

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Meropenem FarmaPlus 500 mg pulver til injektions- eller infusionsvæske, opløsning

Meropenem FarmaPlus 1 g pulver til injektions- eller 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 eller sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Meropenem FarmaPlus tilhører en gruppe lægemidler, der hedder carbapenem-antibiotika. Det fungerer ved at dræbe bakterier, der kan give alvorlige infektioner.

- Lungebetændelse
- Lungebetændelse og betændelse i bronkierne hos patienter, der lider af cystisk fibrose
- Komplicerede urinvejsinfektioner
- Komplicerede maveinfektioner
- Infektioner man kan få under eller efter en fødsel
- Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner
- Meningitis (akut bakteriel infektion i hjernen)

Meropenem FarmaPlus kan bruges til behandling af patienter med et for lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) og feber, der menes at skyldes en bakteriel infektion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MEROPENEM FARMAPLUS

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

Brug ikke Meropenem FarmaPlus

- hvis du er allergisk over for meropenem eller et af de øvrige indholdsstoffer i Meropenem FarmaPlus (angivet i punkt 6).

- hvis du er allergisk over for andre antibiotika såsom penicilliner, cephalosporiner eller carbapenemer, da du også kan være allergisk over for meropenem

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Meropenem FarmaPlus:

- hvis du har problemer med helbredet, såsom lever- eller nyreproblemer.
- hvis du har haft kraftig diarré, efter du har taget et andet antibiotikum.

Du kan fremkalde en positiv test (Coombs' test), som angiver, at der er antistoffer til stede, som kan ødelægge røde blodlegemer. Lægen vil tale med dig om det.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Meropenem FarmaPlus.

Brug af anden medicin sammen med Meropenem FarmaPlus

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er, fordi Meropenem FarmaPlus kan påvirke den måde, nogle lægemidler virker på, og nogle lægemidler kan påvirke Meropenem FarmaPlus.

Du skal især fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Probenecid (bruges til behandling af urinsyreigt)
- Natriumvalproat (bruges til behandling af epilepsi) Meropenem FarmaPlus bør ikke bruges, fordi det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat.

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

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, før du får meropenem. Man skal helst undgå at bruge meropenem under graviditet.

Lægen vil beslutte, om du skal have Meropenem eller ej.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme, før du får meropenem. Der kan trænge små mængder af lægemidlet ind i brystmælken, og det kan påvirke dit barn. Derfor vil lægen beslutte, om du skal have Meropenem eller ej under amning.

Trafik og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Meropenem FarmaPlus.

Meropenem FarmaPlus indeholder natrium.

Meropenem FarmaPlus 500 mg: Dette lægemiddel indeholder ca. 2,0 mækv natrium pr. 500 mg dosis, hvilket bør tages i betragtning ved patienter på saltbegrænset kost.

Meropenem FarmaPlus 1,0 g: Dette lægemiddel indeholder ca. 4,0 mækv natrium pr. 1,0 g dosis, hvilket bør tages i betragtning ved patienter på saltbegrænset kost.

Hvis du har en tilstand, der gør det nødvendigt at kontrollere dit saltindtag, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MEROPENEM FARMAPLUS

Voksne

- Dosis afhænger af den type betændelse, du har, hvor betændelsen sidder i kroppen, og hvor alvorlig betændelsen er. Lægen vil fastsætte den dosis, du har brug for.
- Dosis til voksne er sædvanligvis mellem 500 mg (milligram) og 2 g (gram). Du vil sædvanligvis få en dosis hver 8. time. Men der kan gå længere tid mellem dine doser, hvis dine nyrer ikke fungerer så godt.

Børn og unge

- Dosis til børn over 3 måneder og op til 12 år fastsættes ud fra alder og vægt. Den sædvanlige dosis er mellem 10 mg og 40 mg Meropenem FarmaPlus for hvert kilo (kg), barnet vejer. Der gives sædvanligvis en dosis hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, får voksendosis.
- Meropenem FarmaPlus vil blive givet som en indsprøjtning eller gennem drop (infusion) i en stor vene.
- Meropenem FarmaPlus vil sædvanligvis blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske.
- Men nogle patienter, forældre og omsorgspersoner er blevet undervist i at give Meropenem FarmaPlus hjemme. Der er en vejledning i at gøre dette i denne indlægsseddel (i det afsnit der hedder "Vejledning i at give Meropenem FarmaPlus til dig selv eller en anden i hjemmet"). Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Din indsprøjtning må ikke blandes med eller tilsættes væske, der indeholder andre lægemidler.
- Indsprøjtningen kan tage ca. 5 minutter eller 15-30 minutter. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal give Meropenem FarmaPlus.
- Du skal sædvanligvis have indsprøjtningen på samme tid hver dag.

