



Indlægsseddel: Information til patienten

Meropenem B. Braun 500 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Meropenem B. Braun 1 g pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

meropenem

| |
|---|
| <p>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</p> <ul style="list-style-type: none">- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. - Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide. - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4. <p>Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk</p> |
|---|

| |
|--|
| Oversigt over indlægssedlen |
| 1. Virkning og anvendelse |
| 2. Det skal du vide, før du får Meropenem B. Braun |
| 3. Sådan gives Meropenem B. Braun |
| 4. Bivirkninger |
| 5. Opbevaring |
| 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger |

1. Virkning og anvendelse

Meropenem B. Braun er et antibiotikum beregnet til voksne og børn på 3 måneder og derover. Det virker ved at dræbe bakterier, som kan give infektioner. Det tilhører en gruppe af stoffer, der hedder carbapenem-antibiotika.

Meropenem B. Braun bruges til at behandle:

- Infektion, der påvirker lungerne (pneumoni)
- Lunge- og bronkoinfektioner hos patienter, som lider af cystisk fibrose
- Kompliserede urinvejsinfektioner
- Kompliserede infektioner i maven
- Infektioner, som du kan få under eller efter fødslen
- Kompliserede hud- og bladdelsinfektioner.
- Akut bakterieinfektion i hjernen (meningitis)

Meropenem B. Braun kan anvendes til behandling af patienter med neutropeni og feber, som mistænkes at være forårsaget af en bakteriel infektion.

Meropenem B. Braun 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Meropenem B. Braun

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

Du må ikke få Meropenem B. Braun

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for meropenem eller et af de øvrige indholdsstoffer i Meropenem B. Braun (se afsnit 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du tager Meropenem B. Braun:

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

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

Du kan udvikle tegn og symptomer på alvorlige hudreaktioner (se afsnit 4). Hvis dette sker, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet straks, så de kan behandle symptomerne.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Meropenem B. Braun, hvis du er i tvivl, om nogle af ovenstående punkter gælder for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Meropenem B. Braun

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skyldes, at Meropenem B. Braun kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og at andre lægemidler kan påvirke virkningen af Meropenem B. Braun.

Du skal specielt være opmærksom på at fortælle lægen, eller sundhedspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Probenecid (bruges til behandling af urinsyreigt).
- Natriumvalproat/valpromid (bruges til behandling af epilepsi). Meropenem Braun bør ikke anvendes, da det kan nedsætte virkningen af natriumvalproat.
- Orale antikoagulante stoffer (anvendes til at behandle og forebygge blodpropper).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du bruger dette lægemiddel. Man skal helst undgå at tage Meropenem B. Braun under graviditeten. Din læge vil beslutte, om du skal have Meropenem B. Braun.

Det er vigtigt, at du – inden du får Meropenem B. Braun – fortæller din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan gå over i modermælken. Derfor vil din læge beslutte, om du må tage Meropenem B. Braun, mens du ammer.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Det er ikke undersøgt, om meropenem påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Meropenem er blevet forbundet med hovedpine, prikkende og stikkende hud (paræstesi), som kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Meropenem kan give ufrivillige muskelbevægelser, der kan få kroppen til at ryste hurtigt og ukontrollabelt (kræmper) og som almindeligvis ledsages af bevidstløshed. Kar ikke bil eller brug maskiner, hvis du oplever denne bivirkning.

Meropenem B. Braun indeholder natrium

Meropenem B. Braun 500 mg

Dette lægemiddel indeholder 245,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. pose. Dette svarer til 12,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Meropenem B. Braun 1 g

Dette lægemiddel indeholder 290,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. pose. Dette svarer til 14,5 % 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 gives Meropenem B. Braun

Meropenem B. Braun gives typisk af en læge eller sygeplejerske i et drop (intravenøs infusion) direkte ind i en blodåre.

Den sædvanlige dosis

Den korrekte meropenem dosis for dig bliver besluttet af din læge og afhænger af hvilken type infektion, du har, hvor alvorlig den er, hvorvidt du får andre antibiotika, din vægt og alder og hvor godt dine nyrer fungerer.

Brug til 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 (milligram) og 40 mg meropenem pr. kg, barnet vejer. Der gives normalt en dosis hver 8. time. Børn, der vejer over 50 kg, skal have voksendosis.

Voksne

Dosis til voksne er normalt mellem 500 mg og 2 g. Du vil normalt få en dosis hver 8. time.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har problemer med nyrerne kan det være, at lægen ændrer din dosis. Tal med lægen, hvis dette gælder for dig.

