INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Meronem ® 500 mg pulver til injektions-og infusionsvæske, opløsning.
Meronem ® 1 g pulver til injektions-og infusionsvæske, opløsning.

meropenem

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Denne medicin er ordineret 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Meronem
3. Sådan skal du tage Meronem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Meronem tilhører en gruppe af stoffer, der hedder carbapenem-antibiotika. Det virker ved at dræbe bakterier, som kan give alvorlige infektioner.
- 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 (meningit)

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MERONEM

Tag ikke Meronem
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for meropenem eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 6 Yderligere oplysninger).
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre antibiotika såsom penicilliner, cefalosporiner eller carbapenemer, fordi du så også kan være overfølsom over for meropenem.

Vær ekstra forsigtig med at tage Meronem
Tal med din læge, inden du tager Meronem:
- Hvis du har heldbredsproblemer såsom lever- og nyreproblemer.
- Hvis du har fået alvorlig diarré, efter du har taget andre antibiotika.

Du kan udvikle en positiv Coombs test, som viser, at du har antistoffer, der kan ødelægge røde blodceller. Det vil din læge diskutere med dig.

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

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.
Det skyldes, at Meronem kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og at andre lægemidler kan påvirke virkningen af Meronem.

Du skal specielt være opmærksom på at fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:
- Probenecid (bruges til behandling af gigt).
- Natriumvalproat (bruges til behandling af epilepsi). Meronem bør ikke anvendes, da det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat.

Graviditet og amning
Det er vigtigt, at du - inden du får meropenem - fortæller din læge, hvis du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Man skal helst undgå at tage meropenem under graviditeten. Din læge vil beslutte, om du skal have meropenem.

Det er vigtigt, at du - inden du får meropenem - fortæller din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan gå over i modermælken, og det kan påvirke barnet. Derfor vil din læge beslutte, om du må tage meropenem, mens du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er usandsynligt, at Meronem påvirker din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Meronem
Meronem indeholder natrium.

Meronem 500 mg: Dette lægemiddel indeholder cirka 2 mmol (45 mg) natrium per dosis på 500 mg. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Meronem 1,0 g: Dette lægemiddel indeholder cirka 4 mmol (90 mg) natrium per dosis på 1.000 mg. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MERONEM

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 og 2 g. 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 kropsvægt. Den normale dosis er mellem 10 mg og 40 mg Meronem pr. kg, barnet vejer. Der gives normalt en dosis hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, skal have voksendosis.

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

Hvis du har taget for meget Meronem
Hvis du ved en fejl har taget mere end din foreskrevne dosis, skal du kontakte din læge eller det nærmeste hospital med det samme.

Hvis du har glemt at tage Meronem
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 tage en dobbeltdosis (to injektioner på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Meronem
Stop ikke med at tage Meronem før din læge siger, at du skal.
Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkningerne er herunder sat i rækkefølge ved brug af følgende betegnelser:
Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere)
Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)
Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)
Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)
Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges ud fra forhåndenværende data, men det er sjældent eller meget sjældent).

Alvorlige allergiske reaktioner
Hvid du får en alvorlig allergisk reaktion, **skal du stoppe med at tage Meronem 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.

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
- 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
- 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).

Sjældne
- Krampeanfald

Bivirkninger med ukendt hyppighed
- Betændelse i tarmene med diarré.
- Ømme vener, der hvor Meronem 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.
- Pludselig alvorligt udslæt, blære eller afskallende hud. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Meronem efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C

Injektion
Efter opløsning: Den rekonstituerede opløsning til intravenøs injektion skal anvendes med det samme. Tidsintervallet fra påbegyndelse af opløsning og til afslutning af den intravenøse injektion bør ikke overstige 3 timer, når den opbevares ved kontrolleret stuetemperatur (15-25°C).

Infusion
Efter rekonstituering: Den rekonstituerede opløsning til intravenøs infusion skal anvendes med det samme. Tidsintervallet fra påbegyndelse af opløsning og til afslutning af den intravenøse infusion bør ikke overstige:
- 6 timer, under opbevaring ved kontrolleret stuetemperatur (15-25°C), når Meronem opløses i natriumklorid.
- 24 timer, under opbevaring ved 2-8°C, når Meronem opløses i natriumklorid. I dette tilfælde skal den fremstillede opløsning anvendes inden 2 timer efter fjernelse fra køleskabet.
- 1 time, når Meronem opløses i glukose (dextrose).

Opløsningen må ikke fryses.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Meronem indeholder:
Hvert hætteglas indeholder meropenemtrihydrat svarende til 500 mg vandfri meropenem.

Hvert hætteglas indeholder meropenemtrihydrat svarende til 1 g vandfri meropenem.

Øvrigt indholdsstof: vandfrit natriumcarbonat

Udseende og pakningsstørrelser
- Meronem er et hvidt til lysegult pulvertil injektions-og infusionsvæske, opløsning i hætteglas. Pakningsstørrelsen er 1 eller 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmark
Fremstiller:
Corden Pharma SpA, Caponago (Milano), Italien
AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Meronem IV	Island: Meronem	Slovakiet: Meronem 500 mg i.v.
Bulgarien: Meronem	Italien: MERREM	Slovenien: Meronem
Cypern: MERONEM	Letland: Meronem	Spanien: Meronem I.V.
Danmark: MERONEM	Litauen: Meronem IV	Storbritannien: Meronem IV
Estland: Meronem	Luxemborg: Meronem IV	Sverige: Meronem
Finland: Meronem	Malta: Meronem IV	Tjekkiet: MERONEM
Frankrig: MERONEM	Norge: Meronem	Tyskland: Meronem
Grækenland: Meronem	Polen: Meronem	Ungarn: Meronem
Holland: Meronem i.v.	Portugal: Meronem	Østrig: Optinem
Irland: Meronem IV	Rumænien: Meronem i.v.	