Hvis du har taget for meget Meropenem FarmaPlus

Hvis du ved et uheld tager mere end din ordinerede dosis, skal du straks kontakte lægen eller nærmeste hospital.

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

Hvis du har glemt at tage Meropenem FarmaPlus

Hvis du glemmer en indsprøjtning, skal du tage den så hurtigt som muligt. Men hvis det næsten er tid til den næste indsprøjtning, skal du springe over den glemte indsprøjtning.

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to indsprøjtninger på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Meropenem FarmaPlus

Du må ikke stoppe med at tage Meropenem FarmaPlus, før lægen siger det.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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.

Hyppigheden af de mulige bivirkninger, der er anført nedenfor, defineres ved hjælp af følgende konvention:

Meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10)

Almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 100)

Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 1.000)

Sjælden (påvirker 1 til 10 ud af 10.000)

Meget sjælden (påvirker færre end 1 ud af 10.000)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data, men dette er sjældent eller meget sjældent)

Alvorlige allergiske reaktioner

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, **skal du stoppe med at tage Meropenem og straks tage til lægen**. Du kan have brug for akut lægehjælp. Tegnene kan omfatte pludseligt begyndende:

- Alvorligt udslæt, kløe eller nældefeber på huden.
- Hævet ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen.
- Kortåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Beskadigede røde blodlegemer (ikke kendt)

Tegnene omfatter:

- Får åndenød når du ikke forventer det
- Rød eller brun urin

Hvis du bemærker noget af ovenstående, **skal du straks tage til lægen**.

Andre mulige bivirkninger

Almindelig

- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Hovedpine
- Hududslæt, hudkløe
- Smerter og inflammation
- Øget antal blodplader i blodet (kan ses i en blodprøve)
- Ændringer i blodprøver, herunder prøver der viser, hvor godt din lever fungerer

Ikke almindelig

- Ændringer i blodet. Disse omfatter et nedsat antal blodplader (så du nemmere får blå mærker), et øget antal af visse typer hvide blodlegemer, et nedsat antal af andre typer hvide blodlegemer og øgede mængder af et stof, der hedder bilirubin. Lægen vil måske jævnligt tage blodprøver.
- Ændringer i blodprøver, herunder prøver der viser, hvor godt dine nyrer fungerer
- En prikkende fornemmelse.
- Betændelse i munden eller vagina (skeden), der skyldes svamp (svampeinfektion).

Sjælden

- Kramper

Andre mulige bivirkninger med ukendt hyppighed

- Inflammation af tarmene med diarré
- Ømme vener på det sted Meropenem FarmaPlus indsprøjtes
- Andre ændringer i blodet. Symptomerne omfatter hyppig betændelse, høj feber og ondt i halsen. Lægen vil måske jævnligt tage blodprøver.
- Pludseligt begyndende alvorligt udslæt, blæredannelse eller afskalning af hud. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Efter rekonstitution: De rekonstituerede opløsninger til intravenøs injektion eller infusion skal anvendes straks. Tidsintervallet fra rekonstitutionens begyndelse og afslutningen på den intravenøse injektion eller infusion må ikke overskride en time.

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 FarmaPlus indeholder:

- Aktivt stof: meropenetrihydrat
Hvert hætteglas indeholder meropenetrihydrat svarende til 500 mg vandfrit meropenem.
Hvert hætteglas indeholder meropenetrihydrat svarende til 1 g vandfrit meropenem.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcarbonat

Udseende og pakningsstørrelser

Meropenem FarmaPlus er et hvidt til lysegult pulver til injektions- eller infusionsvæske, opløsning, i hætteglas. Pakningen indeholder 1 eller 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

FarmaPlus AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 Oslo
Norge

Fremstiller

Agila Specialties Polska Sp z.o.o
10, Daniszewska Str,
03-230 Warszawa - Polen

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

Danmark: Meropenem FarmaPlus
Finland: Meropenem FarmaPlus
Island: Meropenem FarmaPlus
Norge: Meropenem FarmaPlus

Sverige: Meropenem FarmaPlus

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

FarmaPlus AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 Oslo
Norge

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2012-12-14

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning i at give Meropenem FarmaPlus til dig selv eller en anden i hjemmet

Nogle patienter, forældre og omsorgspersoner undervises i at give Meropenem FarmaPlus hjemme.

Advarsel – Du må kun give dette lægemiddel til dig selv eller en anden i hjemmet, hvis en læge eller sygeplejerske har undervist dig i det.

Medicinen skal blandes med en anden væske (fortynderen). Lægen vil fortælle dig, hvor meget fortynder du skal bruge. Brug lægemidlet straks efter forberedelse. Må ikke nedfryses.

Forberedelse af lægemidlet

1. Vask hænderne og tør dem meget grundigt. Forbered et rent arbejdsområde.
2. Tag Meropenem FarmaPlus flasken (hætteglasset) ud af pakningen. Efterse hætteglasset og kontroller udløbsdatoen. Undersøg om hætteglasset er helt og ikke er blevet beskadiget.
3. Tag det farvede låg af og rens den grå gummiprop med en spritserviet. Lad gummiproppen tørre.
4. Sæt en ny, steril nål på en ny, steril sprøjte uden at røre ved spidserne.
5. Træk den anbefalede mængde sterilt "vand til injektionsvæske" op i sprøjten. Den nødvendige mængde væske er anført i skemaet herunder:

Dosis Meropenem FarmaPlus	Mængde "vand til injektionsvæsker" der skal bruges til fortynding
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

NB! Hvis din ordinerede dosis Meropenem FarmaPlus er over 1 g, skal du bruge mere end 1 hætteglas

Meropenem FarmaPlus. Du kan derefter trække væsken fra hætteglasset op i den ene sprøjte.

6. Stik sprøjten nål gennem midten af den grå gummiprop og sprøjt den anbefalede mængde vand til injektionsvæske ind i hætteglasset (hætteglassene) med Meropenem FarmaPlus.
7. Tag nålen ud af hætteglasset og ryst hætteglasset godt i ca. 5 sekunder, eller indtil alt pulveret er opløst. Rens den grå gummiprop igen med en ny spritserviet og lad gummiproppen tørre.
8. Med sprøjtestemplet skubbet helt ned i sprøjten trækkes nålen ud gennem den grå gummiprop. Du skal så holde både sprøjten og hætteglasset og vende hætteglasset på hovedet.
9. Hold spidsen af nålen i væsken, træk stemplet tilbage og træk al væsken i hætteglasset ind i sprøjten.
10. Tag nålen og sprøjten ud af hætteglasset og smid det tomme hætteglas ud på et sikkert sted.

11. Hold sprøjten lodret med nålen pegende opad. Bank på sprøjten, så eventuelle bobler i væsken stiger op i toppen af sprøjten.
12. Fjern eventuel luft i sprøjten ved forsigtigt at trykke på stemplet, indtil al luft er væk.
13. Hvis du bruger Meropenem FarmaPlus derhjemme, skal du bortskaffe brugte nåle og infusionsslanger på korrekt vis. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling, skal du bortskaffe eventuelt ikke anvendt Meropenem FarmaPlus på korrekt vis.

Sådan gives indsprøjtningen

Du kan enten give medicinen gennem en kort kanyle eller venflon, eller gennem en port eller et centralt kateter.

Sådan gives Meropenem FarmaPlus gennem en kort kanyle eller venflon

1. Tag nålen af sprøjten og smid forsigtigt nålen væk i en beholder til skarpe genstande.
2. Tør enden af på den korte kanyle eller venflon med en spritserviet, og lad den tørre. Tag hættten af kanylen og sæt sprøjten i.
3. Skub langsomt sprøjtestemplet ind for at give antibiotikummet jævnt over ca. 5 minutter.
4. Når du er færdig med at give antibiotikummet, og sprøjten er tom, skal du tage sprøjten ud og gennems skylle efter lægens eller sygeplejerskens anbefaling.
5. Sæt hættten på kanylen, og smid forsigtigt sprøjten ud i en beholder til skarpe genstande.

Sådan gives Meropenem FarmaPlus gennem en port eller et centralt kateter

1. Tag hættten af porten eller katetret, rens enden på katetret med en spritserviet og lad den tørre.
2. Tilslut sprøjten, og skub langsomt sprøjtestemplet ind, så du giver antibiotikummet jævnt over ca. 5 minutter.
3. Når du er færdig med at give antibiotikummet, skal du tage sprøjten ud og gennems skylle efter lægens eller sygeplejerskens anbefaling.
4. Sæt en ny, ren hætte på det centrale kateter, og smid forsigtigt sprøjten ud i en beholder til skarpe genstande.