Sådan bruger du Meropenem B. Braun

- Meropenem B. Braun skal rekonstitueres før administration
- Normalt vil en læge eller sygeplejerske give dig Meropenem B. Braun.
- Dog er der nogle patienter, forældre eller hjælpere, der er oplært i at give Meropenem B. Braun i hjemmet. Vejledning til dette findes i denne indlægsseddel (under punktet "Vejledning om at give Meropenem B. Braun til dig selv eller en anden i hjemmet"). Anvend altid Meropenem B. Braun nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

- Din infusion/injektion bør ikke blandes med eller tilsættes opløsninger, som indeholder anden medicin.
- Det kan tage 5 minutter eller mellem 15 og 30 minutter at få infusionen/injektionen. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal have Meropenem B. Braun.
- Du skal normalt have din injektion på samme tid hver dag.

Hvis du har fået for meget Meropenem B. Braun

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

Hvis du har glemt at tage Meropenem B. Braun

Hvis du har glemt at få en infusion/injektion, skal du have den hurtigst muligt. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke få en dobbeldosis (to injektioner på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Meropenem B. Braun

Stop ikke med at tage Meropenem B. Braun, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, skal du stoppe med at få Meropenem B. Braun 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 herunder:
 - Alvorlige overfølsomhedsreaktioner omfattende feber, hududslæt og forandringer i blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer (forhøjet niveau af leverenzym) og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofil) og forstørrede lymfekirtler. Dette kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion, der påvirker flere organer, kendt som DRESS-syndrom.
 - Alvorligt rødt skællet udslæt, buler i huden indeholdende pus, blister eller afskalning af huden, som kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter.
 - Alvorlige hududslæt, som kan forekomme som rødlige cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale blister, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, konsele og øjne, som kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons 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 bivirkninger:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)

- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Hovedpine
- Hududslæt, kløende hud
- Smerte og betændelse (inflammation)
- Øget antal blodplader i dit blod (ses ved en blodprøve)
- Ændringer i blodprøvesultater, inklusive prøver som viser, hvordan din lever fungerer.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)

- 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. Lægen kan af og til tage blodprøver på dig.
- Forandringer i blodprøvesultater, inklusive undersøgelser, som viser, hvor godt dine nyrer virker.
- En stikkende fornemmelse.
- Infektion i mund eller skede, som skyldes svamp (trøske).
- Betændelse i tarmene med diarré
- Ømme blodårer, der hvor Meropenem B. Braun bliver sprøjet ind.
- Andre forandringer i dit blod. Symptomerne kan være, at du tit har infektioner, feber eller øndt i halsen. Lægen kan af og til tage blodprøver på dig

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)

- Krampeanfald
- Akut desorientering og forvirring (delirium).

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn. |
| Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken og posen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. |
| Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. |
| Tidsintervallet fra påbegyndelse af opløsning (rekonstituering) og til afslutning af intravenøs infusion bør ikke overstige: |
| • 3 timer ved opbevaring ved stuetemperatur; (25°C) |
| • 24 timer ved opbevaring i køleskab (2 - 8 °C) |
| • Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme, medmindre åbnings- og rekonstitutionsmetoden udelukker risiko for kontaminering med mikroorganismer |
| Det rekonstituerede lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug. |
| Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfrys. |

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Meropenem B. Braun indeholder:

Aktivt stof: meropenem.
Meropenem "B. Braun" 500 mg: En to-kammerpose indeholder meropenemtrihydrat svarende til 500 mg vandfri meropenem.

Meropenem "B. Braun" 1 g: En to-kammerpose indeholder meropenemtrihydrat svarende til 1 g vandfri meropenem.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, vandfri natriumcarbonat.

| |
|---|
| Udseende og pakningsstørrelser |
| Meropenem B. Braun leveres i farveløse flerlags-plastposer med to kamre og en set-port. Den ene side er mat, og den anden side er gennemsigtig. |
| Før rekonstitution indeholder Meropenem "B. Braun" 500 mg og Meropenem "B. Braun" 1 g et hvidt til lysegult pulver i det ene kammer og 50 ml klar, farveløs natriumchloridopløsning i det andet kammer. |
| Efter rekonstitution indeholder kammeret en klar, farveløs opløsning til infusion. |
| Meropenem B. Braun leveres i pakninger med 24 to-kammerpose. |

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
D3209 Melsungen
Tyskland

Fremstilller:

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo (TE)
Italien

Dansk repræsentant
B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tfn.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Denne indlægsseddel blev senest ændret **02/2024**

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Dosering

Nedenstående tabel giver generelle anbefalinger vedrørende dosering.

