

Indlægsseddel: Information til patienten

Meropenem B. Braun 500 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning Meropenem B. Braun 1 g pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

meropenem

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Meropenem B. Braun
3. Sådan gives Meropenem B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Meropenem B. Braun er et antibiotikum beregnet til voksne og børn på 3 måneder og derover. Det virker ved at dræbe bakterier, som kan give infektioner. Det tilhører en gruppe af stoffer, der hedder carbapenem-antibiotika.

Meropenem B. Braun bruges til at behandle:

- Infektion, der påvirker lungerne (pneumoni)
- Lunge- og bronkoinfektioner hos patienter, som lider af cystisk fibrose
- Komplerede urinvejsinfektioner
- Komplerede infektioner i maven
- Infektioner, som du kan få under eller efter fødslen
- Komplerede hud- og bløddelsinfektioner.
- Akut bakterieinfektion i hjernen (meningitis)

Meropenem B. Braun kan anvendes til behandling af patienter med neutropeni og feber, som mistænkes at være forårsaget af en bakteriel infektion.

Meropenem B. Braun kan anvendes til behandling af infektioner i blodet, som er forårsaget af bakterier, og som kan være forbundet med én af de ovenfor nævnte infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Meropenem B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Meropenem B. Braun

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for meropenem eller et af de øvrige indholdsstoffer i Meropenem B. Braun (se afsnit 6, Yderligere oplysninger).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre antibiotika såsom penicilliner, cefalosporiner eller carbapenemer, fordi du så også kan være overfølsom over for meropenem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du tager Meropenem B. Braun:

- hvis du har helbredsproblemer, såsom lever- og nyreproblemer
- hvis du har fået alvorlig diarré, efter du har taget andre antibiotika.

Du kan udvikle en positiv test (Coombs test), som viser, at du har antistoffer, der kan ødelægge røde blodceller. Det vil din læge informere dig om.

Du kan udvikle tegn og symptomer på alvorlige hudreaktioner (se afsnit 4). Hvis dette sker, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet straks, så de kan behandle symptomerne.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Meropenem B. Braun, hvis du er i tvivl, om nogle af ovenstående punkter gælder for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Meropenem B. Braun

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skyldes, at Meropenem B. Braun kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og at andre lægemidler kan påvirke virkningen af Meropenem B. Braun.

Du skal specielt være opmærksom på at fortælle lægen, eller sundhedspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Probenecid (bruges til behandling af urinsyreigt).
- Natriumvalproat/valpromid (bruges til behandling af epilepsi). Meropenem Braun bør ikke anvendes, da det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat.
- Orale antikoagulerende stoffer (anvendes til at behandle og forebygge blodpropper).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du bruger dette lægemiddel. Man skal helst undgå at tage Meropenem B. Braun under graviditeten. Din læge vil beslutte, om du skal have Meropenem B. Braun.

Det er vigtigt, at du – inden du får Meropenem B. Braun – fortæller din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan gå over i modermælken. Derfor vil din læge beslutte, om du må tage Meropenem B. Braun, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om meropenem påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Meropenem er blevet forbundet med hovedpine, prikkende og stikkende hud (paræstesi), som kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Meropenem kan give ufrivillige muskelbevægelser, der kan få kroppen til at ryste hurtigt og ukontrollabelt (kramper) og som almindeligvis ledsages af bevidstløshed. Kør ikke bil eller brug maskiner, hvis du oplever denne bivirkning.

Meropenem B. Braun indeholder natrium

Meropenem B. Braun 500 mg

Dette lægemiddel indeholder 245,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. pose. Dette svarer til 12,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Meropenem B. Braun 1 g

Dette lægemiddel indeholder 290,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. pose. Dette svarer til 14,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Fortæl det til lægen eller sundhedsspersonalet hvis du lider af en sygdom, som betyder, at du skal holde øje med dit saltindtag.

3. Sådan gives Meropenem B. Braun

Meropenem B. Braun gives typisk af en læge eller sygeplejerske i et drop (intravenøs infusion) direkte ind i en blodåre.

Den sædvanlige dosis

Den korrekte meropenem dosis for dig bliver besluttet af din læge og afhænger af hvilken type infektion, du har, hvor alvorlig den er, hvorvidt du får andre antibiotika, din vægt og alder og hvor godt dine nyrer fungerer.

Brug til børn og unge

Dosis til børn i alderen 3 måneder til 12 år bliver bestemt ud fra alder og kropsvægt. Den normale dosis er mellem 10 mg (milligram) og 40 mg meropenem pr. kg, barnet vejer. Der gives normalt en dosis hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, skal have voksendosis.

Voksne

Dosis til voksne er normalt mellem 500 mg og 2 g. Du vil normalt få en dosis hver 8. time.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har problemer med nyrerne kan det være, at lægen ændrer din dosis. Tal med lægen, hvis dette gælder for dig.