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Maj/2011
© AstraZeneca 2011

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 antibiotikummet virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet 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 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.

Maj/2011

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning om administration af Meronem til dig selv eller til andre i hjemmet
Nogle patienter, forældre eller hjælpere er oplært til at give Meronem 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.
- 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.

Sådan blandes medicinen
1. Vask dine 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 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 Meronem	Mængde "vand til injektionsvæsker", der skal bruges til opløsning
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Vær opmærksom på: Du skal bruge mere end 1 hætteglas, hvis din Meronem-dosis 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 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 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 kasser 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 du bruger Meronem derhjemme så kasser nåle og infusionsslanger, som du har brugt, på en sikker måde. Hvis din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen, så aflever ubrugt Meronem 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 Meronem 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 hætten 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 hætten på din kanyle og smid på sikker måde kanylen i din kanylespand.

Indgivelse af Meronem gennem adgang via centralt kateter
1. Fjern hætten 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.

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Meronem ® 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Meronem ® 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

meropenem

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Meronem og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Meronem
3. Hvernig taka á Meronem
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Meronem
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM MERONEM OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Meronem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast carbapenem sýklalyf. Það verkar með því að drepa bakteríur sem geta valdið alvarlegum sýkingum.
- Sýkingar í lungum (lungnabólga)
- Sýkingar í lungum og berkjum hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis)
- Flóknar þvagfærasýkingar
- Flóknar sýkingar í kvið
- Sýkingar sem konur geta fengið fyrir eða eftir að hafa fætt barn
- Flóknar sýkingar í húð og mjúkvef
- Skyndileg bakteríusýking í heila (heilahimnubólga)

Meronem má einnig nota við meðferð sjúklinga með of fá hvít blóðkorn, sem grunur leikur á að orsakist af bakteríusýkingu.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA MERONEM

Ekki má nota Meronem
- Ef þú ert með ofnæmi fyrir meropenemi eða einhverju öðru innihaldsefni Meronem (sem talin eru upp í kafla 6 Aðrar upplýsingar).
- Ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum sýklalyfjum eins og t.d. penicillíníni, cephalosporini eða carbapenemi, þar sem þú gætir einnig verið með ofnæmi fyrir meropenemi.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Meronem
Ráðfærðu þig við lækninn áður en þú notar Meronem:
- Ef þú hefur einhver heilsufarsvandamál, svo sem lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- Ef þú hefur fengið verulegan niðurgang eftir að þú hefur tekið önnur sýklalyf.

Coombs próf getur orðið jákvætt hjá þér, sem bendir til að mótefni sem geta eyðilagt rauðu blóðkornin séu til staðar. Læknirinn mun ræða þetta við þig.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækninn eða hjúkrunarfræðing áður en þú notar Meronem.

Notkun annarra lyfja
Láttu lækninn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf.
Þetta er vegna þess að Meronem getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á verkun Meronem.

Einkum og sér í lagi þarftu að segja lækninum eða hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:
- Probenecid (notað til meðferðar við þvagsýrugigt).
- Natríumvalpróat (notað til meðferðar við flogaveiki). Ekki skal nota Meronem, það getur dregið úr áhrifum natríumvalpróats.

Meðganga og brjóstagjöf
Mikilvægt er að þú segir lækninum frá því ef þú ert barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi áður en þú færð meropenem. Ráðlagt er að forðast notkun meropenems á meðgöngu. Læknirinn mun ákveða hvort þú tekur meropenem.

Mikilvægt er að þú segir lækninum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að vera með barn á brjósti áður en þú færð meropenem. Lítið magn lyfsins getur borist í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Því mun læknirinn ákveða hvort þú tekur meropenem á meðan þú ert með barn á brjósti.

Leitið ráða hjá lækninum áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla
Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Meronem
Meronem inniheldur natríum.

Meronem 500 mg: Lyfið inniheldur um það bil 2 mEq af natríum í 500 mg skammti sem verður að hafa í huga hjá sjúklingum sem eru á natríumsnauðu fæði.

Meronem 1 g: Lyfið inniheldur um það bil 4 mEq af natríum í 1 g skammti sem verður að hafa í huga hjá sjúklingum sem eru á natríumsnauðu fæði.

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú ert með sjúkdóm sem krefst þess að þú fylgist með natríum inntöku hjá þér.

3. HVERNIG NOTA Á MERONEM

Fullorðnir
- Skammturinn fer eftir því hvers konar sýkingu þú ert með, hvar sýkingin er í líkamanum og hve alvarleg sýkingin er. Læknirinn mun ákveða hve stóran skammt þú þarft.
- Skammturinn fyrir fullorðna er venjulega á bilinu 500 mg (milligrömm) til 2 g (gramm). Venjulega muntu fá skammtinn á 8 klukkustunda fresti. Hins vegar getur verið að þú fáir sjaldnar skammt ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.