Infektionstypen, dens sværhedsgrad og det kliniske respons, skal tages i betragtning, når meropenem-dosis og behandlingsvarighed fastsættes.

Ved behandling af visse infektionstyper, såsom infektioner forårsaget af mindre følsomme bakterier (f.eks. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.) eller meget alvorlige infektioner, kan en dosis på op til 2 g tre gange dagligt til voksne og unge, og en dosis på op til 40 mg/kg tre gange dagligt til børn være særlig hensigtsmæssig.

Ved behandling af patienter med nyreinsufficiens er yderligere overvejelser angående dosis nødvendige (se yderligere nedenfor).

Voksne og unge

| | |
|---|---|
| Infektion | Dosis, som skal administreres hver 8. time |
| Alvorlig pneumoni, inklusive hospitals- og ventilatorassocieret pneumoni. | 500 mg eller 1 g |
| Bronkopulmonale infektioner i forbindelse med cystisk fibrose | 2 g |
| Kompliserede urinvejsinfektioner | 500 mg eller 1 g |
| Kompliserede intraabdominale infektioner | 500 mg eller 1 g |
| Intra- og postpartum infektioner | 500 mg eller 1g |
| Kompliserede hud- og bladdelsinfektioner | 500 mg eller 1 g |
| Akut bakteriel meningit | 2 g |
| Patienter med neutropeni og feber | 1 g |

Meropenem "B. Braun" gives sædvanligvis som intravenøs infusion i løbet af cirka 15 - 30 minutter.

Alternativt kan doser op til 1 g gives som intravenøs bolusinjektion i løbet af cirka. 5 minutter. Der er kun begrænset sikkerhedsdata, som understøtter administrationen af en dosis på 2 g til voksne som intravenøs bolusinjektion.

Nedsat nyrefunktion

Dosis til voksne og unge skal justeres, når kreatinin-clearance er mindre end 51 ml/min, som vist nedenfor. Der er kun begrænsede data, som understøtter brug af disse dosisjusteringer for en dosisehnd på 2 g.

| Kreatinin-clearance (ml/min) | Dosis (baseret på dosisenheder i området 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabellen ovenfor) | Frekvens |
|------------------------------|---|---------------|
| 26 - 50 | en dosisenhed | hver 12. time |
| 10 - 25 | en halv dosisenhed | hver 12. time |
| < 10 | en halv dosisenhed | hver 24. time |

Meropenem fjernes ved hæmodialyse og hæmofiltration. Den fornødne dosis bør administreres efter en afsluttet hæmodialyse. Dosisanbefalinger er ikke fastlagt for patienter, som får peritonealdialyse.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion.

Dosis til ældre patienter

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre med normal nyrefunktion eller kreatinin-clearance over 50 ml/min.

Pædiatrisk population

Børn under 3 måneder

Sikkerhed og virkning af meropenem er ikke fastlagt hos børn under 3 måneder, og det optimale dosisregime er ikke identificeret. Begrænset farmakokinetiske data antyder dog, at 20 mg/kg/hv er 8. time vil være passende.

Børn fra 3 måneder til 11 år og med en kropsvægt op til 50 kg

Det anbefalede dosisregime vises i tabellen nedenfor:

| | |
|---|---|
| Infektion | Dosis, som skal administreres hver 8. time |
| Alvorlig pneumoni, inklusive hospitals- og ventilatorassocieret pneumoni. | 10 eller 20 mg/kg |
| Bronkopulmonale infektioner i forbindelse med cystisk fibrose | 40 mg/kg |
| Kompliserede urinvejsinfektioner | 10 eller 20 mg/kg |
| Kompliserede intraabdominale infektioner | 10 eller 20 mg/kg |
| Kompliserede hud- og bladdelsinfektioner | 10 eller 20 mg/kg |
| Akut bakteriel meningit | 40 mg/kg |
| Patienter med neutropeni og feber | 20 mg/kg |

Børn der vejer over 50 kg

Voxsendosis skal administreres.

Der er ingen erfaring med børn med nedsat nyrefunktion

Administration

Intravenøs infusion.