Sådan bruger du Meropenem B. Braun

- Meropenem B. Braun skal rekonstitueres før administration
- Normalt vil en læge eller sygeplejerske give dig Meropenem B. Braun.
- Dog er der nogle patienter, forældre eller hjælpere, der er oplært i at give Meropenem B. Braun i hjemmet. Vejledning til dette findes i denne indlægsseddel (under punktet ”Vejledning om at give Meropenem B. Braun til dig selv eller en anden i hjemmet”). Anvend altid Meropenem B. Braun nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.
- Din infusion/injektion bør ikke blandes med eller tilsættes opløsninger, som indeholder anden medicin.
- Det kan tage 5 minutter eller mellem 15 og 30 minutter at få infusionen/injektionen. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal have Meropenem B. Braun.
- Du skal normalt have din injektion på samme tid hver dag.

Hvis du har fået for meget Meropenem B. Braun

Hvis du ved en fejl har taget mere end den foreskrevne dosis, skal du kontakte din læge eller det nærmeste hospital med det samme.

Hvis du har glemt at tage Meropenem B. Braun

Hvis du har glemt at få en infusion/injektion, skal du have den hurtigst muligt. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke få en dobbeltdosis (to injektioner på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Meropenem B. Braun

Stop ikke med at tage Meropenem B. Braun, før din læge siger, at du skal. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, **skal du stoppe med at få Meropenem B. Braun og straks søge læge**. Du kan have brug for akut medicinsk behandling. Tegnene kan omfatte pludselig forekomst af:

- Alvorligt udslæt, kløe eller nældefeber på huden.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen.
- Åndenød, hvæsen eller problemer med at trække vejret.
- Alvorlige hudreaktioner herunder:
 - Alvorlige overfølsomhedsreaktioner omfattende feber, hududslæt og forandringer i blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer (forhøjet niveau af leverenzymmer) og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler. Dette kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion, der påvirker flere organer, kendt som DRESS-syndrom.
 - Alvorligt rødt skællet udslæt, buler i huden indeholdende pus, blister eller afskalning af huden, som kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.
 - Alvorlige hududslæt, som kan forekomme som rødlige cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale blister, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsdele og øjne, som kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom) eller en mere alvorlig form (toksisk epidermal nekrolyse).

Ødelæggelse af røde blodceller (hyppighed ikke kendt)

Tegnene er:

- Du bliver forpustet, når du ikke forventer det.
- Rød eller brun urin.

Hvis du får nogle af ovennævnte symptomer, **skal du straks søge læge**.

Andre bivirkninger:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)

- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Hovedpine
- Hududslæt, kløende hud
- Smerte og betændelse (inflammation)
- Øget antal blodplader i dit blod (ses ved en blodprøve)
- Ændringer i blodprøveresultater, inklusive prøver som viser, hvordan din lever fungerer.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)

- Forandringer i dit blod. Disse omfatter et nedsat antal blodplader (som kan gøre, at du lettere får blå mærker), øget antal af nogle hvide blodceller, nedsat antal af andre hvide blodceller og et øget indhold af et stof, som kaldes bilirubin. Lægen kan af og til tage blodprøver på dig.
- Forandringer i blodprøveresultater, inklusive undersøgelser, som viser, hvor godt dine nyrer virker.
- En stikkende fornemmelse.
- Infektion i mund eller skede, som skyldes svamp (trøske).
- Betændelse i tarmene med diarré
- Ømme blodårer, der hvor Meropenem B. Braun bliver sprøjtet ind.

- Andre forandringer i dit blod. Symptomerne kan være, at du tit har infektioner, feber eller ondt i halsen. Lægen kan af og til tage blodprøver på dig

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)

- Krampeanfald
- Akut desorientering og forvirring (delirium).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken og posen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tidsintervallet fra påbegyndelse af opløsning (rekonstituering) og til afslutning af intravenøs infusion bør ikke overstige:

- 3 timer ved opbevaring ved stuetemperatur; (25°C)
- 24 timer ved opbevaring i køleskab (2 - 8 °C)
- Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme, medmindre åbnings og rekonstitutionsmetoden udelukker risiko for kontaminering med mikroorganismer

Det rekonstituerede lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug.

Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Meropenem B. Braun indeholder:

Aktivt stof: meropenem.

Meropenem "B. Braun" 500 mg:

En to-kammerpose indeholder meropenemtrihydrat svarende til 500 mg vandfri meropenem.

Meropenem "B. Braun" 1 g:

En to-kammerpose indeholder meropenemtrihydrat svarende til 1 g vandfri meropenem.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, vandfri natriumcarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

Meropenem B. Braun leveres i farveløse flerlags-plastposer med to kamre og en set-port. Den ene side er mat, og den anden side er gennemsigtig.