330038
ref.: D300.048/C F.45

Börn og unglingar
Skammturinn fyrir börn eldri en 3 mánaða og allt að 12 ára er ákvarðaður með tilliti til aldurs og þyngdar barnsins. Venjulegur skammtur er á bilinu 10 mg og 40 mg af Meronem fyrir hvert kílógramm (kg) líkamsþyngdar barnsins. Skammtur er yfirleitt gefinn á 8 klukkustunda fresti. Börn sem eru þyngri en 50 kg fá sama skammt og fullorðnir.

- Pér verður gefið Meronem með inndælingu eða innrennsli í stóra æð (blóðæð).
- Yfirleitt eru það læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn sem gefa Meronem.
- Engu að síður fá sumir sjúklingar, foreldrar og umönnunaraðilar þjálfun í að gefa Meronem í heimahúsi. Leiðbeiningar um hvernig á að fara að því eru í þessum fylgiseðli (í kafla sem nefnist „Leiðbeiningar um hvernig þú gefur sjálfri/sjálfum þér eða öðrum Meronem í heimahúsi"). Notið Meronem alltaf eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækninum eða hjúkrunarfræðingnum.
- Ekki skal blanda lyfinu eða bæta því við aðrar lausnir sem innihalda önnur lyf.
- Inndælingin er gefin á um það bil 5 mínútum eða á 15 til 30 mínútum. Læknirinn mun segja þér hvernig á að gefa Meronem.
- Yfirleitt eru Meronem inndælingar gefnar daglega, á sömu tímum sólarhrings.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður skal strax hafa samband við lækni eða sjúkrahús.

Ef gleymist að nota Meronem
Ef þú gleymir inndælingu áttu að fá hana svo fljótt sem auðið er. Hins vegar, ef nánast er komið að næsta skammti áttu að sleppa skammtinum sem gleymdist.
Ekki á að tvöfalda skammt (gefa tvær inndælingar á sama tíma) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Meronem
Ekki hætta að nota Meronem fyrr en læknirinn gefur fyrirmæli um það.
Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Meronem valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana sem taldar eru upp hér fyrir neðan er skilgreind á eftirfarandi hátt:
mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)
algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum)
sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum)
mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum)
koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum)
tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum en þetta er mjög sjaldgæft eða kemur örsjaldan fyrir).

Alvarleg ofnæmisviðbrögð
Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð, **skaltu hætta að nota Meronem og hafa samband við lækni samstundis**. Þú gætir þurft á bráðameðferð að halda. Einkennin gætu verið skyndileg:
- Veruleg útbrot, kláði eða ofsakláði í húð
- Proti í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans
- Mæði, hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleikar.

Eyðilegging á rauðum blóðkornum (tíðni ekki þekkt)
Einkennin eru m.a.:
- mæði þegar þú átt ekki von á því
- rautt eða brúnt þvag.

Ef vart verður við eitthvað af ofangreindu, **leitið til læknis samstundis.**

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:
Algengar
- Kviðverkir.
- Ógleði.
- Uppköst.
- Niðurgangur.
- Höfuðverkur.
- Húðútbrot, kláði í húð.
- Verkur og bólga.
- Aukinn fjöldi blóðflagna í blóði (kemur fram í blóðrannsóknum).
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsókna, þ.á m. rannsókna sem sýna hve vel lifrin starfar.

Sjaldgæfar
- Breytingar á blóðinu. Þetta eru m.a. fækkun blóðflagna (sem getur valdið því að þú færð marbletti auðveldlega), fjölgun sumra hvítra blóðkorna, fækkun annarra hvítra blóðkorna og aukið magn efnis sem nefnist bilirúbín. Læknirinn tekur ef til vill blóðprufur af og til.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsókna, þ.á m. rannsókna sem sýna hve vel nýrun starfa.
- Náladofi.
- Sýkingar í munni eða leggöngum af völdum sveppa (bruska).

Mjög sjaldgæfar
- Flog (krampar).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir en tíðni ekki þekkt
- Bólga í þörmum ásamt niðurgangi.
- Eymsli í bláæðum þar sem Meronem er dælt inn.
- Aðrar breytingar á blóðinu. Einkennin eru m.a. tíðar sýkingar, hár hiti og hálssærindi. Læknirinn tekur ef til vill blóðprufur af og til.
- Skyndileg veruleg útbrot eða blöðrumyndun í húð eða húðflögnun. Þessu getur fylgt hár hiti og liðverkir.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

AstraZeneca

Schawk Job No.:	304646-A02
Date:	15-07-11
Ops Component Code:	330038
Drawing Ref:	LEAFLET F45 D300048 C
Pharma Code:	90
Description:	Meronem 500 mg, 1 g Leaflet: Patient DK-IS-NO

Printable Colours: Black

Non Print: Technical Info, Profile

SCHAWK

TEXT AREA

Bar prints 100mm @ 100%

330038
ref.: D300.048/C F.45

5. HVERNIG GEYMA Á MERONEM

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Meronem eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Inndæling
Eftir blöndun: Gefa skal nýblandaðar lausnir til inndælingar í bláæð án tafar.
Ekki skal líða lengri tími en 3 klukkustundir frá því byrjað er að blanda lausnina þangað til inndælingu er lokið ef lausnin er geymd við stýrðan herbergishita (15-25°C).

