјални насоки за адекватна примена на антибиотици.

### Дозирање и начин на примена

#### Дозирање

Во долу наведените табели се дадени општите препораки за дозирање. Дозата на меропенем и должината на терапијата се одредува во зависност од видот и тежината на инфекцијата, како и клиничкиот одговор на пациентот.

Дозите до 2 g три пати дневно кај возрасните и адолесцентите, како и дозите до 40 mg/kg три пати дневно кај децата може да бидат адекватни за лекување на некои видови на инфекции, како што се инфекциите предизвикани од помалку чувствителни бактериски видови (на пример *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*) или за лекување на многу тешки инфекции.

Дополнителни прилагодувања на дозирањето се неопходни при лекувањето на пациенти со бубрежна инсуфициенција (да се види табелата подолу).

#### Возрасни и адолесценти

Инфекција	Применета доза на секои 8 часа
Тешка пневмонија, вклучително нозокомијална пневмонија и пневмонија поврзана со механичка вентилација	500 mg или 1 g
Бронхопулмонална инфекција кај циститична фиброза	2 g
Комплицирани инфекции на уринарниот тракт	500 mg или 1 g
Комплицирани интра-абдоминални инфекции	500 mg или 1 g
Интра- и пост-партални инфекции	500 mg или 1 g
Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива	500 mg или 1 g
Акутен бактериски менингитис	2 g

Лекување на фебрилни пациенти со неутропенија	1 g
---	-----

Меропенем вообичаено се употребува преку интравенска инфузија во текот на 15 до 30 минути (види дел Инкомпатибилност, Рок на употреба и Посебни мерки на претпазливост за ракување со материјалот кој треба да се исфрли по примена на лекот (и други упатства за ракување со лекот).

Алтернативно, доза до 1 g може да се примени како интравенска болус инјекција во тек на приближно 5 минути. Достапни се ограничени податоци за безбедноста кои подржуваат употреба на 2 g меропенем во вид на интравенска болус инјекција кај возрасните.

*Пациенти со оштетување на функцијата на бубрезите*

Потребно е прилагодување на дозата кај возрасните и адолесцентите кај кои клиренс креатининот е < 51 ml/min, на начин прикажан во табелата подолу. Податоците за прилагодување на поединечната доза од 2 g на подолу наведениот начин, се ограничени.

Креатинин клиренс (ml/min)	Доза (врз основа на поединечните дози 500 mg, 1 g, 2 g, да се види табелата горе)	Зачестеност
26 - 50	една поединечна доза	на секои 12 часа
10 - 25	една половина од поединечната доза	на секои 12 часа
<10	една половина од поединечната доза	на секои 24 часа

Меропенем може да се отстрани со хемодијализа и хемофилтрација. Адекватната доза треба да се употреби после завршувањето на циклусот на хемодијализа.

Нема утврдени препораки за дозирање кај пациентите на перитонеална дијализа.

*Пациенти со оштетување на функцијата на црниот дроб*

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб (види дел Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот).

*Дозирање кај повозрасни пациенти*

Не е потребно прилагодување на дозата кај повозрасни пациенти со нормална функција на бубрезите или каде клиренс креатининот е поголем од 50 ml/min.

*Педијатриска популација*

Деца на возраст до 3 месеци:

Безбедноста и ефикасноста на употребата на меропенем како и оптималниот режим на дозирање кај децата на возраст до 3 месеци не се утврдени. Меѓутоа, ограничени фармакокинетички податоци укажуваат на тоа дека адекватен режим на дозирање би можел да биде 20 mg/kg на секои 8 часа (види дел 5.2 во Збирниот извештај на особините на лекот).

Деца на возраст од 3 месеци до 11 години и до 50 kg телесна маса:

Препорачаниот режим на дозирање е прикажан во следната табела:

Инфекција	Применета доза на секои 8 часа
Тешка пневмонија, вклучително нозокомијална пневмонија и пневмонија поврзана со механичка вентилација	10 или 20 mg/kg
Бронхопулмонални инфекции кај цистични фибрози	40 mg/kg
Комплицирани инфекции на уринарниот тракт	10 или 20 mg/kg
Комплицирани интра-абдоминални инфекции	10 или 20 mg/kg
Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива	10 или 20 mg/kg
Акутен бактериски менингитис	40 mg/kg
Лекување на пациенти со фебрилна неутропенија	20 mg/kg

Деца со телесна маса преку 50 kg:

Треба да се употребуваат дози за возрасни.