Før rekonstitution indeholder Meropenem "B. Braun" 500 mg og Meropenem "B. Braun" 1 g et hvidt til lysegult pulver i det ene kammer og 50 ml klar, farveløs natriumchloridopløsning i det andet kammer.

Efter rekonstitution indeholder kammeret en klar, farveløs opløsning til infusion.

Meropenem B. Braun leveres i pakninger med 24 to-kammerposer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

Fremstiller:

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo (TE)
Italien

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tfn.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Meropenem B. Braun

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Dosering

Nedenstående tabel giver generelle anbefalinger vedrørende dosering.

Infektionstypen, dens sværhedsgrad og det kliniske respons, skal tages i betragtning, når meropenem-dosis og behandlingsvarighed fastsættes.

Ved behandling af visse infektionstyper, såsom infektioner forårsaget af mindre følsomme bakterier (f.eks. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.) eller meget alvorlige infektioner, kan en dosis på op til 2 g tre gange dagligt til voksne og unge, og en dosis på op til 40 mg/kg tre gange dagligt til børn være særlig hensigtsmæssig.

Ved behandling af patienter med nyreinsufficiens er yderligere overvejelser angående dosis nødvendige (se yderligere nedenfor).

Voksne og unge

Infektion	Dosis, som skal administreres hver 8. time
Alvorlig pneumoni, inklusive hospitals- og ventilatorassocieret pneumoni.	500 mg eller 1 g
Bronkopulmonale infektioner i forbindelse med cystisk fibrose	2 g
Komplicerede urinvejsinfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerede intraabdominale infektioner	500 mg eller 1 g
Intra- og postpartum infektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner	500 mg eller 1 g
Akut bakteriel meningit	2 g
Patienter med neutropeni og feber	1 g

Meropenem "B. Braun" gives sædvanligvis som intravenøs infusion i løbet af cirka 15 - 30 minutter.

Alternativt kan doser op til 1 g gives som intravenøs bolusinjektion i løbet af cirka 5 minutter. Der er kun begrænsede sikkerhedsdata, som understøtter administrationen af en dosis på 2 g til voksne som intravenøs bolusinjektion.

Nedsat nyrefunktion

Dosis til voksne og unge skal justeres, når kreatinin-clearance er mindre end 51 ml/min, som vist nedenfor. Der er kun begrænsede data, som understøtter brug af disse dosisjusteringer for en dosisenhed på 2 g.

Kreatinin-clearance (ml/min)	Dosis (baseret på dosisenheder i området 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabellen ovenfor)	Frekvens
26 - 50	en dosisenhed	hver 12. time
10 - 25	en halv dosisenhed	hver 12. time
< 10	en halv dosisenhed	hver 24. time

Meropenem fjernes ved hæmodialyse og hæmofiltration. Den fornødne dosis bør administreres efter en afsluttet hæmodialyse.

Dosisanbefalinger er ikke fastlagt for patienter, som får peritonealdialyse.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion.

Dosis til ældre patienter

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre med normal nyrefunktion eller kreatinin-clearance over 50 ml/min.

Pædiatrisk population

Børn under 3 måneder

Sikkerhed og virkning af meropenem er ikke fastlagt hos børn under 3 måneder, og det optimale dosisregime er ikke identificeret. Begrænsede farmakokinetiske data antyder dog, at 20 mg/kg hver 8. time vil være passende.

Børn fra 3 måneder til 11 år og med en kropsvægt op til 50 kg

Det anbefalede dosisregime vises i tabellen nedenfor:

Infektion	Dosis, som skal administreres hver 8. time
Alvorlig pneumoni, inklusive hospitals- og ventilatorassocieret pneumoni.	10 eller 20 mg/kg
Bronkopulmonale infektioner i forbindelse med cystisk fibrose	40 mg/kg
Komplicerede urinvejsinfektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerede intraabdominale infektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner	10 eller 20 mg/kg
Akut bakteriel meningit	40 mg/kg
Patienter med neutropeni og feber	20 mg/kg

Børn der vejer over 50 kg

Voksendosis skal administreres.

Der er ingen erfaring med børn med nedsat nyrefunktion

Administration

Intravenøs infusion.

Meropenem "B. Braun" gives sædvanligvis som intravenøs infusion over cirka 15 - 30 minutter.

Alternativt kan doser op til 20 mg/kg gives som intravenøs bolusinjektion i løbet af cirka 5 minutter.

Der er kun begrænsede sikkerhedsdata, der understøtter administrationen af en dosis på 40 mg/kg til børn som intravenøs bolusinjektion.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Opbevaringstid efter rekonstitution

Det rekonstituerede produkt er kun beregnet til engangsbrug.

