

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Meropenem Fresenius Kabi 500 mg pulver til injektions -og infusionsvæske, opløsning
Meropenem Fresenius Kabi 1000 mg pulver til injektions -og 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Meropenem Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Meropenem Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Meropenem Fresenius Kabi anvendes til at behandle følgende hos voksne og børn på 3 måneder og derover:

- 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 Fresenius Kabi kan anvendes til behandling af patienter med neutropeni med feber, som mistænkes at være forårsaget af en bakterieinfektion.

Meropenem Fresenius Kabi 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.

Lægen kan give dig Meropenem Fresenius Kabi for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM MEROPENEM FRESENIUS KABI

Du må ikke få Meropenem Fresenius Kabi:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Meropenem Fresenius Kabi:

- hvis du har helbredsproblemer, såsom lever- og nyreproblemer.
- hvis du har fået alvorlig diarré, efter du har taget andre antibiotika.

Leverproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du bemærker gulfarvning af huden og øjnene, hudkløe, mørkfarvet urin eller lys afføring. Dette kan være tegn på leverproblemer, som din læge skal kontrollere.

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 Fresenius Kabi, hvis du er i tvivl, om nogle af ovenstående punkter gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Meropenem Fresenius Kabi

Fortæl altid lægen eller på apoteket, 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 skyldes, at Meropenem Fresenius Kabi kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og at andre lægemidler kan påvirke virkningen af Meropenem Fresenius Kabi.

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 Fresenius Kabi bør ikke anvendes, da det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat
- Orale antikoagulerende stoffer (tages igennem munden og anvendes til at behandle og forebygge blodpropper)

Graviditet, amning og fertilitet

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 Fresenius Kabi påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Meropenem Fresenius Kabi 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. Du må ikke køre eller betjene maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

Meropenem Fresenius Kabi indeholder natrium

Meropenem "Fresenius Kabi" 500 mg: Dette lægemiddel indeholder 45,13 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas/flaske. Dette svarer til 2,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Meropenem "Fresenius Kabi" 1000 mg: Dette lægemiddel indeholder 90,25 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas/flaske. Dette svarer til 4,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

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

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED MEROPENEM FRESENIUS KABI

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

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 teenagere

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

Sådan bruges Meropenem Fresenius Kabi

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

Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.

Hvis du har fået for meget Meropenem Fresenius Kabi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Meropenem Fresenius Kabi, end der står i

denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis en dosis er glemt

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 behandlingen bliver stoppet

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

Spørg lægen 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 Fresenius Kabi 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
- Alvorlige hudreaktioner som inkluderer:
 - 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 multi-organ overfølsomhedsreaktion kendt som DRESS syndrom.
 - Alvorligt rødt skællende udslæt, buler i huden indeholdende pus, blister eller afskalning af huden, som kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.
 - 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 mulige bivirkninger:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- 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 (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- 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, herunder undersøgelser, som viser, hvor godt dine nyrer virker
- Nedsat koncentration af kalium i blodet (som kan medføre svækkelse, muskelkramper, prikkende fornemmelse og hjerterytmeforstyrrelser).
- Leverproblemer. Gulfarvning af huden og øjnene, hudkløe, mørkfarvet urin eller lys afføring. Hvis du bemærker disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.
- En stikkende fornemmelse
- Infektion i mund eller skede, som skyldes svamp (trøske)
- Betændelse i tarmene med diarré
- Ømme vener, dér hvor Meropenem Fresenius Kabi bliver sprøjtet ind
- 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 (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Krampeanfald
- Akut desorientering og forvirring (delirium)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Må ikke fryses.

Injektion

Efter rekonstituering: Den rekonstituerede opløsning til intravenøs injektion bør anvendes straks.

Tidsintervallet imellem begyndelsen på rekonstitueringen og afslutningen af den intravenøse injektion må ikke overskride:

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

Infusion

Efter rekonstituering: Den rekonstituerede opløsning til intravenøs infusion bør anvendes straks.

Tidsintervallet imellem begyndelsen på rekonstitueringen og afslutningen af den intravenøse infusion må ikke overskride:

- 6 timer ved opbevaring op til 25°C, når Meropenem Fresenius Kabi er opløst i 0,9% natriumchlorid.
- 24 timer ved opbevaring i køleskab (2°C - 8°C), når Meropenem Fresenius Kabi er opløst i 0,9% natriumchlorid.
- 1 time ved opbevaring op til 25°C, når Meropenem Fresenius Kabi er opløst i 5% glucose opløsning.
- 8 timer ved opbevaring i køleskab (2°C - 8°C), når Meropenem Fresenius Kabi er opløst i 5% glucose opløsning.

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 fryses.

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 Fresenius Kabi indeholder:

- Det aktive stof er meropenemtrihydrat.
Meropenem Fresenius Kabi 500 mg: Hvert 20 ml hætteglas/100 ml flaske indeholder 500 mg meropenem.
Meropenem Fresenius Kabi 1000 mg: Hvert 20 ml hætteglas, 50 ml/100 ml flaske indeholder 1000 mg meropenem.
- Øvrigt indholdsstof: natriumcarbonat

Udseende og pakningsstørrelser

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

Meropenem Fresenius Kabi 500 mg: 20 ml hætteglas og 100 ml glasflaske.

Meropenem Fresenius Kabi 1000 mg: 20 ml hætteglas, 50 ml og 100 ml glasflasker.

Pakningsstørrelsen er 1 eller 10 hætteglas/flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstillere:

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

og

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2025.

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. Omhyggelig 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 Fresenius Kabi til dig selv eller til andre i hjemmet

Nogle patienter, forældre eller hjælpere er oplært til at give Meropenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi	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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.
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 Fresenius Kabi derhjemme så kassér nåle og infusionsslanger, som du har brugt, på en sikker måde. Hvis din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen, så aflever ubrugt Meropenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 gennemskylles 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 Fresenius Kabi 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 gennemskylles 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.