

Prospecto: información para el usuario

Meropenem Qilu 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Meropenem Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Qilu
3. Cómo usar Meropenem Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meropenem Qilu y para qué se utiliza

Meropenem Qilu contiene el principio activo meropenem y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenemes. Actúa destruyendo bacterias que pueden causar infecciones graves.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Meropenem Qilu se utiliza para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de 3 meses de edad:

- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones bronquiales y pulmonares en pacientes con fibrosis quística (enfermedad hereditaria en la que los pulmones y el sistema digestivo pueden quedar obstruidos por una secreción espesa y pegajosa)
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas en el abdomen (estómago)
- Infecciones que usted puede adquirir durante y después del parto

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

Este medicamento se puede emplear en el tratamiento de pacientes neutropénicos (con un sistema inmunológico debilitado) que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem Qilu se puede utilizar para tratar la infección bacteriana de la sangre que podría estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Qilu

No use Meropenem Qilu

- si es alérgico a meropenem o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes, ya que también puede ser alérgico a meropenem.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Meropenem Qilu:

- si tiene problemas de salud, como problemas de hígado o de riñón.
- si ha tenido diarrea grave después de tomar otros antibióticos.

Análisis de sangre

Puede desarrollar una respuesta positiva a una prueba (test de Coombs) que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos.

Su médico lo hablará con usted.

Reacciones cutáneas

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves (ver sección 4). Si esto sucede, informe a su médico o enfermero inmediatamente para que puedan tratar los síntomas.

Si nota dolor, sensibilidad a la palpación o debilidad muscular que no tengan explicación y/o orina de color oscuro, hable inmediatamente con su médico. Eso podría ser signo de una rotura muscular (llamada rabiomilosis) que puede producir problemas de riñón.

Problemas de hígado

Avise a su médico si nota coloración amarillenta de la piel y de los ojos, picor en la piel, orina de color oscuro o heces de color claro. Puede ser un signo de problemas hepáticos que su médico deberá comprobar.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Otros medicamentos y Meropenem Qilu

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque este medicamento puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de estos pueden tener efecto sobre meropenem.

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (empleado para tratar la gota).

- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (usados para tratar la epilepsia). No se debe usar este medicamento, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos de sangre).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de meropenem durante en el embarazo.

Su médico decidirá si debe usar este medicamento.

Es importante que informe a su médico si usted está en periodo de lactancia o tiene intención de dar lactancia materna antes de recibir este medicamento. Pequeñas cantidades de este medicamento pasan a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si usted debe utilizar meropenem durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, meropenem se ha asociado a dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento puede causar movimientos musculares involuntarios, llevando a la persona a una agitación corporal rápida y sin control (convulsiones), que se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia. No conduzca ni utilice máquinas si presenta este efecto adverso.

Meropenem Qilu contiene sodio

Este medicamento contiene 180 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 2 g. Esto equivale al 9,0 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Si usted tiene una situación que requiera controlar su ingesta de sodio, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

3. Cómo usar Meropenem Qilu

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o, farmacéutico o enfermero.

Uso en adultos

- La dosis depende del tipo de infección que usted presente, de la zona del cuerpo en la que se encuentre y de su gravedad. Su médico decidirá qué dosis necesita.
- La dosis normal en adultos es entre 500 mg y 2 g. Normalmente se le administrará una dosis cada 8 horas. Sin embargo, si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba la dosis con menos frecuencia.

Uso en niños y adolescentes

La dosis para niños mayores de 3 meses y hasta 12 años se decide utilizando la edad y el peso del niño. La dosis normal está entre 10 mg y 40 mg de meropenem por cada kilogramo (kg) de peso del niño.

Normalmente se administra una dosis cada 8 horas. A los niños que pesen más de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

Cómo usar Meropenem Qilu

- Este medicamento le será administrado como sinyectable o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente, este medicamento le será administrado por su médico o enfermero.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar este medicamento en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada «Instrucciones para administrar Meropenem Qilu a usted mismo o a otra persona en su domicilio»). Siga exactamente las instrucciones de administración de Meropenem Qilu indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- Su solución inyectable no debe mezclarse con o añadirse a soluciones que contengan otros medicamentos.
- La inyección puede durar aproximadamente 5 minutos o entre 15 y 30 minutos. Su médico le dirá cómo se administra Meropenem Qilu.
- Las soluciones inyectables deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

Si usa más Meropenem Qilu del que debe

Si accidentalmente utiliza más dosis de la prescrita, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Meropenem Qilu

Si olvida una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de administrarle la siguiente inyección, no reciba la olvidada. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Meropenem Qilu

No interrumpa este medicamento hasta que su médico se lo comunique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves

Si presenta cualquiera de estos síntomas, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los síntomas pueden incluir un comienzo repentino de:

- Erupción grave, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Falta de aire, silbidos o dificultad para respirar.
- Reacciones cutáneas graves que incluyen:
 - Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones cutáneas y cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre que controlan la función del hígado (aumento de los niveles de enzimas hepáticas), aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y agrandamiento de los ganglios linfáticos. Estos pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS.

