

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Meropenem Bradex 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning Meropenem Bradex 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 er 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 her i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Navnet på din medicin er et af følgende:**

- Meropenem Bradex 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning.
- Meropenem Bradex 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning.

*I resten af denne indlægsseddel kaldes din medicin Meropenem Bradex*

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Meropenem Bradex er indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn over 3 måneder :

- Infektioner af lungerne (pneumoni)
- Lunge- og bronkialinfektioner hos patienter, som lider af cystisk fibrose
- Komplicerede urinvejsinfektioner
- Komplicerede infektioner i maven
- Infektioner, som du kan få under eller efter en fødsel
- Komplicerede infektioner af hud og blødt væv
- Akutte bakterielle infektioner i hjernen (meningitis)

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

Meropenem Bradex 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 Bradex**

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

### **Brug ikke Meropenem Bradex**

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Meropenem Bradex:

- 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.

Du kan udvikle tegn og symptomer på alvorlige hudreaktioner (se afsnit 4). Hvis det sker, skal du straks tale med din læge eller sygeplejerske, så de kan behandle symptomerne.

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

### **Brug af anden medicin sammen med Meropenem Bradex**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

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

- Probenecid (bruges til behandling af gigt).
- Valproinsyre/natriumvalproat/valpromid (bruges til behandling af epilepsi). Meropenem Bradex bør ikke anvendes, da det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat.
- Orale antikoagulanter 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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Man skal helst undgå at tage meropenem under graviditeten. Din læge vil beslutte, om du skal have meropenem.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme, før du får meropenem. Små mængder af denne medicin passerer over i modermælken. Derfor vil lægen bestemme, om du må bruge meropenem, mens du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke undersøgt, om meropenem påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Meropenem Bradex er imidlertid blevet forbundet med hovedpine, prikkende og stikkende hud (parastæsi) og ufrivillige muskelbevægelser, der kan føre til, at personens krop kommer til at ryste hurtigt og ukontrollabelt (kramper) og som almindeligvis ledsages af bevidstløshed og enhver af disse kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Kør ikke eller brug maskiner, hvis du oplever denne bivirkning.

### **Meropenem Bradex indeholder natrium**

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

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

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

### **3. Sådan skal du tage Meropenem Bradex**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **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.

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

#### **Sådan skal du tage Meropenem Bradex:**

- Du vil få Meropenem Bradex som en injektion eller infusion ind i en stor blodåre.
- Normalt vil en læge eller sygeplejerske give dig Meropenem Bradex.
- Dog er der nogle patienter, forældre eller hjælpere, der er oplært i at give Meropenem Bradex i hjemmet. Vejledning til dette findes i denne indlægsseddel (under punktet "Vejledning om at give Meropenem Bradex til dig selv eller en anden i hjemmet"). Anvend altid Meropenem Bradex 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 Bradex.
- Du skal normalt have din injektion på samme tid hver dag.

#### **Hvis du har fået for meget Meropenem Bradex**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Meropenem Bradex**

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 Bradex**

Stop ikke med at få Meropenem Bradex, 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 har nogle 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 inkluderer:
  - o Alvorlig overfølsomhedsreaktion, der medfører feber, hududslæt og ændringer i blodprøver, der kontrollerer, hvor godt leveren virker (forhøjet niveau af leverenzymmer) og en stigning i en type af hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder. Dette kan være tegn på en multiorgan overfølsomhedsreaktion kendt som DRESS syndrom.
  - o Alvorligt rødt skællende udslæt, buler i huden indeholdende pus, blister eller afskalning af huden, som kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.
  - o Alvorligt hududslæt, som kan forekomme som rødlige, cirkulære pletter på kroppen ofte med centrale blistre, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsdele og øjne og kan være med feber eller influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson 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. 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).
- Betændelse i tarmene med diarré.
- Ømme vener, der hvor Meropenem Bradex bliver indsprøjet.
- 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.

**Sjælden** (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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

### **Injektion**

Efter rekonstituering

Anvendes opløsningen ikke med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme med mindre åbning/rekonstitution/fortynding udelukker mikrobiologisk kontaminering.

Tidsintervallet mellem begyndelsen af rekonstitutionen og afslutningen af den intravenøse injektion bør

ikke overstige:

- 3 timer ved opbevaring ved op til 25 °C.
- 12 timer ved opbevaring på køl (2-8 °C).

### **Infusion**

Efter rekonstituering:

En opløsning til infusion fremstilles ved at opløse lægemidlet i enten 0,9 % natriumchloridinfusionsvæske eller i 5 % glucose infusionsvæske til en endelig koncentration på 1 til 20 mg/ml.

Tidsintervallet mellem begyndelsen af rekonstitutionen og afslutningen af den intravenøse infusion bør ikke overstige:

- 6 timer ved opbevaring ved op til 25 °C, når Meropenem Bradex er opløst i natriumchlorid.
- 24 timer ved opbevaring på køl (2-8 °C), når Meropenem Bradex er opløst i natriumchlorid.
- Kemisk og fysisk stabilitet under brug for en forberedt infusionsvæske med 5 % dextroseopløsning er påvist i 1 time ved op til 25 °C og under nedkølede forhold (2 °C - 8 °C).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme med mindre åbning/rekonstitution/fortynding udelukker mikrobiologisk kontaminering.

Anvendes opløsningen ikke med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar.

Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Meropenem Bradex indeholder:

- Det aktive stof er meropenem. Hvert hætteglas indeholder 500 mg vandfri meropenem som meropenemtrihydrat.
- Det aktive stof er meropenem. Hvert hætteglas indeholder 1 g vandfri meropenem som meropenemtrihydrat.
- Øvrigt indholdsstof: vandfri natriumcarbonat

### Udseende og pakningsstørrelser

Meropenem Bradex 500 mg & 1 g er et hvidt til lysegult pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning i hætteglas. Pakningsstørrelsen er 10 eller 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

**Indehaveren af en markedsføringstilladelse:** BRADEX S.A, 27, Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Grækenland, Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323, Fax: +30 2106221802.

**Fremstiller:** Demo S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grækenland. Tel.: 210 8161802, Fax: 210 8161587.

**Repræsentant:** FrostPharma AB, Berga Backe 2, 18253 Danderyd, Sverige.

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

|             |                                                                                                                                               |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Holland     | Meropenem BRADEX 500mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie<br>Meropenem BRADEX 1g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie       |
| Luxembourg: | Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion<br>Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion |
| Belgien     | Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion<br>Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion |
| Frankrig    | Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion<br>Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion |
| Danmark:    | Meropenem Bradex                                                                                                                              |

|          |                                                                                                                                                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ungarn   | Meropenem BRADEX 500mg, por oldatos injekció/infúzió<br>Meropenem BRADEX 1g, por oldatos injekció/infúzió                                         |
| Norge    | Meropenem Bradex                                                                                                                                  |
| Sverige  | Meropenem Bradex 500mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning<br>Meropenem Bradex 1g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning |
| Tjekkiet | Meropenem Bradex                                                                                                                                  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.**

### **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.

<----->

**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

### **Vejledning om at give Meropenem Bradex til dig selv eller til andre i hjemmet**

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

**Sådan blandes medicinen :**

- 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. Opløsningen må ikke fryses.

1. Vask dine hænder og tør dem godt. Forbered et rent arbejdsområde.
2. Tag flasken (hætteglasset) med Meropenem Bradex 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 Bradex | Mængde ”vand til injektionsvæsker”, der skal bruges til opløsning |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 500 mg (milligram)     | 10 ml (milliliter)                                                |
| 1 g (gram)             | 20 ml                                                             |
| 1,5 g                  | 30 ml                                                             |
| 2 g                    | 40 ml                                                             |

**Vær opmærksom på:** Du skal bruge mere end 1 hætteglas, hvis din dosis af Meropenem Bradex 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 Bradex.
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 kassér 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 al luft fra sprøjten ved forsigtigt at trykke på stemplet, indtil al luft er forsvundet.
13. Hvis du bruger Meropenem Bradex derhjemme så kassér nåle og infusionslanger, som du har brugt, på en sikker måde. Hvis din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen, så aflever ubrugt Meropenem Bradex på apoteket.

#### Indgivelse af injektionen

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

#### Indgivelse af Meropenem Bradex gennem en kort kanyler 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 gennemsykles 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 Bradex 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 gennemsykles 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.

