

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem Fresenius Kabi

500 mg och 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning
Meropenem

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Meropenem Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Fresenius Kabi
3. Hur du använder Meropenem Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meropenem Fresenius Kabi är och vad det används för

Meropenem Fresenius Kabi hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenem-antibiotika. Den verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Meropenem Fresenius Kabi används för att behandla följande tillstånd hos vuxna och barn i åldern 3 månader och äldre:

- Infektion i lungorna (pneumoni)
- Infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros
- Komplexerade urinvägsinfektioner
- Komplexerade bukinfektioner
- Infektioner som kan inträffa under eller efter förlossning
- Komplexerade infektioner i hud eller mjukdelar
- Akuta bakterieinfektioner i hjärnan (meningit)

Meropenem Fresenius Kabi kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

Meropenem kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan ha ett samband med någon av infektionerna som nämnts här ovan.

Meropenem som finns i Meropenem Fresenius Kabi kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel, Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Fresenius Kabi

Använd inte Meropenem Fresenius Kabi

- Om du är allergisk (överkänslig) mot meropenem eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika, till exempel penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer eftersom du då också kan vara allergisk mot Meropenem.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder Meropenem Fresenius Kabi:

- Om du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom.
- Om du har fått kraftig diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som anger förekomst av antikroppar som kan förstöra dina röda blodkroppar. Din läkare kommer att tala med dig om det.

Du kan få tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 4). Om detta händer tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska så att de kan behandla dina symtom.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Meropenem Fresenius Kabi.

Andra läkemedel och Meropenem Fresenius Kabi

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det beror på att vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Meropenem Fresenius Kabi.

Tala särskilt om för din läkare eller sjuksköterska om du använder följande läkemedel:

- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Fresenius Kabi ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- Blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (används för att behandla eller förebygga blodproppar).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika meropenem under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få meropenem.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får meropenem. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i bröstmjölken. Din läkare kommer därför besluta om du bör använda meropenem medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Meropenem Fresenius Kabi har dock associerats med huvudvärk, krypningar och stickningar i huden (parestesi) och ofrivilliga muskelrörelser, som leder till att kroppen skakar snabbt och okontrollerat (kramper) och som i regel åtföljs av förlust av medvetandet. Alla dessa biverkningar kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte fordon eller använd maskiner om du får denna typ av biverkan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meropenem Fresenius Kabi innehåller natrium

Meropenem 500 mg: Detta läkemedel innehåller 45,13 mg natrium (som finns i bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta är motsvarande 2,3% av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Meropenem 1 g: Detta läkemedel innehåller 90,25 mg natrium (som finns i bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta är motsvarande 4,5% av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Om du har ett hälsoproblem som gör att du behöver kontrollera ditt intag av natrium, tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

3. Hur du använder Meropenem Fresenius Kabi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Användning för vuxna

- Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är. Din läkare bestämmer dosen som du behöver
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram). Vanligen får du en dos var 8:e timme. Men du får dosen mera sällan om dina njurar inte fungerar riktigt bra.

Användning hos barn och ungdomar

- Dosen för barn över 3 månader och upp till 12 år beror på barnets ålder och vikt. Vanlig dos är mellan 10 mg och 40 mg av Meropenem Fresenius Kabi för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer få vuxendos.

Hur du använder Meropenem Fresenius Kabi

- Meropenem Fresenius Kabi kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Fresenius Kabi till dig
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meropenem Fresenius Kabi i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Fresenius Kabi till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Fresenius Kabi enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Din injektion ska inte blandas med eller sättas till lösningar som innehåller andra läkemedel
- Injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur Meropenem Fresenius Kabi ska ges
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag

Om du använt för stor mängd av Meropenem Fresenius Kabi

Om du av misstag använder mer än din ordinerade dos kontakta omedelbart läkare eller närmsta sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meropenem Fresenius Kabi

Om du glömmer en injektion bör du ta den så snart som möjligt. Men om det nästan är tid för nästa injektion, hoppa över den glömda injektionen.