Meropenem "B. Braun" gives sædvanligvis som intravenøs infusion over cirka 15 - 30 minutter. Alternativt kan doser op til 20 mg/kg gives som intravenøs bolusinjektion i løbet af cirka 5 minutter. Der er kun begrænset sikkerhedsdata, der understøtter administrationen af en dosis på 40 mg/kg til børn som intravenøs bolusinjektion.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Opbevaringstid efter rekonstitution

Det rekonstituerede produkt er kun beregnet til engangsbrug.

Den kemiske og fysiske brugsstabilitet er blevet påvist i 3 timer ved 25°C eller 24 timer ved 2 - 8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme, medmindre åbnings og rekonstitutionsmetoden udelukker risiko for kontaminering med mikroorganismer. Såfremt lægemiddel ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold efter afbrud brugerens eget ansvar.

Opbevaringstid efter første åbning

Den åbnede to-kammerpose skal anvendes straks.

Regler for destruktion og anden håndtering

Dæk ikke noget af foliestrimlen med patientetiket.
Må ikke bruges i serieforbindelser.
Kassér posen, hvis foliestrimlen på posen er beskadiget.
Fjern først foliestrimlen, når lægemidlet skal bruges.
Kontroller lægemidlet visuelt inden rekonstitution. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, farveløs og uden synlige partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Vejledning om administration af Meropenem B. Braun til dig selv eller andre i hjemmet

Nogle patienter, forældre eller hjælpere er oplært til at give Meropenem B. Braun 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.

Vejledning for rekonstitution af Meropenem "B. Braun" to-kammerpose

- Løs sideforsegling og fold beholderen ud (Fig. 1).
- Fjern foliestrimlen fra pulverkammeret (Fig. 2).
- Fold beholderen lige under solvensmærket og klem posen indtil forsejling mellem solvens og pulver brydes (Fig. 3).
- Ryst blandingen af solvens og pulver, indtil pulveret er helt opløst.
- Undersøg den rekonstituerede opløsning visuelt med hensyn til partikler. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, farveløs og uden synlige partikler.
- Klem den foldede beholder lige under opløsningsmærket for at bryde den anden forsejling således at væsken har frit løb til porten (Fig. 4).
- Fjern folien, som dækker infusionsporten og indsæt et steril infusionsstat. Hæng posen op på et infusionsstativ (Fig. 5).

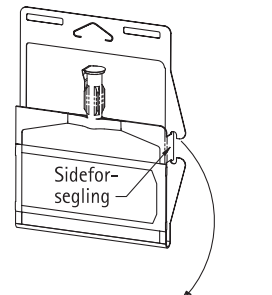


fig. 1

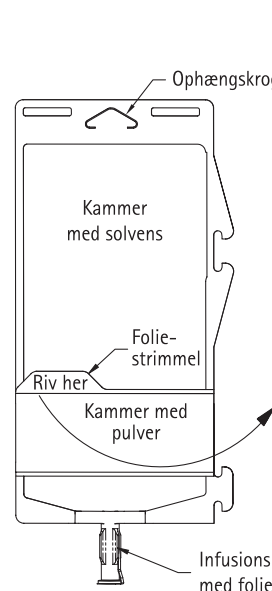
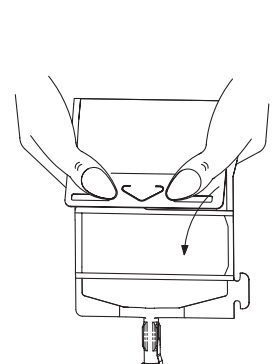


fig. 2



Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Meropenem B. Braun 500 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

Meropenem B. Braun 1 g pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

meropenem

Pakningsvedlegg til Meropenem B. Braun 500 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

| |
|--|
| <div>Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.</div> <div><ul style="list-style-type: none">- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.</div> |
|--|

Pakningsvedlegg til Meropenem B. Braun 1 g pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

Pakningsvedlegg til Meropenem B. Braun 500 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Meropenem B. Braun er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du får Meropenem B. Braun
- Hvordan Meropenem B. Braun gis
- Mulige bivirkninger
- Hvordan Meropenem B. Braun oppbevares
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Meropenem B. Braun er og hva det brukes mot

Meropenem B. Braun er et antibiotikum som brukes til voksne og barn i alderen 3 måneder og eldre. Det virker ved å drepe bakterier som forårsaker infeksjoner. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles karbapenemantibiotika.

