

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Meropenem STADA 500 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Meropenem STADA 1 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

meropenem

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Meropenem STADA
3. Sådan skal du tage Meropenem STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Meropenem STADA tilhører en gruppe af stoffer, der hedder carbapenem-antibiotika. Det virker ved at dræbe bakterier, som kan give alvorlige infektioner.

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

Meropenem STADA kan anvendes til behandling af patienter med neutropeni med feber, som mistænkes at være forårsaget af en bakterieinfektion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MEROPENEM STADA

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

Tag ikke Meropenem STADA:

- Hvis du er allergisk over for meropenem eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6)
- Hvis du er allergisk over for andre antibiotika såsom penicilliner, cefalosporiner eller carbapenemer, fordi du også kan være overfølsom over for meropenem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonale inden du begynder at tage Meropenem STADA:

- 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 diskutere med dig.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet inden du bruger Meropenem STADA, hvis du ikke er sikker på om de ovenstående ting passer på dig.

Brug af anden medicin sammen med Meropenem STADA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller er i tvivl om du får anden medicin.

Det skyldes, at Meropenem STADA kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og at andre lægemidler kan påvirke virkningen af Meropenem STADA.

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 (bruges til behandling af epilepsi). Meropenem STADA bør ikke anvendes, da det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat.
- Warfarin (medicin der forebygger blodpropper) det kan være nødvendigt at tage blodprøver oftere.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Man skal helst undgå at tage meropenem under graviditeten. Din læge vil beslutte, om du skal tage meropenem.

Det er vigtigt, at du - inden du får meropenem - fortæller din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan gå over i modermælken, og det kan påvirke barnet. Derfor vil din læge beslutte, om du må tage meropenem, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke lavet undersøgelser om evnen til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Meropenem STADA indeholder natrium.

Meropenem STADA 500 mg: Dette lægemiddel indeholder cirka 45 mg natrium (hovedkomponent i madlavning/bordsalt) i hvert 500 mg hætteglas. Dette svarer til 2,3 % af den anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium for en voksen

Meropenem STADA 1000 mg: Dette lægemiddel indeholder cirka 90 mg natrium (hovedkomponent i madlavning/bordsalt) i hvert 1000 mg hætteglas. Dette svarer til 4,5 % af den anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium for en voksen

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MEROPENEM STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

- Dosis afhænger af, hvilken type infektion du har, hvor infektionen er i kroppen, og hvor alvorlig den er. Din læge vil beslutte, hvilken dosis du skal have.
- Den normale dosis til voksne er mellem 500 mg (milligram) og 2 g (gram). Du vil normalt få en dosis hver 8. time. Hvis dine nyrer ikke fungerer så godt, kan det være, at du ikke får en dosis så tit.

Brug til børn og unge

- Dosis til børn i alderen 3 måneder til 12 år bliver bestemt ud fra alder og barnets vægt. Den normale dosis er mellem 10 mg og 40 mg Meropenem STADA pr. kilogram (kg), barnet vejer. Der gives normalt en dosis hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, skal have voksendosis.
- Du vil få Meropenem STADA som en injektion eller infusion ind i en stor blodåre.
- Normalt vil en læge eller sygeplejerske give dig Meropenem STADA.
- Dog er der nogle patienter, forældre eller hjælpere, der er oplært i at give Meropenem STADA i hjemmet. Vejledning til dette findes i denne indlægsseddel (under punktet "Vejledning om at give Meropenem STADA til dig selv eller en anden i hjemmet"). Anvend altid Meropenem STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.
- Din injektion bør ikke blandes med eller tilsættes opløsninger, som indeholder anden medicin.
- Det kan tage 5 minutter eller mellem 15 og 30 minutter af få injektionen. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal have Meropenem STADA.
- Du skal normalt have din injektion på samme tid hver dag.

Hvis du har fået for meget Meropenem STADA

Hvis du kommer til at tage mere end den anbefalede dosis, skal du straks kontakte din læge eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Meropenem STADA

Hvis du har glemt at få en injektion, skal du have den så snart som 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 STADA

Stop ikke med at få Meropenem STADA, før din læge siger, at du skal.

Spørg lægen, på apoteket eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, **skal du stoppe med at få Meropenem STADA 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.

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**.

DRESS syndrom (hyppighed ikke kendt)

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, der involverer feber, hududslæt og ændringer i blodprøver, der kontrollerer, hvordan leveren virker (forøgede niveauer af leverenzymmer) og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder. Disse kan være tegn på en multi-organ følsomhed lidelse kendt som DRESS syndrom.

