

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Meropenem Navamedic 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning Meropenem Navamedic 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning meropenem

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Meropenem Navamedic indeholder det aktive stof meropenem og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes carbapenem-antibiotika. Det virker ved at dræbe bakterier, som kan give alvorlige infektioner.

Meropenem Navamedic anvendes til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn i alderen 3 måneder og derover:

- Infektioner, 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 bakteriel infektion i hjernen (meningitis)

Meropenem Navamedic kan anvendes til behandling af patienter med neutropeni (patienter med lavt indhold af hvide blodlegemer) og feber, som mistænkes at være forårsaget af en bakteriel infektion.

Meropenem 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 bruge Meropenem Navamedic

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

Brug ikke Meropenem Navamedic

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for meropenem eller et af de øvrige indholdsstoffer i Meropenem Navamedic (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for andre antibiotika såsom penicilliner, cefalosporiner eller carbapenemer, fordi du så også kan være allergisk over for meropenem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Meropenem Navamedic:

- 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 blodlegemer. Det vil din læge drøfte med dig.

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

Spørg lægen eller sygeplejersken, inden du får Meropenem Navamedic, hvis du er i tvivl, om nogen af ovenstående punkter gælder for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Meropenem Navamedic

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

Det er især vigtigt, at du fortæller lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Probenecid (bruges til behandling af urinsyreigt).
- Valproinsyre/natriumvalproat/valpromid (bruges til behandling af epilepsi). Meropenem Navamedic 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 din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Man skal helst undgå at tage Meropenem Navamedic under graviditeten. Din læge vil beslutte, om du skal have Meropenem Navamedic.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme, før du får meropenem. Små mængder af lægemidlet kan passere over i modermælken. Derfor vil lægen beslutte, om du må bruge Meropenem Navamedic, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om meropenem påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Meropenem Navamedic er blevet forbundet med hovedpine og prikkende eller stikkende hud (paræstesi). Disse bivirkninger kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Meropenem Navamedic kan give ufrivillige muskelbevægelser, der kan få kroppen til at ryste hurtigt og ukontrollabelt (kramper). Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du oplever denne bivirkning.

Meropenem Navamedic indeholder natrium

Meropenem Navamedic 500 mg: Dette lægemiddel indeholder ca. 45 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hver 500 mg-dosis. Dette svarer til 2,25 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Meropenem Navamedic 1 g: Dette lægemiddel indeholder ca. 90 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hver 1 g-dosis. Dette svarer til 4,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Fortæl det lægen, hvis du har brug for Meropenem Navamedic dagligt i længere tid, især hvis du er blevet anbefalet at følge en saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Meropenem Navamedic

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Brug til 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 Navamedic pr. kilogram (kg), barnet vejer. Der gives normalt en dosis hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, skal have voksendosis.

Sådan bruger du Meropenem Navamedic

- Du vil få Meropenem Navamedic som en injektion eller infusion ind i en stor vene (blodåre).
- Normalt vil en læge eller sygeplejerske give dig Meropenem Navamedic.
- Dog er der nogle patienter, forældre eller omsorgspersoner, der er oplært i at give Meropenem Navamedic i hjemmet. Vejledning til dette findes i denne indlægsseddel (under punktet "Vejledning om administration af Meropenem Navamedic til dig selv eller til andre i hjemmet"). Brug altid Meropenem Navamedic nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.
- Din injektion bør ikke blandes med eller tilsættes opløsninger, som indeholder andre lægemidler.
- Det kan tage 5 minutter eller mellem 15 og 30 minutter af få injektionen. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal give Meropenem Navamedic.
- Du skal normalt have din injektion på samme tid hver dag.

Hvis du har brugt for meget Meropenem Navamedic

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Meropenem Navamedic, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Meropenem Navamedic

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

Hvis du holder op med at bruge Meropenem Navamedic

Stop ikke med at bruge Meropenem Navamedic, før din læge siger, at du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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 har nogen af disse tegn og symptomer, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Du kan have brug for akut medicinsk behandling. Tegnene og symptomerne 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 som omfatter:
 - Alvorlige overfølsomhedsreaktioner omfattende feber, hududslæt og forandringer i blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer (forhøjet niveau af leverenzymmer) og en stigning i en type af hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler. Dette kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion, der påvirker flere organer, kendt som DRESS syndrom.
 - Alvorligt rødt, skællende udslæt, buler i huden indeholdende pus, blærer eller afskalning af huden, som kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.
 - Alvorlige hududslæt, som kan forekomme som rødlige, cirkulære pletter på kroppen ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsdele og øjne, som kan komme efter forudgående feber eller influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom) eller en mere alvorlig form (toksisk epidermal nekrolyse).

