

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem STADA

500 mg & 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, apotekspersonal 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 STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem STADA
3. Hur du använder Meropenem STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Meropenem STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meropenem STADA är och vad det används för

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

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

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

Meropenem som finns i Meropenem Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem STADA

Använd inte Meropenem STADA

- Om du är allergisk mot meropenem eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk 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 apotekspersonal innan du får Meropenem Stada:

- 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.

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

Andra läkemedel och Meropenem STADA

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 Stada.

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

- probenecid (läkemedel mot gikt)
- natriumvalproat (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Stada ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- warfarin (läkemedel som förhindrar blodproppar). Blodprover kan behöva tas oftare.

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 tar 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 modersmjölken och kan påverka barnet. Därför beslutar din läkare om du bör ges meropenem medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts.

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 STADA innehåller natrium

Meropenem Stada 500 mg: Detta läkemedel innehåller cirka 45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 500 mg injektionsflaska. Detta motsvarar 2,3 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

Meropenem Stada 1 g: Detta läkemedel innehåller cirka 90 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 g injektionsflaska. Detta motsvarar 4,5 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Meropenem STADA

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 för 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 Stada för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer få vuxendos.
- Meropenem Stada kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Stada till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meropenem Stada i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Stada till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Stada 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 Stada ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

Om du använt för stor mängd av Meropenem STADA

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 (i Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meropenem STADA

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 STADA

Sluta inte använda Meropenem Stada 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 Stada 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.

Skada på röda blodkroppar (har rapporterats)

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.**

DRESS-syndrom (har rapporterats)

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.

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, minskad 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.

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

- kramper.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- inflammation i tarmen med diarré
- ömhet i venen där Meropenem Stada injiceras
- andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då
- plötsliga allvarliga hudutslag och blåsor eller flagande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledvärk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Meropenem STADA ska förvaras

Före beredning eller utspädning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter beredning: Den beredda lösningen för intravenös injektion eller infusion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion eller infusion bör inte överstiga 1 timme.

Beredd lösning får ej frysas.

Lösningarna skall inspekteras visuellt för partiklar före administrering. Endast klar blekgul lösning, fri från synliga partiklar ska användas.

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

Varje injektionsflaska med Meropenem Stada 500 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem. Varje injektionsflaska med Meropenem Stada 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.

Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Stada är ett vitt eller ljusgult pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning i injektionsflaska. Det är 1 eller 10 injektionsflaskor per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attikis
Grekland

STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35, 30625 Hanover

Tyskland

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-13

Övriga informationskällor

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 läkemedel till apoteket så att den förstörs på rätt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal är utbildade för att ge Meropenem Stada 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.

- Läkemedlet ska blandas med en vätska (spädningsvätska). Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket av spädningsvätskan som ska användas.
- Den beredda lösningen bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädningsvätska till avslutning av intravenös injektion eller infusion bör inte överstiga 1 timme.
- Den får inte frysas.

Hur bereder man detta läkemedel

1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
2. Ta ut Meropenem Stada-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 av Meropenem Stada	Mängd av "vatten för injektionsvätskor" som behövs för spädningsvätska
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml

Dos av Meropenem Stada	Mängd av "vatten för injektionsvätskor" som behövs för spädning
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

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

1. Tryck nålen på sprutan genom mitten av den grå gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden "vatten för injektionsvätskor" i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av Meropenem Stada.
2. Ta bort nålen från injektionsflaskan 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.
3. 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.
4. Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan och dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.
5. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma injektionsflaskan på ett säkert ställe.
6. Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.

7. Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka kolven tills all luft är borta.
8. Om du använder Meropenem Stada hemma, kassera alla använda nålar och infusions slangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen kassera oanvänd Meropenem Stada 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 Stada genom en kort kanyl eller venkateter

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nål-behållare.
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 spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meropenem Stada 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 spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Administrering av Meropenem Stada genom intravenös infusion

Meropenem kan ges som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter. En lösning för infusion bereds genom att lösa läkemedlet Meropenem Stada antingen i 0,9 % natriumklorid infusionsvätska, lösning eller 5 % glukos (dextros) infusionsvätska, lösning. Den bildade lösningen späds med 0,9 % natriumklorid infusionsvätska, lösning eller 5 % glukos (dextros) infusionsvätska, lösning till en slutlig koncentration på 1 till 20 mg/ml.

Skakas väl till det är fullständig upplöst. Lösningarna skall inspekteras visuellt för partiklar före administrering. Endast klar blekgul lösning, fri från synliga partiklar bör användas. Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.