- Erupción escamosa rojiza grave, bultos en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel, que pueden estar asociados a fiebre alta y dolores en las articulaciones.
- Erupciones cutáneas graves que pueden aparecer como manchas circulares rojizas a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y que pueden estar precedidas por fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson) o una forma más grave (necrólisis epidérmica tóxica).

Daño en los glóbulos rojos

Los síntomas incluyen:

- Falta de aire cuando no lo espera
- Orina roja o marrón

Si nota algo de lo anterior, acuda a un médico inmediatamente.

Rotura muscular

- Dolor, sensibilidad a la palpación o debilidad muscular que no tengan explicación y/o orina de color oscuro.

Si nota estos signos o síntomas, **acuda a un médico inmediatamente.**

Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de estómago).
- Sensación de malestar (náuseas).
- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea, picor en la piel.
- Dolor e inflamación (hinchazón en el lugar de inyección).
- Aumento de la cantidad de plaquetas en la sangre (se comprueba en un análisis de sangre).
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran cómo funciona su hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en la sangre. Estos incluyen una disminución en el número de plaquetas (que puede hacer que tenga hematomas más fácilmente), aumento de algunos glóbulos blancos, disminución de otros glóbulos blancos y aumento de la cantidad de una sustancia llamada «bilirrubina». Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran cómo funcionan sus riñones.
- Sensación de cosquilleo (hormigueo).
- Infecciones de la boca (afta) o de la vagina causadas por un hongo.
- Inflamación del intestino con diarrea.
- Dolor en las venas donde se inyecta este medicamento.
- Otros cambios en su sangre. Los síntomas incluyen infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.
- Disminución de los niveles de potasio en sangre (que puede provocar debilidad, calambres musculares, hormigueo y alteraciones del ritmo del corazón).
- Problemas de hígado. Coloración amarillenta de la piel y de los ojos, picor en la piel, orina de color oscuro o heces de color claro. Si nota estos signos o síntomas, consulte a un médico de inmediato.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- Ataques (convulsiones).
- Desorientación aguda y confusión (delirio).

Dolor repentino en el pecho, que podría ser signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis que se ha observado con otros medicamentos del mismo tipo. Si eso ocurre, consulte inmediatamente a su médico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meropenem Qilu

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución/dilución:

Administración como solución inyectable intravenosa en bolus

Una solución para inyección en bolus se prepara disolviendo el medicamento en agua para inyección, hasta una concentración final de 50 mg/ml.

La solución reconstituida del producto médico en agua para inyección debe utilizarse inmediatamente.

Administración por perfusión intravenosa

Una solución para perfusión se prepara disolviendo el medicamento en una solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %), o en una solución para perfusión de 50 mg/ml de dextrosa (5 %), hasta una concentración final de 1 a 20 mg/ml.

La solución reconstituida del medicamento en solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) debe ser utilizada inmediatamente. El tiempo máximo que debe transcurrir entre el comienzo de la reconstitución y el final de la infusión no debe superar una hora.

La solución reconstituida del medicamento en solución de 50 mg/ml de dextrosa (5 %) debe ser utilizada inmediatamente.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meropenem Qilu

El principio activo es meropenem.

Cada vial contiene 2 g de meropenem (en forma de meropenem trihidrato).

El otro componente es carbonato de sodio.

Aspecto de Meropenem Qilu y contenido del envase

Meropenem Qilu se presenta en viales que contienen un polvo de color blanco o ligeramente amarillo para solución inyectable o para perfusión.

Tamaños de envases de 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40, planta 8,

28046 Madrid,

España

Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),

Cerdanyola del Vallès,

08290 Barcelona,

España

o

UNIFARMA SIA

Vangazu street 23,

Riga, LV-1024,

Letonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Meropenem Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Croacia	Meropenem Qilu 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Francia	MEROPENEM QILU 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italia	Meropenem Qilu
España	Meropenem Qilu 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Eslovenia	Meropenem Qilu 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2025

Otras fuentes de información:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Consejo/educación médica

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas. No tienen efecto contra infecciones causadas por virus. Algunas veces una infección causada por una bacteria no responde a la acción del antibiótico. Una de las razones más frecuentes por la que ocurre esto es porque la bacteria que causa la infección es resistente al antibiótico que se está usando. Esto significa que puede sobrevivir e incluso multiplicarse a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden volverse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Usar los antibióticos de manera cuidadosa puede ayudar a reducir la posibilidad de la bacteria de volverse resistente a ellos.