Du ska inte ges dubbel dos (två injektioner vid samma tidpunkt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Meropenem Fresenius Kabi

Sluta inte använda Meropenem Fresenius Kabi förrän din läkare säger att du kan göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, **sluta använda Meropenem Fresenius Kabi och kontakta omedelbart en läkare**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen kan uppträda plötsligt:

- Allvarliga utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- Andnöd, väsande andning eller svårt att andas
- Allvarliga hudreaktioner inklusive
 - Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (höjda nivåer av leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom.
 - Allvarliga röda utslag, hudupphöjningar som innehåller var, blåsor eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledvärk.

- Allvarliga hudutslag som kan uppkomma som röda runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, flagande hud, sår i mun, hals, näsa, genitalier och ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

Skada på röda blodkroppar (ingen känd frekvens)

Symtom som kan uppträda:

- Andfåddhet när man inte förväntar sig det
- Röd eller brun urin

Om du märker något av ovan nämnda symtom, **kontakta omedelbart en läkare.**

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Magont
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Huvudvärk
- Hudutslag, klåda
- Smärta och inflammation
- Ökat antal blodplättar i blodet (mäts i ett blodprov)
- Förändringar i blodprover, bland annat test som visar hur bra din lever fungerar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (som gör att du får blåmärken lättare), ökat antal av vissa vita blodkroppar, minskat antal av andra vita blodkroppar och ökade mängder av en substans som kallas 'bilirubin'. Din läkare kan ta blodprover då och då
- Förändringar av värden från blodprover, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar
- Stickningar och pirningar
- Svampinfektioner i munnen eller underlivet
- Inflammation i tarmen med diarré
- Ömhet i venen där Meropenem Fresenius Kabi injiceras
- Andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Kramper

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Meropenem Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.
Får ej frysas.

Injektion

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös injektion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring i upp till 25°C)
- 12 timmar vid förvaring i kylskåp (2-8°C)

Infusion

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös infusion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös infusion bör inte överstiga:

- 6 timmar vid förvaring i upp till 25°C om Meropenem Fresenius Kabi har lösts i 0,9 % natriumklorid;
- 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2-8°C) om Meropenem Fresenius Kabi har lösts i 0,9% natriumklorid;
- 1 timme vid förvaring i upp till 25°C om Meropenem Fresenius Kabi har lösts i 5 % glukoslösning
- 8 timmar vid förvaring i kylskåp (2-8°C) om Meropenem Fresenius Kabi har lösts i 5 % glukoslösning

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Beredd lösning får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är meropenetrihydrat.

Meropenem Fresenius Kabi 500 mg: 20 ml injektionsflaska eller 100 ml flaska innehåller 500 mg

meropenem.

Meropenem Fresenius Kabi 1 g: 20 ml injektionsflaska, 50 ml eller 100 ml flaska innehåller 1000 mg meropenem.

Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Fresenius Kabi är ett vitt eller ljus gult pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning i injektionsflaska/flaska.

Meropenem Fresenius Kabi 500 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska tillhandahålls i 20 ml injektionsflaska eller 100 ml flaska av glas.

Meropenem Fresenius Kabi 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska tillhandahålls i 20 ml injektionsflaska, 50 ml eller 100 ml flaska av glas.

Det är 1 eller 10 injektionsflaskor/flaskor per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare ansvariga för frisläppande av produkt

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italien

och

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H. Tyskland

Adress för frisläppande:

Pfingstweide 53, 61169 Friedberg

och

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Råd/medicinsk instruktion

Antibiotika används för att behandla infektioner orsakade av bakterier. De har ingen effekt mot infektioner orsakade av virus.

Ibland svarar en bakterieinfektion inte på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till detta är att bakterierna har blivit resistenta (moståndskraftiga) mot det antibiotikum som förskrivits. Det innebär att de kan överleva och även växa till trots antibiotika-behandling.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av flera orsaker. Varsam användning av antibiotika kan hjälpa till att minska risken för att bakterier blir resistenta mot dem.