Ødelæggelse af røde blodlegemer (hyppighed ikke kendt)

Tegnene omfatter:

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

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

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forandringer i dit blod. Disse omfatter et nedsat antal blodplader (som kan gøre, at du lettere får blå mærker), øget antal af nogle hvide blodlegemer, nedsat antal af andre hvide blodlegemer og et øget indhold af et stof, som kaldes bilirubin. Lægen kan af og til tage blodprøver på dig.
- Forandringer i blodprøveresultater, herunder undersøgelser, som viser, hvor godt dine nyrer virker.
- En stikkende fornemmelse.
- Infektion i munden eller skeden, som skyldes svamp (trøske).
- Inflammation (betændelseslignende tilstand) i tarmene med diarré.
- Ømme vener (blodårer), der hvor Meropenem Navamedic bliver indsprøjet.
- Andre forandringer i dit blod. Symptomerne kan være, at du tit har infektioner, feber og ondt i halsen. Lægen kan af og til tage blodprøver på dig.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- 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, der står på beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Injektion

Efter rekonstitution: Rekonstitueret opløsning til intravenøs injektion bør anvendes straks.

Tidsintervallet fra påbegyndelse af rekonstitution til afslutning af intravenøs injektion bør ikke overstige:

- 3 timer ved opbevaring op til 25 °C
- 12 timer ved opbevaring i køleskab (2-8 °C)

Infusion

Efter rekonstitution: Rekonstitueret opløsning til intravenøs infusion bør anvendes straks.

Tidsintervallet fra påbegyndelse af rekonstitution til afslutning af intravenøs infusion bør ikke overstige:

- 3 timer ved opbevaring op til 25 °C, når Meropenem Navamedic er opløst i natriumchloridopløsning
- 24 timer ved opbevaring i køleskab (2-8 °C), når Meropenem Navamedic er opløst i natriumchloridopløsning
- når Meropenem Navamedic er opløst i glucoseopløsning, skal opløsningen anvendes straks.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre metoden til åbning/rekonstitution/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk forurening (kontaminering).

Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser under anvendelse brugerens ansvar.

Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Meropenem Navamedic indeholder:

Aktivt stof: Meropenemtrihydrat svarende til 500 mg vandfri meropenem.

Aktivt stof: Meropenemtrihydrat svarende til 1 g vandfri meropenem.

Øvrigt indholdsstof: Natriumcarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

Meropenem Navamedic er et hvidt til lysegult pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning i et hætteglas af glas med grå gummiprop af bromobutyl forseget med en violet, aftagelig aluminiumshætte (for styrken på 500 mg) og en grå, aftagelig aluminiumshætte (for styrken på 1 g). Pakningsstørrelse: 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

Fremstiller

ACS Dobfar S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto,
S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo, Italy

RÅDGIVNING/MEDICINSK OPLYSNING

Antibiotika bruges til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt på infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange reagerer en bakteriel infektion ikke på en behandling med antibiotika. En af de mest almindelige årsager til dette er, at bakterien, som forårsager infektionen, er modstandsdygtig (resistent) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at bakterierne kan overleve og endda formere sig på trods af antibiotikummet.

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

Når din læge ordinerer en antibiotikakur, er den kun beregnet til at behandle din aktuelle sygdom.

Vær opmærksom på følgende råd, som kan hjælpe med at forebygge udvikling af resistente bakterier, der kan forhindre, antibiotikummet virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den korrekte dosis, på det rette tidspunkt og i det rette antal dage. Læs vejledningen i indlægssedlen. Hvis der er noget, du ikke forstår, så spørg din læge eller apotekspersonalet.
2. Du skal ikke tage et antibiotikum, medmindre det er udskrevet personligt til dig, og du skal kun bruge det til behandling af den infektion, det er ordineret til.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er ordineret til andre personer, heller ikke selvom de har haft en infektion, der minder om din.
4. Du må ikke give antibiotika, der er ordineret til dig, til andre personer.
5. Hvis du har antibiotikum tilovers, når den kur, der er forskrevet af din læge, er slut, skal du aflevere resterne på apoteket, så det bliver bortskaffet korrekt.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vejledning om administration af Meropenem Navamedic til dig selv eller andre i hjemmet
Nogle patienter, forældre og omsorgspersoner er oplært i at give Meropenem Navamedic i hjemmet.