Meropenem B. Braun brukes til å behandle:

- Lungebetennelse (pneumoni)
- Infeksjoner i lunges og bronkier hos pasienter med cystisk fibrose
- Kompliserte urinveisinfeksjoner
- Kompliserte infeksjoner i bukhulen
- Infeksjoner som kan oppstå under eller etter fødsel
- Kompliserte infeksjoner i hud og bløtvev
- Akutt bakteriell hjernehinnebetennelse (meningitt)

Meropenem B. Braun kan brukes til behandling av pasienter med mangel på hvite blodceller (nøytropeni) og feber som antas å være forårsaket av en bakteriell infeksjon.

Meropenem B. Braun kan brukes for å behandle bakterielle infeksjoner i blodet som kan ha en sammenheng med noen av infeksjonene nevnt ovenfor.

2. Hva du må vite før du får Meropenem B. Braun

Du skal ikke få Meropenem B. Braun:

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor meropenem eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor andre antibiotika slik som penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer, for da kan du også være allergisk overfor meropenem.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Meropenem B. Braun dersom:

- du har helseproblemer, slik som lever- eller nyreproblemer.
- du har hatt alvorlig diaré etter bruk av andre antibiotika.

Du kan få positivt resultat på Coombs test som viser at du har antistoffer som kan ødelegge røde blodceller. Legen din eller apoteket vil diskutere dette med deg.

Du kan utvikle tegn og symptomer på alvorlige hudreaksjoner (se avsnitt 4). Hvis dette skjer, snakk med lege, apotek eller sykepleier umiddelbart slik at de kan behandle symptomene.
Er du usikker på om noe av dette gjelder deg, snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Meropenem B. Braun.

Andre legemidler og Meropenem B. Braun

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er fordi Meropenem B. Braun kan påvirke hvordan enkelte andre legemidler virker, og noen legemidler kan påvirke effekten av Meropenem B. Braun.

Det er spesielt viktig at du forteller det til lege, apotek eller sykepleier hvis du bruker noen av følgende legemidler:

- Probenecid (brukes til å behandle urinsyreigikt).
- Valproinsyre/natriumvalproat/valpromid (brukes mot epilepsi). Meropenem B. Braun bør ikke brukes, fordi effekten av natriumvalproat kan bli redusert.
- Antikoagulasjonslegemidler (blodfortynnende legemidler) som tas via munnen (brukes til å behandle eller forebygge blodpropp).

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det anbefales å unngå bruk av Meropenem B. Braun under graviditet. Legen vil avgjøre om du bør bruke Meropenem B. Braun.

Det er viktig at du forteller det til legen din hvis du ammer eller hvis du har tenkt å amme før du får Meropenem B. Braun. Små mengder av dette legemidlet kan passere over i morsmelk. Legen vil derfor avgjøre om du bør bruke Meropenem B. Braun mens du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det har ikke blitt utført undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Meropenem har imidlertid blitt forbundet med hodepine og kribling eller prikking i huden (parestesi). Disse bivirkningene kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Meropenem kan forårsake ufrivillige muskelrykninger som fører til at personsopp kropp rister raskt og ukontrollert (*krammer*), ofte etterfulgt av bevissthetstap. Ikke kjør eller bruk maskiner hvis du opplever denne bivirkningen.

Meropenem B. Braun inneholder natrium

Meropenem B. Braun 500 mg:

Dette legemidlet inneholder 245 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver pose. Dette tilsvarer 12,3 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Meropenem B. Braun 1 g:

Dette legemidlet inneholder 290 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver pose. Dette tilsvarer 14,5 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Hvis du har en tilstand som krever at du må begrense natriuminntaket, må du informere lege eller apotek.

3. Hvordan Meropenem B. Braun gis

Meropenem B. Braun gis vanligvis av en lege eller sykepleier som «drypp» (intravenøs infusjon) direkte inn i en blodåre.

Vanlig dose

Legen vil bestemme hva som er riktig dose av meropenem for deg. Dosen avhenger av alvorlighetsgrad og type infeksjon, om du bruker andre antibiotika, din vekt og alder, og hvor godt nyrene dine fungerer.

Bruk hos barn og ungdom

Dosen for barn over 3 måneder og opp til 12 år bestemmes ut fra barnets alder og vekt. Vanlig dose er mellom 10 mg (milligram) og 40 mg meropenem per kilo (kg) kroppsvekt. En dose gis vanligvis hver 8. time. Barn som veier over 50 kg, får samme dose som voksne.