Деца со оштетена функција на бубрезите:

Не постојат искуства за употребата на лекот кај овие пациенти.

### **Начин на употреба**

Меропенем обично се употребува преку интравенска инфузија, во текот на 15-30 минути (види дел Инкомпатибилност, Рок на употреба и Посебни мерки на претпазливост за ракување со материјалот кој треба да се исфрли по примена на лекот (и други упатства за ракување со лекот)).

Алтернативно, доза меропенем до 20 mg/kg може да се примени како интравенска болус инјекција во текот на приближно 5 минути. Нема податоци за безбедна употреба на доза од 40 mg/kg меропенем во вид на интравенска болус инјекција кај децата.

### **Листа на помошни супстанции**

Натриум карбонат, безводен.

### **Инкомпатибилност**

Лекот **Itanem®/Итанем®** не треба да се меша со други лекови ниту да му се додаваат други лекови.

**Itanem®/Итанем®** е компатибилен со инфузионите раствори за кој список е даден во табела во делот Посебни мерки на предупредувања при чувањето.

### **Рок на употреба**

*Рок на употреба пред отворањето*

4 години.

*Рок на употреба после растворањето*

Да се види во делот Чување на лекот после растворањето.

### **Посебни мерки на предупредување при чувањето**

*Чување на лекот пред отворањето*

Не се бараат посебни услови за чување на лекот.

*Чување на лекот после растворањето*

После растворањето на содржината во вијала со 10 ml (лек со јакост од 500mg), односно 20 ml (лек со јакост од 1000 mg) во вода за инјекции, растворот е стабилен:

-2 h на 25°C

-12 h на 4°C.

Чување на растворот за инјектирање/инфузија во соодветен инфузионен раствор, даден е во табелата:

ИНФУЗИОНИ РАСТВОРИ	Температура	
	25°C	4°C
1-20 mg меропенем на 1 ml раствор		
Натриум хлорид 0,9 %	4 h	24 h
Гликоза 5 %	1 h	4 h
Гликоза 10 %	1 h	2 h
Гликоза 5 % и Натриум хлорид 0,225 %	2 h	4 h
Гликоза 5 % и Натриум хлорид 0,9 %	1 h	4 h
Гликоза 5 % и Калиум хлорид 0,15 %	1 h	6 h
Манитол 2,5 %	2 h	16 h
Манитол 10 %	1 h	8 h
Нормсол М во Декстроза 5 %	1 h	8 h
Гликоза 5 % и Натриум-бикарбонат 0,02%	1 h	6 h

Од микробиолошка точка на гледање производот треба веднаш да се употреби после припремата за употреба. Ако веднаш не се употреби, одговорноста за времето и условите на чување пред употребата корисникот ги превзема на себе, а тоа не би смеело да биде подолго до 24 часа на температура од 2 до 8°C.

Растворите на меропенем не смеат да се замрзнуваат.

Неупотребениот раствор не е за повторна употреба !

### **Природа и содржина на контактната амбалажа**

**Itanem®/Итанем® 500 mg:**

Внатрешното пакување на лекот е безбојна стаклена вијала со хидролитичка отпорност тип I со волумен од 20 ml со сив чеп од бромбутил гума, алуминиумски затворач и пластичен flip-off капак со зелена боја. Надворешното пакување на лекот е во сложива картонска кутија во која се наоѓаат 10 стаклени вијали со прашок и Упатство за лекот.

**Itanem®/Итанем® 1000 mg:**

Внатрешното пакување на лекот е безбојна стаклена вијала со хидролитичка отпорност тип I со

волумен од 30 ml со сив чеп од бромбутил гума, алуминиумски затворац и пластичен flip-off капак со сива боја. Надворешното пакување на лекот е во сложива картонска кутија во која се наоѓаат 10 стаклени вијали со прашок и Упатство за лекот.

**Посебни мерки на претпазливост за ракување со материјалот кој треба да се исфрли по примена на лекот (и други упатства за ракување со лекот)**

Инјекции :

Мерпенем кој е наменет за употреба во облик на интравенски болус инјекции се реконструира со стерилна вода за инјекции.

Инфузија :

За употреба во интравенска инфузија меропенем може да се раствори во соодветни инфузиони раствори (види дел Посебни мерки на предупредување при чувањето).

Секоја вијала служи за еднократна употреба.

Во текот на припрема на растворот мора да се почитуваат основните принципи на асептична работа.

Припремениот раствор да се протресе пред употреба.

Неупотребените лекови се уништуваат во согласност со важечките прописи.