När din läkare har förskrivit en behandling med antibiotika är avsikten att behandla endast din nuvarande sjukdom. Genom att följa råden nedan hjälper du till att förhindra utvecklingen av resistenta bakterier som kan få antibiotika att sluta verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum i rätt dos, vid rätt tidpunkt och i rätt antal dagar. Läs instruktionerna på etiketten och om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal förklara.
2. Ta inte antibiotika om det inte har skrivits ut speciellt för dig och du ska bara ta det för den infektion som det förskrivits mot.
3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra även om de har haft en infektion som liknar din.
4. Ge aldrig antibiotika som förskrivits till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika kvar efter att ha avslutat en kur enligt din läkares ordination, lämna tillbaka överbliven medicin till apoteket så att den förstörs på rätt sätt.

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att ge Meropenem Fresenius Kabi till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal är utbildade för att ge Meropenem Fresenius Kabi i hemmet.

Varning – Du får bara ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet efter att en läkare eller sjuksköterska har utbildat dig.

Hur bereder man detta läkemedel

- Läkemedlet ska blandas med en vätska (spädningsvätska). Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket av spädningsvätskan som ska användas
- Använd läkemedlet genast efter beredning. Det får inte frysas.

1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.

2. Ta ut Meropenem Fresenius Kabi-flaskan (injektionsflaskan) från förpackningen. Kontrollera injektionsflaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är hel och oskadad.

3. Ta bort det färgade locket och rengör den grå gummiproppen med en alkoholtork. Låt gummiproppen torka.

4. Anslut en ny steril nål (kanyl) till en ny steril spruta, utan att vidröra nålen.

5. Dra upp den rekommenderade mängden av sterilt "vatten för injektionsvätskor" i sprutan. Den mängd vätska som du behöver visas i tabellen nedan:

Dos Meropenem Fresenius Kabi	Mängd "vatten för injektionsvätskor" som behövs för spädning
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Observera: Om din ordinerade dos av Meropenem Fresenius Kabi är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en flaska av Meropenem Fresenius Kabi. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

6. Tryck nålen på sprutan genom mitten av den gråa gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden "vatten för injektionsvätskor" i injektionsflaskan/flaskan eller flaskorna av Meropenem Fresenius Kabi.

7. Ta bort nålen från injektionsflaskan/flaskan och skaka flaskan väl i ungefär 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts. Rengör den grå gummiproppen på nytt med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka.

8. Med kolven till sprutan helt i botten, sätt tillbaka nålen genom den grå gummiproppen. Du måste sedan hålla i både sprutan och injektionsflaskan och vända injektionsflaskan med sprutan upp och ned.

9. Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan och dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.

10. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma injektionsflaskan/flaskan på ett säkert ställe.

11. Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.

12. Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka kolven tills all luft är borta.

13. Om du använder Meropenem Fresenius Kabi hemma, kassera alla använda nålar och infusionsslangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen kassera oanvänd Meropenem Fresenius Kabi på ett lämpligt sätt.

Hur du ger injektionen

Du kan antingen ge detta läkemedel genom en kort kanyl eller venkateter, eller genom en venport eller centralkateter

Hur du ger Meropenem Fresenius Kabi genom en kort kanyl eller venkateter

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nålbehållare.

2. Torka i änden av den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på kanylen och koppla sprutan.
3. Tryck sakta in sprutans kolv och ge antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
4. När du injicerat dosen av antibiotika och sprutan är tom, ta bort den och ge lite sköljvätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meropenem Fresenius Kabi genom en venport eller en centralkateter

1. Ta av locket från venporten eller katetern, rengör änden på katetern med en alkoholtork och låt den torka.
2. Anslut sprutan och tryck långsamt in sprutans kolv för att ge antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
3. När du injicerat dosen av antibiotika, ta bort sprutan och ge lite sköljvätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare.