

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meropenem B. Braun 500 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Meropenem B. Braun 1 g infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

meropeneemi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Meropenem B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Meropenem B. Braun -valmistetta
3. Miten Meropenem B. Braun -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meropenem B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meropenem B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Meropenem B. Braun on antibiootti, jota käytetään aikuisille ja vähintään 3 kuukauden ikäisille lapsille. Se tappaa bakteereja, jotka aiheuttavat infektioita. Se kuuluu karbapeneemiantibioottien ryhmään.

Meropeneemiä, jota Meropenem B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Meropenem B. Braun -valmistetta käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

- tulehdus keuhkoissa (keuhkokuume)
- kystiseen fibroosiin liittyvät keuhkoputki- ja keuhkotulehdukset
- komplisoituneet virtsatie-tulehdukset
- komplisoituneet vatsaontelon tulehdukset
- synnytyksen aikaiset ja jälkeiset tulehdukset
- komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- akuutti bakteeritulehdus aivoissa (мениngiitti).

Meropenem B. Braun -valmistetta voidaan käyttää sellaisten neutropeniapotilaiden hoitoon, joilla epäillään olevan bakteeritulehduksesta johtuva kuume.

Meropenem B. Braun -valmistetta voidaan käyttää veressä esiintyvän bakteeri-infektion hoitoon, jos se saattaa liittyä edellä mainittuihin infektioihin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Meropenem B. Braun -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Meropenem B. Braun -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) meropeneemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet allerginen (yliherkkä) muille antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai karbapeneemeille, sillä saatat olla allerginen myös meropenemille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Meropenem B. Braun -valmistetta

- jos sinulla on terveyteen liittyviä ongelmia, kuten maksa- tai munuaissairauksia
- jos olet saanut vaikean antibiooteista aiheutuneen ripulin.

Sinulle saattaa kehittyä positiivinen tulos Coombsin testissä, joka osoittaa punasoluja mahdollisesti tuhoavien vasta-aineiden olemassaolon. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta keskustelee tästä kanssasi.

Sinulle saattaa kehittyä vaikeiden ihoreaktioiden merkkejä ja oireita (ks. kohta 4). Jos näin käy, käänny heti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen oireiden hoitamiseksi.

Jos et ole varma, koskeeko yllä mainittu luettelo sinua, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen Meropenem B. Braun -valmisteen käytön aloittamista.

Muut lääkevalmisteet ja Meropenem B. Braun

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä siksi, että Meropenem B. Braun saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Meropenem B. Braun -valmisteen tehoon.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- probenesidi (kihtilääke)
- valproiinihappo/natriumvalproaatti/valpromidi (epilepsialääkkeitä). Meropenem B. Braun -valmistetta ei tule käyttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin vaikutusta.
- suun kautta otettavat hyytymisenestolääkkeet (verihyytymien hoitoon tai estoon).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. On suositeltavaa välttää Meropenem B. Braun -valmisteen käyttöä raskauden aikana. Lääkäri päättää tuleeko sinun käyttää Meropenem B. Braun -valmistetta.

On tärkeää, että ennen Meropenem B. Braun -hoitoa kerrot lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Pieni määrä tätä lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja se voi vaikuttaa lapseen.

Siksi lääkäri päättää tuleeko sinun käyttää Meropenem B. Braun -valmistetta imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Meropenem B. Braun -valmisteen vaikutuksesta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita ei ole tehty.

Meropenem B. Braun -valmisteen käytön yhteydessä on todettu päänsärkyä ja kihelmöintiä tai pistelyä iholla (poikkeavia tuntoaistimuksia). Mikä tahansa näistä haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Meropenem B. Braun -valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa tahattomia lihasten liikkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kehon nopeaa ja hallitsematonta vapinaa (kouristuskohtauksia). Tähän liittyy yleensä tajunnanmenetyks. Älä aja tai käytä koneita, jos saat näitä haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Meropenem B. Braun sisältää natriumia

Meropenem B. Braun 500 mg:

Tämä lääkevalmiste sisältää 245 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pussi. Tämä vastaa 12,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Meropenem B. Braun 1 g:

Tämä lääkevalmiste sisältää 290 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pussi. Tämä vastaa 14,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on tila, joka vaatii natriumin saantisi seuraamista.

3. Miten Meropenem B. Braun -valmistetta annetaan

Meropenem B. Braun -valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja tiputuksena suoraan laskimoon (laskimonsisäisenä infuusiona).