**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale. For fuldstændig information henvises til produktresuméet.**

### **Dosering og indgivelsesmåde**

#### Dosering

Tabellerne nedenfor giver generelle doseringsanbefalinger.

Infektionstypen, herunder 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 daglig til voksne og unge, og en dosis på op til 40 mg/kg tre gange daglig til børn være særlig hensigtsmæssig.

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

#### Voksne og unge

| <b>Infektion</b>                                                           | <b>Dosis, som skal administreres hver 8. time</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Alvorlig pneumoni, inklusive nosokomial og ventilator-associeret 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 gives sædvanligvis som intravenøs infusion i løbet af cirka 15-30 minutter (se pkt. 6.2, 6.3 og 6.6).

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.

| <b>Kreatininclearance<br/>(ml/min.)</b> | <b>Dosis</b><br>(baseret på dosisenheder i området 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabellen ovenfor) | <b>Hyppighed</b> |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 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 nødvendige dosis bør administreres efter en afsluttet hæmodialyse-cyklus.

Dosisanbefalinger er ikke fastlagt for patienter, som får peritonealdialyse.

#### Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).

#### 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 et passende regime (se pkt. 5.2).

#### Børn fra 3 måneder til 11 år og op til 50 kg legemsvægt

Det anbefalede dosisregime vises i tabellen nedenfor:

| <b>Infektion</b>                                                          | <b>Dosis, som skal administreres hver 8. time</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Alvorlig pneumoni, inklusive nosokomial og ventilator-associeret 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 med en kropsvægt over 50 kg

Voksendosis skal administreres.

Der er ingen erfaring med børn med nedsat nyrefunktion.

#### Administration

Meropenem gives sædvanligvis som intravenøs infusion i løbet af cirka 15-30 minutter (se pkt. 6.2, 6.3 og 6.6). Alternativt kan meropenem-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.

For instruktioner om rekonstituering af lægemidlet før administration se pkt. 6.6.

#### **Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

#### **Opbevaringstid**

4 år.

Efter rekonstituering:

#### **Indgivelse ved intravenøs bolusinjektion**

En opløsning til bolusinjektion fremstilles ved at opløse lægemidlet i vand til injektionsvæsker til en endelig koncentration på 50 mg/ml. Kemisk og fysisk stabilitet under brug for en forberedt opløsning til bolusinjektion er blevet påvist i 3 timer ved op til 25 °C eller 12 timer under nedkølede forhold (2 °C - 8 °C).

Med mindre metoden til åbning/rekonstituering/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering, bør præparatet anvendes med det samme ud fra et mikrobiologisk synspunkt.

Anvendes det ikke med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar.

#### **Indgivelse ved intravenøs infusion**

En opløsning til infusion fremstilles ved at opløse lægemidlet i enten 0,9 % natriumchloridinfusionsvæske eller i 5 % glucoseinfusionsvæske til en endelig koncentration på 1 til 20 mg/ml. Kemisk og fysisk stabilitet under brug for en forberedt infusionsvæske med 0,9 % natriumchloridopløsning er påvist i 6 timer ved op til 25 °C eller 24 timer under nedkølede forhold (2 °C – 8 °C). Med mindre metoden til åbning/rekonstituering/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering, bør præparatet anvendes med det samme ud fra et mikrobiologisk synspunkt.

Anvendes det ikke med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug for en forberedt infusionsvæske med 5 % dextroseopløsning er blevet påvist i 1 time ved op til 25 °C og under nedkølede forhold (2 °C - 8 °C).

#### **Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfrys. Se pkt. 6.3 for oplysninger om opbevaringsforhold efter rekonstituering af lægemidlet.

#### **Regler for destruktion og anden håndtering**

#### **Injektion**

Meropenem, som skal bruges til intravenøs bolusinjektion, skal fortyndes med sterilt vand til injektion.

#### **Infusion**

Til intravenøs infusion kan meropenem hætteglas fortyndes direkte med 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucoseopløsning til infusion. Hvert hætteglas er til engangsbrug. Fremstilling og administration bør foregå efter aseptiske standardteknikker. Opløsningen skal rystes før brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.