Voksne

Dosen for voksne er vanligvis mellom 500 mg og 2 gram. Du vil vanligvis få en dose hver 8. time.

Pasienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan det hende legen endrer dosen. Snakk med lege dersom dette gjelder deg.

Hvordan Meropenem B. Braun brukes

- Meropenem B. Braun skal rekonstitueres (løses opp) før det gis til deg.
- Du vil vanligvis få Meropenem B. Braun av en lege eller sykepleier.
- Noen pasienter, foreldre og omsorgspersoner er imidlertid opplært til å gi Meropenem B. Braun hjemme. Instruksjoner for å gjøre dette finnes på slutten av dette pakningsvedlegget (se "Instruksjoner for å gi Meropenem B. Braun til deg selv eller noen andre i hjemmet", i avsnittet "Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell"). Bruk alltid Meropenem B. Braun nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.
- Infusjonen/injeksjonen skal ikke blandes med eller tilsettes oppløsninger som inneholder andre legemidler.
- Infusjonen/injeksjonen kan ta omtrent 5 minutter eller mellom 15 og 30 minutter. Legen vil forklare deg hvordan du skal gi Meropenem B. Braun.
- Vanligvis skal injeksjonene gis til samme tid hver dag.

Dersom du tar for mye av Meropenem B. Braun

Kontakt lege eller nærmeste sykehus umiddelbart hvis du ved et uhell har fått i deg mer enn forskrevet dose.

Dersom du har glemt å ta Meropenem B. Braun

Glemmer du en infusjon/injeksjon, skal du ta den så snart som mulig. Dersom det nærmer seg tiden for neste injeksjon, hopp over den glemte injeksjonen. Du skal ikke ta en dobbelt dose (to injeksjoner samtidig) som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Meropenem B. Braun

Ikke avbryt behandlingen med Meropenem B. Braun før legen har gitt deg beskjed om det. Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

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

Alvorlige allergiske reaksjoner

Hvis du har noen av disse tegnene og symptomene, **fortell det til lege eller sykepleier umiddelbart**. Du kan trenge akutt medisinsk behandling. Tegn og symptomer kan omfatte plutselige utbrudd av:

- Kraftig utslett, kløe i huden eller elveblest
- Hevelse i ansikt, lepper, tunge eller andre kroppsdeler
- Kortpustethet, piping i brystet eller pustevansker
- Alvorlige hudreaksjoner som inkluderer
 - Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner som involverer feber, hudutslett og endringer i blodprøver som viser hvordan leveren din fungerer (økte nivåer av leverenzymr) og en økning i en type hvite blodceller (eosinofili) og forstørrede lymfeknuter. Dette kan være et tegn på en overfølsomhetsreaksjon i flere organer som kalles DRESS-syndrom.
 - Alvorlig rød skjellete utslett, kuler i huden som inneholder puss, blemmer eller avskalling av huden, som kan være forbundet med høy feber og leddsmerter.
 - Alvorlig hudutslett som kan fremstå som rødlige runde flekker på overkroppen, ofte med blemmer i midten, hud som skaller av, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne, og som kan innledes av feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom) eller en mer alvorlig form (toksisk epidermal nekrolyse).

Skader på røde blodceller (forekommer hos et ukjent antall personer)

Symptomene omfatter:

- Uventet kortpustethet
- Rød eller brun urin

Dersom du opplever noen av bivirkningene ovenfor, **kontakt lege umiddelbart**.

Andre mulige bivirkninger:

- Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)**
- Magesmerter
 - Kvalme
 - Oppkast
 - Diaré
 - Hodepine
 - Utslett, kløe i huden
 - Smerter og betennelse
 - Økt antall blodplater i blodet (påvises ved blodprøve)
 - Forandringer i blodprøver, inkludert prøver som viser hvordan leveren fungerer

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Endringer i blodet. Dette omfatter redusert antall blodplater (som kan gjøre at du lettere får blåmerker), økt antall av enkelte hvite blodceller, reduksjon av andre typer hvite celler og økt mengde av et stoff som kalles "biliirubin". Legen kan ta blodprøver fra tid til annen.
- Forandringer i blodprøver, inkludert prøver som viser hvordan nyrene dine fungerer
- En prikkende og stikkende følelse
- Soppinfeksjon i munnen eller i underlivet (skjedjen)
- Tarmbetennelse med diaré.
- Ømhet og smerte i blodårene der meropenem injiseres.
- Andre endringer i blodet. Symptomene omfatter hyppige infeksjoner, feber og sår hals. Legen kan ta blodprøver fra tid til annen.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Kræmper
- Akutt desorientering og forvirring (delirium)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Meropenem B. Braun oppbevares

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og posen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Tiden fra tilberedningen av oppløsningen starter og til den intravenøse infusjonen er avsluttet bør ikke overstige:

- 3 timer ved oppbevaring i romtemperatur (25 °C);
- 24 timer ved oppbevaring i kjøleskap (2 - 8 °C).