Inndæling
Eftir blöndun: Gefa skal nýblandaðar lausnir til innrennslis í bláæð án tafar.
Frá því byrjað er að blanda lausnina þangað til innrennsli er lokið skal ekki skal líða lengri tími en:
- 6 klukkustundir ef lausnin er geymd við stýrðan herbergishita (15-25°C) ef Meronem er leyst upp í natríumklóríði;
- 24 klukkustundir ef lausnin er geymd við 2-8°C ef Meronem er leyst upp í natríumklóríð. Í slíkum tilfellum skal nota lausnina innan 2 klukkustunda frá því hún er tekin út úr kæli;
- 1 klukkustund ef Meronem er leyst upp í glúkósa (dextrósa).

Blönduðu lausnina má ekki frysta.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. ÖÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Meronem
Hvert hettuglas inniheldur meropenemþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af vatnsfríu meropenemi.

Hvert hettuglas inniheldur meropenemþríhýdrat sem jafngildir 1 g af vatnsfríu meropenemi.

Hitt innihaldsefnið er vatnsfrítt natríumkarbónat.

Útlit Meronem og pakkningastærðir
- Meronem er hvítt eða fölgult duft fyrir lausn til inndælingar eða innrennslis í hettuglasi. Í hverri pakkningu eru 1 eða 10 hettuglös.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Svíþjóð
Framleiðandi: Corden Pharma S.P.A., Caponago, Ítalía
AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Bretland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki: Optinem Belgía: Meronem IV Búlgaría: Meronem Kýpur: MERONEM Tékkland: MERONEM Danmörk: MERONEM Eistland: Meronem Finnland: Meronem Frakkland: MERONEM Þýskaland: Meronem	Grikkland: Meronem Ungverjaland: Meronem Ísland: Meronem Írland: Meronem IV Ítalía: MERREM Lettland: Meronem Litháen: Meronem IV Lúxemburg: Meronem IV Malta: Meronem IV Holland: Meronem i.v.	Noregur: Meronem Pólland: Meronem Portúgal: Meronem Rúmenía: Meronem i.v. Slóvakía: Meronem 500 mg i.v. Slóvenía: Meronem Spánn: Meronem I.V. Svíþjóð: Meronem Bretland: Meronem IV

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 24. maí 2011.
© AstraZeneca 2011

Ráðgjöf/læknisfræðilegar upplýsingar

Sýklalyf eru notuð til að meðhöndla sýkingar af völdum baktería. Þau hafa enga virkni gegn sýkingum af völdum veira.

Stundum hafa sýklalyf engin áhrif á sýkingu af völdum baktería. Algengasta ástæðan fyrir því er að bakterían sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu. Þetta þýðir að bakterían lifir og getur jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Margar ástæður eru fyrir ónæmi baktería. Notkun sýklalyfja af varfærni getur dregið úr líkum á því að bakteríur verði ónæmar.

Þegar læknirinn ávísar sýklalyfjakúr er kúrnum einungis ætlað að meðhöndla núverandi veikindi.
Ef eftirfarandi ráðum er fylgt getur það hjálpað til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería en það getur komið í veg fyrir að lyfið virki.

1. Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skömmtum, á réttum tíma og í ráðlagðan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á miðanum og ef það er eitthvað sem þú ekki skilur biddu þá lækninn eða lyfjafræðing um útskýringu.
2. Þú skalt ekki taka sýklalyf nema þér hafi verið ávísað því sérstaklega og einungis nota það til að meðhöndla þá sýkingu sem því var ætlað.
3. Þú skalt ekki taka sýklalyf sem ávísað hefur verið öðrum jafnvel þótt sá hinn sami hafið verið með sýkingu sem svipar til þinnar.
4. Þú skalt ekki gefa öðrum sýklalyf sem var ávísað þér.
5. Ef eitthvað er eftir að sýklalyfinu eftir að þú hefur lokið við kúrinn sem læknirinn ávísaði skaltu fara með afganginn í apótek sem sér um að farga því á réttan hátt.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:
Leiðbeiningar um hvernig þú gefur sjálfri/sjálfum þér eða öðrum Meronem í heimahúsi
Sumir sjúklingar, foreldrar og umönnunaraðilar fá þjálfun í að gefa Meronem í heimahúsi.

Varnaðarorð – Þú átt eingöngu að gefa þér eða öðrum þetta lyf í heimahúsi eftir að hafa fengið þjálfun hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi.
- Lyfið verður að blanda saman við aðra lausn (þynningarlausn). Læknirinn segir þér hve mikið á að nota af þynningarlausn.
- Notaðu lyfið strax eftir að þú hefur blandað það. Lyfið má ekki frjósa.

Blöndun lyfsins
1. Þvoðu hendurnar og þurrkaðu þær vel. Undirbúðu hreint vinnusvæði.
2. Taktu Meronem glasið (hettuglasið) úr pakkningunni. Athugaðu hettuglasið og fyrningardagsetninguna. Athugaðu að hettuglasið sé heilt og óskemmt.
3. Fjarlægðu lituðu hettuna og hreinsaðu gráa gúmmítappann með sprittþurrku. Láttu gúmmítappann þorna.
4. Tengdu nýja dauðhreinsaða nál við nýja dauðhreinsaða sprautu, án þess að snerta endana.
5. Dragðu upp rétt magn af dauðhreinsuðu „vatni fyrir stungulyf“ í sprautuna. Magnið af vökva sem þú þarft að nota er sýnt í eftirfarandi töflu:

Skammtur Meronem	Magn af „vatni fyrir stungulyf“ sem þarf til þynningar
500 mg (milligrömm)	10 ml (millilítrar)
1 g (gramm)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Athugið: Ef skammturinn sem þér er ávísaður er meira en 1 g þarftu að nota meira en 1 hettuglas af Meronem. Þú getur dregið vökvann úr hettuglösunum upp í eina sprautu.

