

Meronom® 1000 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

meropenem

Meronom® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca UK Limited.

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

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Meronom® er et pulver, som skal opløses i en væske for at kunne sprøjtes ind i en blodåre. De vil få normalt få Meronom® af en læge eller sygeplejerske.

Meronom® er et antibiotikum, som tilhører gruppen carbapenemer. De kan få Meronom® mod alvorlige infektioner forårsaget af bakterier, herunder:

- Alvorlig infektion, der påvirker lungerne (svær pneumoni).
- Lunge- og bronkoinfektioner hos patienter, som lider af cystisk fibrose.
- Komplicerede urinvejsinfektioner.
- Komplicerede infektioner i maven.
- Infektioner, som De kan få under eller efter fødslen.
- Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner.
- Akut bakterieinfektion i hjernen (meningit).
- For få hvide blodlegemer (neutropeni) og feber, som mistænkes at være forårsaget af en bakteriel infektion.
- Bakterier i blodet, som er opstået i forbindelse med en af de ovennævnte infektioner.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE MERONOM®

Brug ikke Meronom®, hvis De:

- er allergisk over for meropenem eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- er allergisk over for andre lignende antibiotika (carbapenem antibiotika).
- er alvorligt allergisk over for andre antibiotika af typen beta-laktam-antibiotika (fx penicillin, cefalosporin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger Meronom®, hvis De:

- er allergisk over for penicillin, carbapenem eller andre antibiotika, da De så også kan være overfølsom over for Meronom®.
- har eller har haft en leversygdom. Lægen vil undersøge Deres leverfunktion regelmæssigt under behandling med Meronom®.
- har nedsat nyrefunktion.
- bruger medicin mod epilepsi (valproinsyre, natriumvalproat, valpromid).

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De:

- får voldsom diaré under eller efter behandlingen. Det kan være tegn på alvorlig tyktarmsbetændelse.
- får pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- får krampes.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at de er i behandling med Meronom®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Meronom®

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis De tager noget af følgende:

- medicin mod urinsyreigt (probenecid).
- medicin mod epilepsi (valproinsyre, natriumvalproat, valpromid).
- blodfortyndende medicin (warfarin).

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Meronom® efter aftale med lægen.

Amning

De må ikke amme, hvis De får Meronom®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist om Meronom® påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Meronom® indeholder natrium

Meronom® 1000 mg indeholder cirka 4,0 mmol natrium pr. dosis. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE MERONOM®

Brug altid Meronom® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Meronom® 1000 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning, til alle de anførte doseringer eller anvendelsesmuligheder.

Dosis og varighed af Deres behandling afhænger af, hvilken type infektion De har og hvor alvorlig infektionen er. Deres læge vil beslutte, hvilken dosis De skal have og hvor ofte De skal have den.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give Dem indsprøjtningen. De vil få indsprøjtet Meronom® i en blodåre.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 0,5 - 2 g sprøjtet ind i en blodåre hver 8. time. Hvis De har nedsat nyrefunktion, vil De ikke få en dosis så tit.

Børn og unge (fra 3 måneder til 11 år): Dosis afhænger af barnets vægt. Den sædvanlige dosis er 10-40 mg pr. kg legemsvægt sprøjtet ind i en blodåre hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, får en voksendosis.

Børn under 3 måneder må ikke få Meronom®.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Der er ingen erfaring med børn med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har brugt for meget Meronom®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Meronom®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at bruge Meronom®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De mangler at få en dosis. De må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Meronom®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Meronom®.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Krampes. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt lægen eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt lægen eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter.
- Udslæt, kløe.
- Betændelse, smerte.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Svampeinfektion i mund eller skede. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De kontakte læge eller skadestue.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Smerter ved stedet for indsprøjtning.

Meronem® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, lever- og galdeenzymniveauer, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Meronem® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Meronem® ved temperaturer over 30°C.
- Meronem® rekonstitueret opløsning må ikke fryses.

- Brug ikke Meronem® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Meronem® indeholder:

- Aktivt stof: Meropenetrihydrat svarende til 1000 mg meropenem.
- Øvrigt indholdsstof: Vandfri natriumcarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Meronem® 1000 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning fås i pakningsstørrelsen 10x1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D,
2730 Herlev

Ompakket af:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D,
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2014

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning om administration af Meronem® til Dem selv eller til andre i hjemmet

Nogle patienter, forældre eller hjælpere er oplært til at give Meronem® i hjemmet.

Advarsel - De må kun give denne medicin til Dem selv eller andre i hjemmet, efter De er oplært af en læge eller sygeplejerske.

- Denne medicin skal blandes med en anden væske (opløsningsmidlet). Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget opløsningsmiddel, De skal bruge.
- Brug medicinen lige efter den er blandet. Opløsningen må ikke fryses.

Sådan blandes medicinen

1. Vask Deres hænder og tør dem godt. Forbered et rent arbejdsområde.
2. Tag flasken (hætteglasset) med Meronem® 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 gummipropen 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 De skal bruge er vist i tabellen nedenfor:

Dosis Meronem®	Mængde "vand til injektionsvæsker", der skal bruges til opløsning
500 mg	10 ml
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Vær opmærksom på:

De skal bruge mere end 1 hætteglas, hvis Deres Meronem®-dosis er større end 1000 mg. I så fald kan De trække væsken fra hætteglassene ind i den ene sprøjte.

6. Stik nålen på sprøjten igennem midten af den grå gummiprop og injicér den anbefalede mængde af vand til injektionsvæske ind i hætteglasset eller hætteglassene med Meronem®.
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 gummipropen tørre.
8. Med stemplet trykket helt i bund på sprøjten stikkes nålen tilbage gennem den grå gummiprop. Derefter skal De 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 alt luft fra sprøjten ved forsigtigt at trykke på stemplet, indtil alt luft er forsvundet.
13. Hvis De bruger Meronem® derhjemme så kassér nåle og infusionsslanger, som De har brugt, på en sikker måde. Hvis Deres læge beslutter, at De skal stoppe behandlingen, så aflever ubrugt Meronem® på apoteket.

Indgivelse af injektionen

De kan enten give medicinen gennem en kort kanyle eller et venflon eller gennem adgang via centralt kateter,

Indgivelse af Meronem® gennem en kort kanyle eller venflon

1. Fjern nålen fra sprøjten og smid på en sikker måde nålen i Deres kanylespand.
2. Tør enden af den korte kanyle eller venflon af med en spritserviet og lad den tørre. Åben hættten på Deres kanyle og sæt sprøjten til.
3. Tryk langsomt på sprøjtestemplet for at give antibiotikummet jævnt i løbet af cirka 5 minutter.
4. Når De er færdig med at give antibiotikummet, og sprøjten er tom, fjernes sprøjten, og der gennemskyllles med det, Deres læge eller sygeplejerske har anbefalet Dem.
5. Luk hættten på Deres kanyle og smid på en sikker måde kanylen i Deres kanylespand.

Indgivelse af Meronem® 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 De er færdig med at give antibiotikummet, fjernes sprøjten, og der gennemskyllles med det, Deres læge eller sygeplejerske har anbefalet Dem.
4. Sæt en ny, ren hætte på Deres centrale kateter og smid på en sikker måde sprøjten i Deres kanylespand.