Av mikrobiologiske årsaker skal legemidlet brukes umiddelbart, med mindre metoden for åpning og rekonstituering utelukker risiko for mikrobiell kontaminering.

Ferdig tilberedt legemiddel er kun til engangsbruk.

Ferdig tilberedt oppløsning skal ikke fryses.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Meropenem B. Braun

Virkestoff er meropenetrihydrat.

Meropenem B. Braun 500 mg: En tokammerpose inneholder meropenetrihydrat tilsvarende 500 mg vannfritt meropenem.

Meropenem B. Braun 1 g: En tokammerpose inneholder meropenetrihydrat tilsvarende 1 g vannfritt meropenem.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker og vannfritt natriumkarbonat.

Hvordan Meropenem B. Braun ser ut og innholdet i pakningen

Meropenem B. Braun leveres i fargeløse, flerlags poser av plast med to kamre, med en infusjonsport. En side er ugjenomsiktig, den andre gjennomsiktig.

Før tilberedning inneholder Meropenem B. Braun 500 mg og Meropenem B. Braun 1 g et hvitt til lysegult pulver i ett kammer og 50 ml av en klar og fargeløs natriumkloridoppløsning i det andre kammeret.

Etter tilberedning inneholder kammeret en klar og fargeløs infusjonsvæske.

Meropenem B. Braun leveres som pakninger med 24 tokammerposer.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Tilvirker

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo (TE)
Italia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

B. Braun Medical AS

Mathilde Henriksens vei 1

3142 Vestkogen

tlf.: +47 33 35 18 00

e-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde med følgende navn:

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Meropenem B. Braun

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 19.01.2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalog.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Dosering

Tabellene nedenfor gir generelle anbefalinger for dosering.

Dosering av meropenem og behandlingsvarighet må bestemmes ut fra infeksjonstype som behandles, inkludert alvorlighetsgrad og klinisk respons.

En dose på opptil 2 g tre ganger daglig hos voksne og ungdom, og en dose på opptil 40 mg/kg tre ganger daglig hos barn, kan være spesielt godt egnet ved behandling av enkelte infeksjonstyper, slik som infeksjoner forårsaket av mindre følsomme bakterier (f.eks. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*) eller svært alvorlige infeksjoner.

Det må tas ytterligere hensyn ved behandling av pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se nedenfor).

Voksne og ungdom

| Infeksjon | Dose som skal administreres hver 8. time |
|---|--|
| Alvorlig pneumoni, inkludert sykehus- og ventilatorassosiert pneumoni | 500 mg eller 1 g |
| Bronkopulmonale infeksjoner ved cystisk fibrose | 2 g |
| Kompliserte urinveisinfeksjoner | 500 mg eller 1 g |
| Kompliserte intraabdominale infeksjoner | 500 mg eller 1 g |
| Infeksjoner under og etter fødsel | 500 mg eller 1 g |
| Kompliserte infeksjoner i hud og bløtvev | 500 mg eller 1 g |
| Akutt bakteriell meningitt | 2 g |
| Behandling av pasienter med febril nøytropeni | 1 g |

Meropenem B. Braun gis vanligvis som intravenøs infusjon over ca. 15 - 30 minutter. Alternativt kan doser på opptil 1 g gis som intravenøs bolusinjeksjon over ca. 5 minutter. Det foreligger begrensete sikkerhetsdata som støtter administrering av en dose på 2 g til voksne som en intravenøs bolusinjeksjon.

Nedsatt nyrefunksjon

Dosen til voksne og ungdom skal justeres ved kreatinin-clearance < 51 ml/minutt, som vist nedenfor. Det foreligger begrensete data som støtter disse dosejusteringene for en dosenhet på 2 g.

| Kreatinin-clearance (ml/minutt) | Dose (basert på doseområde i "enheter" på 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabellen over) | Frekvens |
|---------------------------------|---|---------------|
| 26-50 | dose på én enhet | hver 12. time |
| 10-25 | dose på en halv enhet | hver 12. time |
| < 10 | dose på en halv enhet | hver 24. time |

Meropenem elimineres ved hemodialyse og hemofiltrasjon. Den nødvendige dosen skal gis etter fullført hemodialysezyklus.