6. Stingdu nálinni á sprautunni gegnum miðjuna á gráa gúmmítappanum og sprautaðu ráðlögðu magni af vatni fyrir stungulyf í hettuglasið eða hettuglösin sem innihalda Meronem.
7. Fjarlægðu nálina úr hettuglasinu og hristu hettuglasið vel í um það bil 5 sekúndur, eða þar til allt duftið er uppleyst. Hreinsaðu gráa gúmmítappann aftur með nýrri sprittþurrku og láttu gúmmítappann þorna.
8. Hafðu sprautustimpilinn alveg inni í botni sprautunnar og stingdu nálinni aftur í gegnum gráa gúmmítappann. Haltu því næst bæði á sprautunni og hettuglasinu og hvolfdu hettuglasinu.
9. Hafðu nálarendann í vökvanum, togaðu stimpillinn aftur og dragðu allan vökvann úr hettuglasinu upp í sprautuna.
10. Fjarlægðu nálina og sprautuna úr hettuglasinu og fleygðu tóma hettuglasinu á öruggan stað.
11. Haltu sprautunni upp á við þannig að nálin vísi upp. Sláðu létt á sprautuna svo að allar loftbólur í vökvanum renni upp í enda sprautunnar.
12. Fjarlægðu loftbólur úr sprautunni með því að ýta varlega á stimpilinn þar til allt loft er farið.
13. Ef þú ert að nota Meronem í heimahúsi áttu að fleygja notuðum nálum og innrennslisslöngum á viðeigandi hátt. Ef læknirinn segir þér að hætta meðferðinni áttu að farga ónotuðu Meronem á viðeigandi hátt.

Inndælingin
Þú getur gefið lyfið í stuttan æðalegg, þ.e. nál sem hefur verið sett upp, í lyfjabrunn eða í miðlægan æðalegg.

Inndæling Meronem í stuttan æðalegg, þ.e. nál sem sett hefur verið upp
1. Fjarlægðu nálina úr sprautunni og fleygðu henni gætilega í ílát fyrir nálar.
2. Hreinsaðu enda stutta æðaleggjarins með sprittþurrku og láttu hann þorna. Opnaðu lokið á æðaleggnum og tengdu sprautuna við.
3. Þrýstu stimpli sprautunnar rólega niður til að gefa sýklalyfið jafnt og þétt á 5 mínútum.
4. Þegar þú hefur lokið gjöf sýklalyfsins og sprautan er tóm, losarðu sprautuna frá og skolar æðaleggjinn eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ráðlagt þér.
5. Settu lokið á æðalegginn og fleygðu sprautunni gætilega í ílátið fyrir nálar.

Inndæling Meronem í lyfjabrunn eða miðlægan æðalegg
1. Taktu lokið af lyfjabrunninum eða miðlæga æðaleggnum, hreinsaðu enda leggjarins með sprittþurrku og láttu hann þorna.
2. Tengdu sprautuna við og þrýstu stimpli sprautunnar rólega niður til að gefa sýklalyfið jafnt og þétt á 5 mínútum.
3. Þegar þú hefur lokið gjöf sýklalyfsins losarðu sprautuna frá og skolar æðalegginn eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ráðlagt þér.
4. Settu nýtt hreint lok á miðlæga æðalegginn og fargaðu sprautunni gætilega í ílátið fyrir nálar.

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Meronem ® 500 mg pulver til infusjons- og injeksjonsvæske
Meronem ® 1 g pulver til infusjons- og injeksjonsvæske

meropenem

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Meronem er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Meronem
3. Hvordan du bruker Meronem
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Meronem
6. Ytterligere informasjon

1. HVA MERONEM ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn den som er angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Meronem tilhører en gruppe legemidler som kalles antibiotika av karbapanemtypen. Det fungerer ved å drepe bakterier, som kan forårsake alvorlige infeksjoner.
- Infeksjoner i lungene (lungebetennelse / pneumoni)
- Infeksjoner i lungene og bronkiene hos pasienter som har cystisk fibrose
- Kompliserte urinveisinfeksjoner
- Kompliserte infeksjoner i mage/tarm
- Infeksjoner ved/under/etter fødsel
- Kompliserte infeksjoner i hud eller bløtvev
- Akutte hjernehinnebetennelser (meningitt)

Meronem kan også gis til pasienter med et svært lavt antall hvite blodlegemer (neutropeni) og feber som mistenkes å være forårsaket av en infeksjon.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER MERONEM

Bruk ikke Meronem
- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor meropenem eller et av de andre innholdsstoffene i Meronem (se punkt. 6, Ytterligere informasjon).
- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor andre antibiotika, for eksempel penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer, siden du også kan være allergisk mot meropenem.