Hvis du bemærker nogen af ovenstående, skal du **straks kontakte en læge**.

Andre bivirkninger:

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 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 op til 1 ud af 100 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. Din læge 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).

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 brugere)

- Krampeanfald

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data)

- Betændelse i tarmene med diarré.
- Ømme vener, der hvor Meropenem STADA bliver indsprøjtet.
- Andre forandringer i dit blod. Symptomerne kan være, at du tit har infektioner, feber eller ondt i halsen. Din læge kan af og til tage blodprøver på dig.
- Pludselig alvorligt udslæt, blære eller afskallende hud. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

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

Før opløsning eller fortynding kræver dette lægemiddel ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Meropenem STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter opløsning: Den fremstillede opløsning til intravenøs injektion eller infusion skal anvendes med det samme. Tidsintervallet fra påbegyndelse af opløsning og til afslutning af den intravenøse injektion eller infusion bør ikke overstige en time.

Opløsningen må ikke fryses.

Opløsningen bør tjekkes visuelt for partikler inden den injiceres. Kun en klar gul opløsning fri for partikler skal anvendes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Meropenem STADA indeholder:

Hvert hætteglas af Meropenem STADA 500 mg pulver til injektions- og infusionsvæske indeholder meropenem trihydrat tilsvarende til 500 mg vandfri meropenem.

Hvert hætteglas af Meropenem STADA 1g pulver til injektions- og infusionsvæske indeholder meropenem trihydrat tilsvarende til 1g vandfri meropenem.

Øvrigt indholdsstof er natriumcarbonat

Udseende og pakningsstørrelser

Meropenem STADA er et hvidt til lysegult krystallinsk pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning i hætteglas.

Pakningsstørrelsen er 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane Aps
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Fremstiller

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

England	Meropenem 500mg powder for solution for injection/ infusion. Meropenem 1000mg powder for solution for injection/ infusion.
Tyskland	Meropenem STADA 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung. Meropenem STADA 1mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.
Danmark	Meropenem STADA
Finland	Meropenem STADA
Irland	Meropenem 500mg powder for solution for injection/ infusion. Meropenem 1000mg powder for solution for injection/ infusion.
Holland	Meropenem CF 500mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie. Meropenem CF 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Sverige	Meropenem 500mg pulver til injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning. Meropenem 1g pulver til injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2021

Vejledning/medicinsk oplysning

Antibiotika bruges til at behandle infektioner, der skyldes bakterier. De virker ikke mod infektioner, som skyldes vira.

Infektioner, der skyldes bakterier, reagerer ikke altid på antibiotikabehandling. En af de mest almindelige årsager til det er, at bakterien, som er skyld i infektionen, er resistent over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at bakterierne kan overleve og endda formere sig på trods af antibiotika.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Omhyggeligt brug af antibiotika kan hjælpe med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når din læge udskriver en antibiotikabehandling, er det kun beregnet til at behandle din aktuelle sygdom. Ved at være opmærksom på de følgende råd kan du hjælpe med til at forebygge, at der opstår resistente bakterier, som kan forhindre, at antibiotikumet virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikumet i den korrekte dosis, på det korrekte tidspunkt og i det korrekte antal dage. Læs vejledningen i indlægssedlen og bed din læge eller apoteket om at forklare det, hvis der er noget, som du ikke forstår.
2. Du skal ikke tage et antibiotikum medmindre det er blevet udskrevet specifikt til dig, og du skal kun bruge det til at behandle den infektion, det er udskrevet til.
3. Du skal ikke tage antibiotika, der er udskrevet til andre personer, heller ikke selvom de har haft en infektion, der er magen til din.
4. Du må ikke give antibiotika, som er udskrevet til dig, til andre.
5. Hvis du har noget antibiotikum tilovers, når du har taget din behandling efter din læges anvisning, skal du aflevere resterne på apoteket, som vil destruere det på behørig vis.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Vejledning om at give Meropenem STADA til dig selv eller til andre i hjemmet

Nogle patienter, forældre eller hjælpere er oplært til at give Meropenem STADA 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.

- Denne medicin skal blandes med en anden væske (opløsningsmidlet). Din læge vil fortælle dig, hvor meget opløsningsmiddel du skal bruge.
- Brug medicinen lige efter den er blandet. Tidsintervallet imellem påbegyndelsen af opløsningen og slutningen for intravenøs injektion eller infusion må ikke være mere end en time
- Opløsningen må ikke fryses.