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

Sådan skal lægemidlet tilberedes

- Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.
- Lægemidlet skal blandes med en anden væske (diluenten). Din læge vil fortælle dig, hvor meget af diluenten, du skal bruge.
- Brug lægemidlet umiddelbart efter tilberedning. Det må ikke nedfryses.

Injektion

Meropenem, som skal bruges til intravenøs bolusinjektion, skal rekonstitueres (fortyndes) med sterilt vand til injektionsvæsker til en slutkoncentration på 50 mg/ml.

1. Vask dine hænder og tør dem godt. Forbered et rent arbejdsområde.
2. Tag flasken (hætteglasset) med Meropenem Navamedic ud af pakningen. Tjek hætteglasset og udløbsdatoen. Tjek, at hætteglasset er intakt og ikke er blevet beskadiget.
3. Fjern den farvede hætte og rengør den grå gummiprop med en spritserviet. Vent til gummipropen er tør.
4. Sæt en ny, steril kanyle på 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 Navamedic	Mængde af 'vand til injektionsvæsker', der skal bruges til rekonstitution
500 mg (milligram)	10 ml
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

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

6. Stik kanylen på sprøjten igennem midten af den grå gummiprop og injicer den anbefalede mængde af vand til injektionsvæsker ind i hætteglasset eller hætteglassene med Meropenem Navamedic.
7. Træk kanylen ud af hætteglasset og ryst hætteglasset grundigt i ca. 5 sekunder eller indtil al pulveret er opløst. Rengør den grå gummiprop én gang mere med en ny spritserviet og lad gummipropen tørre.
8. Med stemplet trykket helt i bund på sprøjten stikkes kanylen tilbage gennem den grå gummiprop. Derefter skal du holde ved både sprøjten og hætteglasset og vende hætteglasset på hovedet.
9. Mens spidsen af kanylen holdes nede i væsken, trækkes stemplet tilbage, og al væsken trækkes fra hætteglasset ind i sprøjten.
10. Træk kanyle og sprøjte ud af hætteglasset og kassér det tomme hætteglas på behørig vis.
11. Hold sprøjten lodret med kanylen pegende opad. Bank forsigtigt på sprøjten, så alle luftbobler i væsken kommer op i toppen af sprøjten.
12. Fjern al luft fra sprøjten ved forsigtigt at trykke på stemplet, indtil al luft er forsvundet.
13. Hvis du bruger Meropenem Navamedic derhjemme, så kassér de kanyler og infusionslanger, som du har brugt, på behørig vis. Hvis din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen, så bortskaf ubrugt Meropenem Navamedic på en passende måde.
14. Inspicer den klargjorte opløsning visuelt før administration. Der må kun anvendes en klar, farveløs til gul opløsning, der er fri for partikler.

Indgivelse af injektionen

Du kan enten give lægemidlet gennem en kort kanyle eller intravenøst kateter, eller gennem en port eller et centralt kateter.

Indgivelse af Meropenem Navamedic gennem en kort kanyle eller intravenøst kateter

1. Fjern kanylen fra sprøjten og kassér forsigtigt kanylen i din beholder til skarpe genstande.
2. Aftør enden af den korte kanyle eller intravenøse kateter med en spritserviet og lad den tørre. Åbn hættten på din kanyle og sæt den på sprøjten.
3. Tryk langsomt på sprøjtestemplet for at indgive antibiotikummet jævnt i løbet af ca. 5 minutter.
4. Når du er færdig med at give antibiotikummet, og sprøjten er tom, fjernes sprøjten, og der gennemskyldes med det, din læge eller sygeplejerske har anbefalet dig.
5. Luk hættten på din kanyle og kassér forsigtigt kanylen i din beholder til skarpe genstande.

Indgivelse af Meropenem Navamedic gennem en port eller gennem et centralt kateter

1. Fjern hættten på porten eller kateteret, og rens enden af kateteret med en spritserviet og lad det tørre.
2. Tilslut sprøjten og tryk langsomt på sprøjtestemplet for at indgive antibiotikummet jævnt i løbet af ca. 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 kassér forsigtigt sprøjten i din beholder til skarpe genstande.

Infusion

Meropenem kan indgives som intravenøs infusion over ca. 15 til 30 minutter. Til intravenøs infusion kan meropenem hætteglas fortyndes direkte med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til infusion eller glucoseopløsning 50 mg/ml (5 %) til infusion til en slutkoncentration på 1 til 20 mg/ml. Opløsningen skal omrystes før brug.