Vis forsiktighet ved bruk av Meronem
Forhør deg med lege før bruk av Meronem:
- hvis du har helseproblemer, for eksempel lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hatt kraftig diaré etter å ha tatt andre antibiotika

Du kan utvikle en positiv test (Coombs-test) som angir forekomst av antistoffer som kan ødelegge røde blodceller. Legen vil diskutere dette med deg.

Hvis du ikke er sikker på om det ovenstående gjelder deg, må du snakke med lege eller sykepleier før du bruker Meronem.

Bruk av andre legemidler sammen med Meronem
Rådfør deg med lege dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturmidler.
Grunnen til dette er at Meronem kan påvirke måten enkelte legemidler virker på, og noen legemidler kan ha innvirkning på Meronembehandlingen.

Du må spesielt fortelle lege eller sykepleier hvis du tar noen av følgende legemidler:
- Probenecid (brukt til å behandle urinsyregikt)
- Natriumvalproat (brukt til å behandle epilepsi). Meronem bør ikke brukes da det kan nedsette effekten av natriumvalproat.

Graviditet og amming
Rådfør deg med lege før du tar noen form for medisin.

Dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid, er det viktig at du forteller legen din dette, før tar meropenem. Det anbefales å unngå meropenem under graviditeten. Rådfør deg med lege vedrørende bruk av meropenem under graviditet.

Dersom du ammer eller planlegger å amme, er det viktig at du forteller legen din dette, før du tar meropenem. Små mengder av dette legemidlet kan gå over i brystmelk og kan påvirke babyen. Rådfør deg med lege vedrørende bruk av meropenem ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner
Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Meronem
Meronem inneholder natrium.

Meronem 500 mg: Dette legemidlet inneholder ca. 2,0 mEq natrium pr. 500 mg dose, noe som bør tas i betraktning av pasienter på en kontrollert natriumdiett.

Meronem 1,0 g: Dette legemidlet inneholder ca. 4,0 mEq natrium pr. 1,0 g dose, noe som bør tas i betraktning av pasienter på en kontrollert natriumdiett.

Hvis du har et helseproblem som gjør at du må kontrollere natriuminntaket ditt, skal du informere lege eller sykepleier.

3. HVORDAN DU BRUKER MERONEM

Voksne
- Dosen avhenger av hvilken infeksjon du har, hvor i kroppen den befinner seg og hvor alvorlig den er. Legen vil bestemme hvilken dose du trenger.
- Dosen for voksne er normalt mellom 500 mg (milligram) og 2 g (gram). Du vil normalt få en dose hver 8. time. Dersom du har nedsatt nyrefunksjon, kan du få dosen sjeldnere.

Barn og ungdom
- Dosen for barn over 3 måneder og opptil 12 år bestemmes ut fra barnets alder og vekt. Den normale dosen er mellom 10 mg og 40 mg Meronem for hvert kilogram (kg) kroppsvekt. En dose gis normalt hver 8. time. Barn som veier over 50 kg får en voksen dose.
  - Du vil få Meronem som en injeksjon eller infusjon i en stor vene
  - Meronem vil som regel gis av lege eller sykepleier
  - Noen pasienter, foreldre og pleiere er imidlertid opplært til å administrere Meronem hjemme. Anvisning for hvordan dette gjøres finnes i dette pakningsvedlegget (i punktet: Anvisninger for å administrere Meronem til deg selv eller noen andre i hjemmet). Bruk alltid Meronem slik du har avtalt med din lege. Spør legen dersom du er usikker.
  - Injeksjonen skal ikke blandes med eller tilsettes i oppløsninger som inneholder andre legemidler
  - Injeksjonen kan ta ca. 5 minutter eller mellom 15 og 30 minutter. Legen vil fortelle hvordan Meronem skal gis
  - Injeksjonene dine bør som regel settes på samme tidspunkt hver dag

Dersom du tar for mye av Meronem
Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Meronem
Hvis du glemmer en injeksjon, skal du ta den så snart som mulig. Hvis det nesten er på tide med neste injeksjon, skal du imidlertid hoppe over den glemte injeksjonen.
Du skal ikke ta en dobbel dose (to injeksjoner på samme tid) som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Meropenem
Ikke slutt å ta Meronem uten at du har avtalt det med legen.
Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Meronem forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Frekvensen av mulige bivirkninger nedenfor defineres med følgende konvensjon:
svært vanlige (påvirker mer enn 1 bruker av 10)
vanlige (påvirker 1 til 10 brukere av 100)
mindre vanlige (påvirker 1 til 10 brukere av 1000)
sjeldne (påvirker 1 til 10 brukere av 10 000)
svært sjeldne (påvirker mindre enn 1 bruker av 10 000)
ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data, men dette er sjeldent eller svært sjeldent).

Alvorlige allergiske reaksjoner
Hvis du får en alvorlig allergisk reaksjon, **må du slutte å ta Meronem og oppsøke lege omgående**. Det er mulig at du trenger akutt medisinsk behandling. Tegnene kan omfatte plutselig utbrudd av:
- Kraftig utslett, kløe eller elveblest på huden
- Hevelse i ansikt, leppер, tunge eller andre kroppsdeler
- Andpustenhet, hvesing eller pustevansker

Skade på røde blodceller (ikke kjent frekvens)
Tegnene omfatter:
- Andpustenhet når du ikke venter det
- Rød eller brun urin

Hvis du oppdager noen av disse tegene, **må du oppsøke lege omgående**.

