

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

Meropenem

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægsseddel. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indholdsfortegnelse:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Meronem®.
3. Sådan bliver De behandlet Meronem®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Meronem® er et pulver, som skal opløses i en væske for at kunne sprøjtes ind i en blodåre. De vil få Meronem® af sundhedspersonalet.

Meronem® er et antibiotikum, som tilhører gruppen carbapenemer. De kan få Meronem® mod alvorlige betændelser forårsaget af bakterier.

- Infektion i lungerne (pneumoni).
- Infektioner i lunger og bronkier hos patienter med cystisk fibrose.
- Komplicerede urinvejsinfektioner.
- Komplicerede infektioner i bughulen.
- Infektioner som kan opstå før eller efter fødsel.
- Komplicerede infektioner i hud og bløddele.
- Akutte bakterieinfektioner i hjernen (meningit).

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

Lægen kan give Dem Meronem® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal De vide om Meronem®

De må ikke få Meronem®, hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for Meronem® eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De er overfølsom (allergisk) over for andre carbapenemantibiotika.
- De er overfølsom (allergisk) over for andre antibiotika f.eks. penicilliner eller cefalosporiner.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Meronem®

Tal med lægen, inden De får Meronem®, hvis:

- De er overfølsom over for penicillin, da De så også kan være overfølsom over for Meronem®.
- De samtidig er i behandling med medicin, som kan være skadelig for nyrerne.

Kontakt straks lægen, hvis De får voldsom diaré under behandlingen. Det kan være tegn på alvorlig tyktarmsbetændelse.

Har De en lever- eller nyresygdom, vil lægen undersøge Dem regelmæssigt, for at se om Deres lever og nyrer fungerer normalt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Meronem®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis De tager medicin mod:

- urinsur gigt (probenecid).
- epilepsi (natriumvalproat). Meronem® bør ikke anvendes, da det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat.

Brug af Meronem® sammen med mad og drikke

De kan få Meronem® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun få Meronem® efter lægens anvisning.

Amning

Hvis De ammer, må De så vidt mulig ikke få Meronem®. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Meronem® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Meronem®

Meronem® indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder cirka 4mmol (90 mg) natrium per dosis på 1000 mg. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.

Fortæl det til Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De lider af en sygdom, som betyder, at De skal holde øje med Deres saltindtag.

3. Sådan bliver De behandlet med Meronem®

De vil udelukkende få Meronem® injektions- og infusionsvæske af sundhedspersonalet.

Dosering:

Voksne:

Lægen bestemmer hvor ofte De skal have en indsprøjtning. Den anbefalede daglige dosering er 0,5-2 g sprøjtet ind i en blodåre hver 8. time.

Børn:

Børn under 3 måneder må ikke få Meronem®.

Børn fra 3 måneder til 12 år:

Den daglige dosis følger barnets vægt. Følg lægens anvisning. Barnet vil få en indsprøjtning hver 8. time.

Børn over 50 kg får voksendosis.

Der er ingen erfaring hos børn med nedsat nyrefunktion.

Ældre:

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

Voksne med nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Voksne med nedsat leverfunktion:

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

Hvis De har fået for meget Meronem®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror De har fået for meget Meronem® og De af den grund føler Dem utilpas.

Hvis en dosis er glemt

Meronem® vil blive givet under tæt medicinsk overvågning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler at få en dosis.

4. Bivirkninger:

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) Kontakt læge eller skadestue.
- Årebetændelse med dannelse af blodprop, hvor medicinen er sprøjtet ind. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

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

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Akut, alvorlig tyktarmsbetændelse. Kan komme efter udskrivelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Får De alvorlige bivirkninger skal De straks kontakte sundhedspersonalet. Hvis bivirkningerne kommer efter De er udskrevet, skal De straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut, alvorlig tyktarmsbetændelse. Kan komme efter udskrivelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Øget antal blodplader i blodet (ses ved en blodprøve)
- Hovedpine.
- Diarré, opkastning, kvalme, mavesmerter.
- Udslæt, kløe.
- Betændelse, smerte på stedet for indsprøjtning.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede)

- Almen sløvhed, 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 straks kontakte læge eller skadestue.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Svamp/svampeinfektion i mund eller skede.
- Nældefeber.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Kramper.

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.

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

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Meronem® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Meronem® ved temperaturer over 30°C.
- Frys ikke Meronem®, og udsæt det ikke for frost.
- Brug ikke Meronem® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Meronem® pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

1000 mg indeholder:

Aktivt indholdsstof: Meropenem (som meropenemtrihydrat).

Øvrigt indholdsstof: vandfri natriumcarbonat.

Pakningsstørrelse

Meronem® findes i pakninger á 1 hætteglas eller 10 x 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Meronem® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca UK Limited.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2010

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale.

Voksne med nedsat nyrefunktion:

Dosis bør nedsættes hos patienter med en kreatininclearance på mindre end 0,9 ml/s efter følgende skema:

Kreatinin clearance (ml/s)	Dosis (baseret på enhedsdoserne 500 mg, 1 g eller 2 g)	Interval (timer)
0,4-0,8	1 enhedsdosis	12 timer
0,2-0,4	½ enhedsdosis	12 timer
<0,2	½ enhedsdosis	24 timer

Brugsanvisning:

Meronem® kan gives som intravenøs bolusinjektion over ca. 5 min. eller som infusion over ca. 15-30 min.

Meronem® til intravenøs bolusinjektion skal opløses i sterilt vand til injektion (5 ml pr. 250 mg meropenem). Dette giver en koncentration på ca. 50 mg/ml. Brugsfærdige opløsninger er klare eller svagt gule. Til infusion kan opløsningen yderligere fortyndes (50-200 ml) med den anvendte infusionsvæske.

Meronem® er forligeligt med:

- Natriumchlorid isotonisk infusionsvæske 9 g/L.
- Glucose infusionsvæske 5 % eller 10 %.
- Glucose infusionsvæske 5 % med 0,02 % natriumkarbonat.
- Natriumchlorid isotonisk infusionsvæske 0,9 % med glucose.
- Natriumchlorid infusionsvæske 0,0225 % med 5 % glucose.
- Kaliumchlorid infusionsvæske 0,15 % med 5 % glucose.
- Mannitol infusionsvæske 2,5 % eller 10 %.

Meronem® bør ikke blandes med eller tilsættes opløsninger indeholdende andre stoffer end de ovenfor nævnte.

Den opblandede injektions- og infusionsvæske er kun til éngangsbrug. Ryst opløsningen inden anvendelsen. Fremstilling og administrering bør foregå aseptisk (sterilt). Bør anvendes med det samme.