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter som får peritoneal dialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter med normal nyrefunksjon eller kreatinin-clearance > 50 ml/minutt.

Pediatrisk populasjon

Barn under 3 måneder

Sikkerhet og effekt av meropenem hos barn under 3 måneder er ikke fastslått, og optimalt doseringsregime ikke identifisert. Begrensete farmakokinetiske data antyder imidlertid at en dosering på 20 mg/kg hver 8. time kan være egnet.

Barn fra 3 måneder til 11 år med kroppsvekt opptil 50 kg

Anbefalt dosering vises i tabellen nedenfor:

| Infeksjon | Dose som skal administreres hver 8. time |
|---|--|
| Alvorlig pneumoni, inkludert sykehus- og ventilatorassosiert pneumoni | 10 eller 20 mg/kg |
| Bronkopulmonale infeksjoner ved cystisk fibrose | 40 mg/kg |
| Kompliserte urinveisinfeksjoner | 10 eller 20 mg/kg |
| Kompliserte intraabdominale infeksjoner | 10 eller 20 mg/kg |
| Kompliserte infeksjoner i hud og bløtvev | 10 eller 20 mg/kg |
| Akutt bakteriell meningitt | 40 mg/kg |
| Behandling av pasienter med febril nøytropeni | 20 mg/kg |

Barn med kroppsvekt over 50 kg

Dosering som til voksne.

Det er ingen erfaring hos barn med nedsatt nyrefunksjon.

Administrasjonsmåte

Intravenøs infusjon.

Meropenem B. Braun gis vanligvis som intravenøs infusjon over ca. 15 - 30 minutter. Alternativt kan doser med Meropenem B. Braun på opptil 20 mg/kg gis som intravenøs bolusdose over ca. 5 minutter. Det foreligger begrensete sikkerhetsdata som støtter administrering av en dose på 40 mg/kg til barn som en intravenøs bolusinjeksjon.

Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Holdbarhet etter rekonstituering

Det rekonstituerte legemidlet er kun til engangsbruk.

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk er vist i 3 timer ved 25 °C eller 24 timer ved 2 - 8 °C. Av mikrobiologiske årsaker skal legemidlet brukes umiddelbart, med mindre metoden for åpning og rekonstituering utelukker risiko for mikrobiell kontaminering. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og -betingelser brukeren ansvar.

Holdbarhet etter første åpning

Åpnet tokammerpose skal brukes umiddelbart.

Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke dekk til noe av foliestripen med pasientetiketten.

Skal ikke seriekobles.

Kast posen dersom foliestripen er skadet.

Fjern foliestripen først når legemidlet er klart til bruk.

Kontroller legemidlet visuelt før rekonstituering. Oppløsningen skal bare brukes dersom den er klar, fargeløs og ikke inneholder partikler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Instruksjoner for å gi Meropenem B. Braun til deg selv eller noen andre i hjemmet

Noen pasienter, foreldre og omsorgspersoner har fått opplæring i å gi Meropenem B. Braun hjemme.

Advarsel – Du skal kun gi dette legemidlet til deg selv eller noen andre i hjemmet etter at du har fått opplæring av lege eller sykepleier.

Instruksjoner for rekonstituering av Meropenem B. Braun tokammerpose

- Åpne sideklaffen og brett ut posen (figur 1).
- Fjern foliestripen fra kammeret med legemiddelpulver (figur 2).
- Brett posen rett under kanten på oppløsningsvæsken og press til forseglingen mellom oppløsningsvæsken og pulveret brytes (figur 3).
- Rist blandingen med oppløsningsvæske/pulver til pulveret er fullstendig oppløst.
- Kontroller den rekonstituerte oppløsningen visuelt med hensyn på partikler. Skal bare brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs og ikke inneholder partikler.
- Press den brettede posen rett under kanten på oppløsningen for å bryte forsegling nummer to, slik at væsken fyller infusjonsporten (figur 4).
- Fjern beskyttelsesfolien fra infusjonsporten og koble til det sterile administringssettet (figur 5). Heng posen på et infusjonsstativ.