Andre mulige bivirkninger:
Vanlige
- Magesmerter
- Kvalme
- Brekninger (oppkast)
- Diaré
- Hodepine
- Utslett, kløe i huden
- Smerte og betennelse
- Økt antall blodplater i blodet (vist i en blodprøve)
- Endringer i blodprøver, deriblant prøver som viser hvor godt leveren din fungerer

Mindre vanlige
- Endringer i blodet. Disse omfatter redusert antall blodplater (som kan gjøre at du får blåmerker lettere), økning av enkelte hvite blodlegemer, reduksjon av andre hvite blodlegemer og økte mengder av stoffet "bilirubin". Legen kan ta blodprøver fra tid til annen
- Endringer i blodprøver, deriblant prøver som viser hvor godt nyrene dine fungerer
- En prikkende følelse.
- Soppinfeksjon i munnen eller underlivet.

Sjeldne
- Krampeanfall.

Andre mulige bivirkninger med ukjent frekvens
- Tarmbetennelse med diaré
- Ømhet og smerte i blodåren hvor Meronem injiseres
- Andre endringer i blodet. Symptomene omfatter hyppige infeksjoner, høy temperatur og sår hals. Legen kan ta blodprøver fra tid til annen
- Plutselig utbrudd av kraftig utslett, blemmer eller flassende hud. Dette kan forbindes med høy feber og leddsmerter

Kontakt lege eller sykepleier dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER MERONEM

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Meronem etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Injeksjon
Etter rekonstituering: Ferdig blandet/fortynnet oppløsning til intravenøs injeksjonsvæske skal brukes omgående. Tidsintervallet fra start av rekonstituering og slutt av intravenøs injeksjon bør ikke overstige 3 timer dersom lagret ved kontrollert romtemperatur (15-25 °C).

Infusjon
Etter rekonstituering: Ferdig blandet/fortynnet oppløsning til intravenøs infusjon bør brukes umiddelbart. Tidsintervallet fra start av rekonstituering og slutt av intravenøs infusjon bør ikke overstige:
- 6 timer ved oppbevaring ved kontrollert romtemperatur (15-25 °C) når Meronem er oppløst i natriumklorid.
- 24 timer ved oppbevaring ved 2-8 °C når Meronem er oppløst i natriumklorid. I dette tilfellet bør den ferdiglagede oppløsningen brukes innen 2 timer etter den er tatt ut av kjøleskapet.
- 1 time når Meronem er oppløst i glukose (dekstrose).

Ferdigblandet oppløsning skal ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Meronem
Hvert hetteglass inneholder meropenemtrihydrat tilsvarende 500 mg vannfritt meropenem.

Hvert hetteglass inneholder meropenemtrihydrat tilsvarende 1 g vannfritt meropenem.

Det andre innholdsstoffet er vannfritt natriumkarbonat.

Hvordan Meronem ser ut og innholdet i pakningen
- Meronem er et hvitt til lysegult pulver til oppløsning, til infusjons- eller injeksjonsvæske, i hetteglass. Pakningsstørrelser på 1 eller 10 hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
AstraZeneca AS, OSLO, Norway

Tilvirker:
AstraZeneca UK Ltd. Macclesfield, England
Corden Pharma S.P.A. Caponago (Milano), Italia

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike: Optinem Belgia: Meronem IV Bulgaria: Meronem Kypros: MERONEM Tsjekkia: MERONEM Danmark: MERONEM Estland: Meronem Finland: Meronem Frankrike: MERONEM Tyskland: Meronem	Hellas: Meronem Ungarn: Meronem Island: Meronem Irland: Meronem IV Italia: MERREM Latvia: Meronem Litauen: Meronem IV Luxembourg: Meronem IV Malta: Meronem IV Nederland: Meronem i.v.	Norge: Meronem Polen: Meronem Portugal: Meronem Romania: Meronem i.v. Slovakia: Meronem 500mg i.v. Slovenia: Meronem Spania: Meronem I.V. Sverige: Meronem Storbritannia: Meronem IV

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 10.06.2011

© AstraZeneca 2011

Råd/medisinsk instruksjon

Antibiotika skal brukes til å behandle infeksjoner forårsaket av bakterier. De virker ikke mot virusinfeksjoner.

Noen ganger vil en antibiotikakur ikke virke mot en infeksjon som er forårsaket av bakterier. En av de vanligste årsakene til dette er at bakterien som forårsaker infeksjonen har blitt resistent mot det antibiotikum som er forskrevet. Dette betyr at bakteriene kan overleve og også vokse, på tross av antibiotikabruken.

Bakterier kan bli resistente mot antibiotika av mange årsaker. Varsom bruk av antibiotika kan redusere sjansen for at bakterier blir resistente mot dem.

Når din lege forskriver en antibiotikakur, så er det meningen at den kun skal behandle din nåværende sykdom. Ved å følge de rådene nedenfor vil du hjelpe til med å motvirke spredningen av resistente bakterier som kan hindre antibiotikumet å virke.