Cuando su médico le prescribe un tratamiento con un antibiótico su intención es únicamente tratar su enfermedad actual. Preste atención a los siguientes consejos, los cuales le ayudarán a prevenir la emergencia de una bacteria resistente que pueda parar el trabajo que está realizando el antibiótico.

1. Es muy importante que tome el antibiótico con la dosis correcta, a las horas correctas y el número correcto de días. Lea las instrucciones que aparecen en la etiqueta y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico para que se lo explique.
2. Usted no debería tomar un antibiótico a menos que le haya sido prescrito especialmente y deberá usarlo únicamente para tratar la infección para la cual se le ha prescrito.
3. Usted no debería tomar antibióticos que hayan sido prescritos para otras personas incluso si tienen una infección similar a la suya.
4. Usted no debería dar antibióticos que le hayan sido prescritos a otras personas.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para administrar Meropenem Qilu a usted mismo o a otra persona en su domicilio

Algunos pacientes, padres y cuidadores están entrenados para administrar Meropenem Qilu en su domicilio.

Atención – Solo debe administrar este medicamento a usted mismo o a otra persona en su domicilio después de que un médico o enfermera lo haya entrenado.

Cómo preparar este medicamento

- El medicamento debe ser mezclado con otro líquido (el diluyente). Su médico le dirá qué cantidad de diluyente se utiliza.
 - Utilice el medicamento justo después de prepararlo. No lo congele.
1. Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
 2. Retire el frasco (vial) de Meropenem Qilu del envase. Compruebe el vial y la fecha de caducidad. Compruebe que el vial está intacto y no se ha dañado.
 3. Retire la tapa de color y limpie el tapón de goma gris con un algodón impregnado en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
 4. Inserte una nueva aguja estéril a una nueva jeringa estéril, sin tocar los extremos.
 5. Extraiga la cantidad recomendada de «Agua para inyección» estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem Qilu	Cantidad de “Agua para inyección” necesaria para la dilución
2 g	40 ml

6. Atraviese el centro del tapón de goma gris con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de «Agua para inyección» en el/los vial/es de Meropenem Qilu.
7. Retire la aguja del vial. Agite bien durante unos 5 segundos o hasta que el polvo esté disuelto. y obsérvelo durante 1 minuto. Limpie una vez más el tapón de goma gris con un nuevo algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
8. Con el émbolo de la jeringa empujado totalmente dentro de la misma, vuelva a atravesar el tapón de goma gris con la aguja. Debe entonces sujetar la jeringa y el vial y girar el vial de arriba a abajo.
9. Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
10. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
11. Sujete la jeringa vertical, con la aguja hacia arriba. De toques suaves a la jeringa para que cualquier burbuja que haya en el líquido ascienda a la zona superior de la jeringa.
12. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
13. Si está utilizando Meropenem Qilu en su domicilio, elimine de manera apropiada las agujas y las vías de perfusión que haya utilizado. Si su médico decide interrumpir su tratamiento, elimine de manera apropiada el Meropenem Qilu que no haya utilizado.

Administración de la inyección

Usted puede administrar este medicamento a través de un catéter intravenoso periférico, o a través de un puerto o una vía central.

Administración de Meropenem Qilu a través de una cánula corta o un catéter intravenoso

1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.
2. Limpie el final del catéter intravenoso periférico con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón de la cánula y conecte la jeringa.
3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
4. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico y la jeringa esté vacía, retírela y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Qilu a través de un puerto o una vía central

1. Retire el tapón del puerto o la vía, limpie el final de la vía con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
2. Conecte la jeringa y presione lentamente el émbolo en ella para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
3. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico, retire la jeringa y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
4. Coloque un nuevo tapón limpio en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Posología y forma de administración

Posología

Las tablas a continuación aportan recomendaciones generales para el tratamiento.

La dosis administrada de meropenem y la duración del tratamiento deben tener en cuenta el tipo de infección a tratar, incluyendo su gravedad y la respuesta clínica.

Cuando se traten algunos tipos de infecciones, como las infecciones debidas a especies de bacterias menos sensibles (por ejemplo, Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.), o infecciones muy graves, puede ser particularmente apropiada una dosis de hasta 2 g tres veces al día en adultos y adolescentes, y una dosis de hasta 40 mg/kg tres veces al día en niños.