Den kemiske og fysiske brugsstabilitet er blevet påvist i 3 timer ved 25°C eller 24 timer ved 2 - 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme, medmindre åbnings og rekonstitutionsmetoden udelukker risiko for kontaminering med mikroorganismer. Såfremt lægemidlet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold efter anbrud brugerens eget ansvar.

Opbevaringstid efter første åbning

Den åbnede to-kammerpose skal anvendes straks.

Regler for destruktion og anden håndtering

Dæk ikke noget af foliestrimlen med patientetiket.

Må ikke bruges i serieforbindelser.

Kassér posen, hvis foliestrimlen på posen er beskadiget.

Fjern først foliestrimlen, når lægemidlet skal bruges.

Kontroller lægemidlet visuelt inden rekonstitution. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, farveløs og uden synlige partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Vejledning om administration af Meropenem B. Braun til dig selv eller andre i hjemmet

Nogle patienter, forældre eller hjælpere er oplært til at give Meropenem B. Braun i hjemmet.

Advarsel – Du må kun give denne medicin til dig selv eller andre i hjemmet, efter du er oplært af en læge eller sygeplejerske.

Vejledning for rekonstitution af Meropenem “B. Braun” to-kammerpose

1. Løs sideforsegling og fold beholderen ud (fig. 1).
2. Fjern foliestrimlen fra pulverkammeret (fig. 2).
3. Fold beholderen lige under solvensmærket og klem posen indtil forsegling mellem solvens og pulver brydes (fig. 3).
4. Ryst blandingen af solvens og pulver, indtil pulveret er helt opløst.
5. Undersøg den rekonstituerede opløsning visuelt med hensyn til partikler. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, farveløs og uden synlige partikler.
6. Klem den foldede beholder lige under opløsningsmærket for at bryde den anden forsegling således at væsken har frit løb til porten (fig. 4).
7. Fjern folien, som dækker infusionsporten og indsæt et sterilt infusionssæt. Hæng posen op på et infusionsstativ (fig. 5).

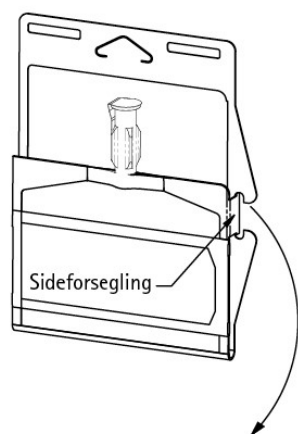


fig. 1

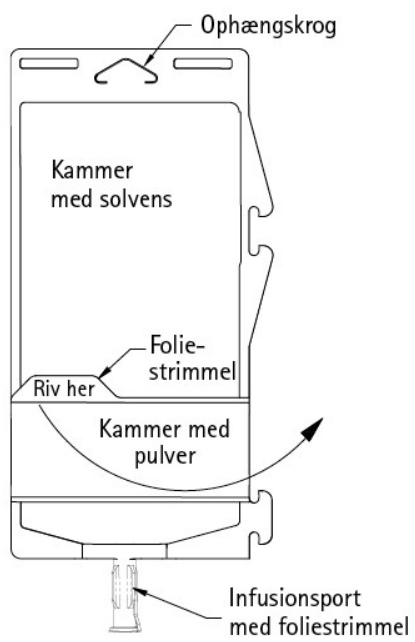


fig. 2

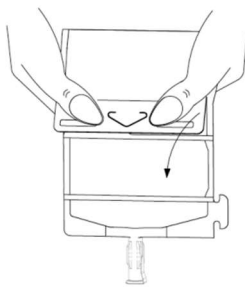


fig. 3

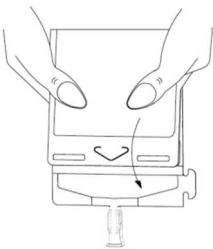


fig. 4

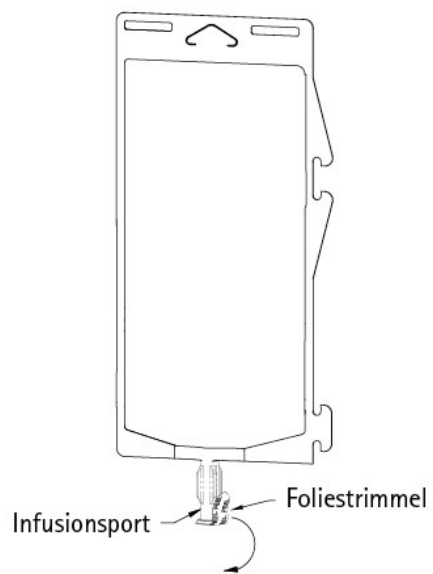


fig. 5