1. Det er svært viktig at du tar riktig dose av ditt antibiotikum, på rett tidspunkt og i et riktig antall dager. Les instruksjonen på etiketten, og dersom du lurer på noe spør legen eller en farmasøyt.
2. Du skal ikke ta et antibiotikum dersom den ikke er forskrevet spesifikt til deg og du skal kun bruke den til å behandle den infeksjonen den har blitt forskrevet for.
3. Du skal ikke ta et antibiotikum som er forskrevet til andre mennesker, selv om de har en infeksjon som er lik den du har
4. Du skal ikke gi et antibiotikum som er forskrevet til deg, til andre mennesker
5. Dersom du har antibiotika til overs etter at du har tatt den kur du har avtalt med din lege, leverer du det du har til overs til et apotek, slik at det kan destrueres på en trygg måte.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjon for å administrere Meronem til deg selv eller noen andre i hjemmet
Noen pasienter, foreldre og pleiere er opplært til å administrere Meronem hjemme.

Advarsel – Du skal kun administrere dette legemidlet til deg selv eller noen andre i hjemmet etter opplæring fra lege eller sykepleier.
Legemidlet må blandes med en annen væske (fortynningsvæsken). Legen forteller deg hvor mye fortynningsvæske du skal bruke.
- Bruk legemidlet omgående når det er klargjort. Det må ikke fryses.

Tilberedning av legemidlet
1. Vask hendene og tørk dem godt. Klargjør et rent arbeidsområde.
2. Ta flasken (hetteglasset) med Meronem ut av emballasjen. Kontroller hetteglasset og utløpsdatoen. Kontroller at hetteglasset er intakt og uskadet.
3. Ta av den fargede hetten og rengjør den grå gummiproppen med en alkoholserviett. La gummikorken tørke.
4. Koble en ny steril kanyle til en ny steril sprøyte uten å berøre endene.
5. Trekk opp den anbefalte mengden sterilt "vann til injeksjonsvæske" i sprøyten. Mengden væske du trenger vises i tabellen nedenfor:

Dose Meronem	Mengde "vann til injeksjonsvæske" som kreves til fortynning
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Merk: Hvis din foreskrevne dose Meronem er mer enn 1 g, er du nødt til å bruke mer enn 1 hetteglass med Meronem. Du kan trekke væsken fra hetteglassene opp i en sprøyte.

6. Sett kanylen på sprøyten inn gjennom midten av den grå gummiproppen, og injiser den anbefalte mengden vann til injeksjonsvæske inn i hetteglasset eller hetteglassene med Meronem.
7. Trekk kanylen ut av hetteglasset og ryst hetteglasset godt i ca. 5 sekunder eller til alt pulveret er oppløst. Rengjør den grå gummiproppen en gang til med en ny alkoholserviett og la gummiproppen tørke.
8. Med sprøytestempelet skjøvet helt inn i sprøyten, sett kanylen tilbake i den grå gummiproppen. Hold deretter både sprøyten og hetteglasset, og vend hetteglasset opp ned.
9. Hold kanylespissen i væsken, trekk tilbake stempelet og trekk all væsken fra hetteglasset opp i sprøyten.
10. Trekk kanylen og sprøyten ut av hetteglasset og kast det tomme hetteglasset på et trygt sted.
11. Hold sprøyten loddrett, med kanylen vendt oppover. Bank på sprøyten slik at eventuelle luftbobler i væsken stiger opp til toppen av sprøyten.
12. Fjern eventuell luft i sprøyten ved å skyve stempelet forsiktig inn til all luften er borte.
13. Hvis du bruker Meronem hjemme, må brukte kanyler og infusjonsslanger kastes på egnet måte. Hvis legen bestemmer seg for å stanse behandlingen, må ubrukt Meronem kastes på egnet måte.

Sette injeksjonen
Dette legemidlet kan enten administreres via en kort kanyle eller venflon, eller via en port eller et sentralt kateter.

Administrere Meronem via en kort kanyle eller venflon
1. Ta kanylen av sprøyten og kast kanylen forsiktig i beholderen for skarpt avfall.
2. Tørk av enden av den korte kanylen eller venflonen med en alkoholserviett, og la den tørke. Åpne hetten på kanylen og koble til sprøyten.
3. Skyv inn sprøytestempelet langsomt for å tilføre antibiotika jevnt i ca. 5 minutter.
4. Når du er ferdig med å tilføre antibiotika og sprøyten er tom, fjern sprøyten og bruk en skyllevæske som anbefalt av lege eller sykepleier.
5. Lukk hetten på kanylen og kast sprøyten forsiktig i beholderen for skarpt avfall.

Administrere Meronem via en port eller et sentralt kateter
1. Ta av hetten på porten eller kateteret, rengjør enden av kateteret med en alkoholserviett og la det tørke.
2. Koble til sprøyten og skyv inn stempelet på sprøyten langsomt for å tilføre antibiotika jevnt i ca. 5 minutter.
3. Når du er ferdig med å tilføre antibiotika, ta ut sprøyten og bruk en skyllevæske som anbefalt av lege eller sykepleier
4. Sett en ny ren hette på det sentrale kateteret og kast sprøyten forsiktig i beholderen for skarpt avfall.

AstraZeneca

AstraZeneca

Schawk Job No.: 304646-A02
Date: 15-07-11
Ops Component Code: 330038
Drawing Ref: LEAFLET F45 D300048 C
Pharma Code: 90
Description: Meronem 500 mg, 1 g Leaflet: Patient DK-IS-NO

Printable Colours: Black
Non Print: Technical Info, Profile
SCHAWK

Bar prints 100mm @ 100%