Sådan blandes medicinen

1. Vask dine hænder og tør dem godt. Forbered et rent arbejdsområde.
2. Tag flasken (hætteglasset) med Meropenem STADA ud af æsken. Tjek hætteglasset og udløbsdatoen. Tjek, at hætteglasset er intakt og ikke er blevet skadet.
3. Fjern den farvede hætte og rengør den grå gummiprop med en spritserviet. Vent til gummiproppen er tør.
4. Saml en ny, steril nål med en ny, steril sprøjte uden at røre ved enderne.
5. Træk den anbefalede mængde sterilt ”vand til injektionsvæsker” op i sprøjten. Mængden af væske, som du skal bruge, er vist i tabellen nedenfor:

Dosis Meropenem STADA	Mængde ”vand til injektionsvæsker”, der skal bruges til opløsning
500 mg	10ml (milliliter)
1 g (gram)	20ml
1,5 g	30ml
2 g	40ml

Vær opmærksom på: Du skal bruge mere end 1 hætteglas, hvis din dosis af Meropenem STADA er større end 1 g. I så fald kan du trække væsken fra hætteglassene ind i den ene sprøjte.

6. Stik nålen på sprøjten igennem midten af den grå gummiprop og injicer den anbefalede mængde af vand til injektionsvæsker ind i hætteglasset eller hætteglassene med Meropenem STADA.

7. Træk nålen ud af hætteglasset og ryst hætteglasset godt i cirka 5 sekunder, eller indtil alt pulveret er opløst. Tør den grå gummiprop en gang mere med en ny spritserviet og lad gummiproppen tørre.

8. Med stemplet trykket helt i bund på sprøjten stikkes nålen tilbage gennem den grå gummiprop. Derefter skal du holde ved både sprøjten og hætteglasset og vende det på hovedet.

9. Mens spidsen af nålen holdes i væsken, trækkes stemplet tilbage, og alt væsken suges fra hætteglasset ind i sprøjten.

10. Træk nål og sprøjte ud af hætteglasset og kasser det tomme hætteglas på behørig vis.

11. Hold sprøjten lodret med nålen pegende opad. Bank forsigtigt på sprøjten, så alle luftbobler i væsken kommer op i toppen af sprøjten.

12. Fjern alt luft fra sprøjten ved forsigtigt at trykke på stemplet, indtil al luft er forsvundet.

13. Hvis du bruger Meropenem STADA derhjemme så kasser nåle og infusionsslanger, som du har brugt, på en sikker måde. Hvis din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen, så aflever ubrugt Meropenem STADA på apoteket.

Indgivelse af injektionen

Du kan enten give medicinen gennem en kort kanyle eller et venflon eller gennem adgang via centralt kateter.

Indgivelse af Meropenem STADA gennem en kort kanyle eller venflon

1. Fjern nålen fra sprøjten og smid på en sikker måde nålen i din kanylespand.

2. Tør enden af den korte kanyle eller venflon af med en spritserviet og lad den tørre. Åben hættten på din kanyle og sæt sprøjten til.

3. Tryk langsomt på sprøjtestemplet for at give antibiotikummet jævnt i løbet af cirka 5 minutter.

4. Når du er færdig med at give antibiotikummet, og sprøjten er tom, fjernes sprøjten, og der gennemskyllles med det, din læge eller sygeplejerske har anbefalet dig.

5. Luk hættten på din kanyle og smid på sikker måde kanylen i din kanylespand.

Indgivelse af Meropenem STADA gennem adgang via centralt kateter

1. Fjern hættten på adgangen og rens enden af kateteret med en spritserviet og lad det tørre.

2. Sæt sprøjten til og tryk langsomt på sprøjtestemplet for at give antibiotikummet jævnt i løbet af cirka 5 minutter.
3. Når du er færdig med at give antibiotikummet, fjernes sprøjten, og der gennemskyldes med det, din læge eller sygeplejerske har anbefalet dig.
4. Sæt en ny, ren hætte på dit centrale kateter og smid på sikker måde sprøjten i din kanylespand.

Indgivelse af Meropenem STADA ved intravenøs infusion

Meropenem kan gives ved intravenøs infusion over cirka 15 til 30 minutter. For intravenøs infusion, kan Meropenem STADA hætteglassene være sammensat af sterilt vand til injektion eller 0,9% natriumchlorid eller 5% glukose opløsning til infusion. Den dannede opløsning vil yderligere blive fortyndet med 0,9% natriumchlorid og 5% glukose opløsning (koncentrationen varierer fra 1 til 20mg/mL)

Ryst opløsningen grundigt indtil alt opløst. Opløsningen skal tjekkes visuelt for partikler før administrationen. Kun klare matte gule væsker, fri fra synlige partikler kan bruges. Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.