

Meronom[®] 500 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning.

Meronom[®] 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Meronom 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)

Meronom 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 Meronom

- 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 Meronom

- Tal med din læge, inden du tager Meronom:
- 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 Meronom, 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 Meronom kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og at andre lægemidler kan påvirke virkningen af Meronom.

- 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). Meronom 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 Meronom påvirker din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Meronom 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.

Meronom 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 Meronom pr. kg, barnet vejer. Der gives normalt en dosis hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, skal have voksendosis.

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

Hvis du har taget for meget Meronom

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 Meronom

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 Meronom

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

4. BIVIRKNINGER

Meronom 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

- Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, **skal du stoppe med at tage Meronom og straks søge læge**. Du kan have brug for akut medicinsk behandling. Tegnene kan omfatte pludselig forekomst af:
- Alvorligt udslet, kløe eller næseblod 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 sprøjet 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 udslet, 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

Efter opløsning: Den fremstillede opløsning til intravenøs injektion eller infusion skal anvendes med det samme. Tidsintervallet fra påbegyndelse af opløsning og til afslutning af den intravenøse injektion eller infusion bør ikke overstige en time.

Opløsningen må ikke fryses.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Meronem indeholder:

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

Meronem 1 g: Hvert hætteglas indeholder meropenemtrihydrat svarende til 1 g vandfri meropenem.

Øvrigt indholdsstof: vandfrit natriumcarbonat

Udseende og pakningsstørrelser

- Meronem er et hvidt til lysegult pulver til injektions-og infusionsvæske, Pakningsstørrelsen er 1 eller 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2010

Meronem® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca Koncernen

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.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundheds-personale:

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	Mængede ”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 hætteglas-set 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 infusionslanger, som du har brugt, på en sikker måde. Hvis din læger 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 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 gennemskyllles 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 Meronem gennem adgang via centralt kateter

1. Fjern hættten på adgangen og rens enden af kateteret med en spritserviet og lad det tørre.
2. Sæt sprøjten til og tryk langsomt på sprøjtestemplet for at give antibiotikummet jævnt i løbet af cirka 5 minutter.
3. Når du er færdig med at give antibiotikummet, fjernes sprøjten, og der gennemskyllles 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.