Se necesitan consideraciones adicionales en cuanto a la dosis cuando se traten pacientes con insuficiencia renal (para más información ver a continuación).

Se deben considerar los métodos de administración de meropenem en relación con la dosis, en particular con dosis de 2 g en adultos/adolescentes o de 40 mg/kg en niños (ver Forma de administración).

Adultos y adolescentes

Infección	Dosis a ser administrada cada 8 horas
Neumonía grave, incluida neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación	500 mg o 1 g
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	2 g
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas intra-abdominales	500 mg o 1 g

Infecciones intra- y posparto	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos	500 mg o 1 g
Meningitis bacteriana aguda	2 g
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	1 g

Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos.

Alternativamente, se pueden administrar dosis de hasta 1 g mediante inyección intravenosa en bolus durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 2.000 mg en adultos mediante inyección intravenosa en bolus.

Insuficiencia renal

En adultos y adolescentes con aclaramiento de creatinina inferior a 51 ml/min, la dosis debe ser ajustada, tal y como se indica a continuación. Los datos para avalar la administración de estos ajustes de dosis para una unidad de dosis de 2 g son limitados.

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis (basada en un rango de «unidad» de dosis de 500 mg o 1 g o 2 g, ver tabla anterior)	Frecuencia
26-50	1 unidad de dosis	cada 12 horas
10-25	mitad de una unidad de dosis	cada 12 horas
<10	mitad de una unidad de dosis	cada 24 horas

Meropenem se elimina por hemodiálisis y hemofiltración. Se debe administrar la dosis necesaria tras la finalización del ciclo de hemodiálisis.

No hay recomendaciones establecidas de dosis para pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en pacientes geriátricos

No se requiere ajuste de dosis en individuos de edad avanzada con función renal normal o con valores de aclaramiento de creatinina superiores a 50 ml/min.

Población pediátrica

Niños menores de 3 meses

No se ha establecido la seguridad y eficacia de meropenem en niños menores de 3 meses y no se ha identificado el régimen óptimo de dosis. Sin embargo, los limitados datos de farmacocinética sugieren que 20 mg/kg cada 8 horas puede ser un régimen apropiado.

Niños desde 3 meses hasta 11 años y con un peso de hasta 50 kg

En la siguiente tabla se indican los regímenes de dosis recomendados:

Infección	Dosis a ser administrada cada 8 horas
-----------	---------------------------------------

Neumonía grave, incluida neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación	10 o 20 mg/kg
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	40 mg/kg
Infecciones complicadas del tracto urinario	10 o 20 mg/kg
Infecciones complicadas intra-abdominales	10 o 20 mg/kg
Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos	10 o 20 mg/kg
Meningitis bacteriana aguda	40 mg/kg
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	20 mg/kg

Niños con un peso superior a 50 kg

Se debe administrar dosis de adultos.

No hay experiencia en niños con insuficiencia renal.

Forma de administración

Vía intravenosa..

Tras la reconstitución/dilución, Meropenem Qilu normalmente se administra por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de meropenem de hasta 20 mg/kg mediante un bolus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 40 mg/kg en niños mediante inyección intravenosa en bolus.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Después de la reconstitución/dilución:

Administración de inyección intravenosa en bolus

Una solución para inyección en bolus se prepara disolviendo el polvo en agua para inyección, hasta una concentración final de 50 mg/ml.

La solución reconstituida del producto médico en agua para inyección debe utilizarse inmediatamente.

Administración por perfusión intravenosa

Una solución para perfusión se prepara disolviendo el polvo en una solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %), o en una solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5 %), hasta una concentración final de 1 a 20 mg/ml.

La solución reconstituida del medicamento en solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) debe ser utilizada inmediatamente. El tiempo máximo que debe transcurrir entre el comienzo de la reconstitución y el final de la infusión no debe superar una hora.

La solución reconstituida del medicamento en solución de 50 mg/ml de dextrosa (5 %) debe ser utilizada inmediatamente.

No congelar la solución reconstituida.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Inyectable

Para emplear meropenem en solución inyectable intravenosa en bolus se debe reconstituir con agua estéril para preparaciones inyectables.

Perfusión

Los viales para perfusión intravenosa de meropenem se pueden reconstituir directamente con soluciones para perfusión de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) o de 50 mg/ml de dextrosa (5 %).

Cada vial es solo para un único uso.

Para la preparación y administración de la solución se deben emplear técnicas asépticas estándares.

La solución se debe agitar antes de utilizar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.