Tavanomainen annos

Lääkäri päättää tarvitsemasi meropenemiannoksen. Annokseen vaikuttavat infektion vaikeusaste ja tyyppi, muiden antibioottien mahdollinen käyttö, painosi ja ikäsi sekä munuaistesi toiminta.

Lapset ja nuoret

3 kuukauden – 12 vuoden ikäisille lapsille annos päätetään lapsen iän ja painon perusteella. Tavanomainen annos on 10–40 mg (milligrammaa) meropenemiä jokaista lapsen painokiloa (kg) kohti. Annos annetaan yleensä joka 8. tunti. Yli 50 kg painaville lapsille voidaan käyttää aikuisten annosta.

Aikuiset

Tavanomainen annos aikuisilla on 500 mg–2 g joka 8. tunti.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri saattaa muuttaa annostasi. Kerro lääkärille, jos tämä koskee sinua.

Miten Meropenem B. Braun -valmistetta annetaan

- Meropenem B. Braun on saatettava käyttökuntoon ennen antoa.
- Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Meropenem B. Braun -valmistetta sinulle.
- Jotkut potilaat, vanhemmat ja muut hoitajat voidaan kuitenkin opastaa Meropenem B. Braun -valmisteen kotikäyttöön. Tarkemmat käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa (ks. kohta ”Meropenem B. Braun -valmisteen anto-ohjeet kotiolioissa” osiossa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”). Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, mikäli olet epävarma.
- Sinulle annettavaa infuusiota/injektiota ei saa sekoittaa tai lisätä muita lääkeaineita sisältäviin liuoksiin.
- Infuusion/injektion antaminen saattaa kestää 5 minuuttia tai 15–30 minuuttia. Lääkäri kertoo kuinka Meropenem B. Braun annetaan.
- Sinun pitäisi normaalisti saada injektiosi päivittäin aina samaan aikaan.

Jos käytät enemmän Meropenem B. Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, puh. 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Meropenem B. Braun -valmistetta

Jos unohdat infuusion/injektion, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein seuraavan injektion aika, älä ota unohtunutta annosta. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta injektiota samanaikaisesti) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Meropenem B. Braun -valmisteen käytön

Älä lopeta Meropenem B. Braun -valmisteen käyttöä ennen kuin lääkäri pyytää sinua lopettamaan. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikeat allergiset reaktiot

Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista merkeistä tai oireista, **käänny välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan** puoleen. Saatat tarvita kiireellistä lääkohoitoa. Oireina ja merkkeinä voi esiintyä äkillisesti:

- vaikea ihottuma, nokkosrokko tai ihon kutina
- kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien
 - o vakavat yliherkkyysoireet, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa tai muutoksia maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa (maksantauti) ja tietyn tyyppisten valkosolujen (eosinofiilien) määrän suurenemista ja imusolmukkeiden suurenemista. Nämä saattavat olla merkkejä yliherkkyyteen liittyvästä monielinlääkityksestä, jota kutsutaan lääkkeeseen liittyväksi yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS-oireyhtymäksi).
 - o vaikea, punoittava, hilseilevä ihottuma, märkäiset ihonäpplät, rakkulat tai ihon kuoriutumisen, joihin saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja.
 - o vaikeat ihottumat, jotka voivat esiintyä vartalolla pyöreinä läiskinä, joiden keskikohdassa on rakkula, ihon kuoriutumisena, suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina ja joita voi edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai jotka voivat esiintyä vielä vaikeampana ihottuman muotona (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Punasolujen vaurioituminen (tuntematon)

Tyypilliset oireet:

- odottamaton hengenahdistus
- virtsan värjäytyminen punaiseksi tai ruskeaksi.

Jos huomaat jonkin yllä mainituista oireista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- mahakipu
- pahoinvointi
- oksentaminen
- ripuli
- päänsärky
- ihottuma, ihon kutina
- kipu ja tulehdus
- veren lisääntynyt verihiutaleiden määrä (näkyvä verikokeissa)
- muutokset verikokeiden tuloksissa, mukaan lukien maksan toimintakokeet

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta)

- Verimuutokset. Tällaisia ovat vähentynyt verihiutaleiden määrä (mistä voi johtua suurempi mustelmaherkkyys), joidenkin valkosolujen määrän lisääntyminen, muiden valkosolujen määrän vähentyminen sekä bilirubiinin määrän lisääntyminen. Lääkärisi saattaa määrätä sinut ajoittain verikokeisiin.
- muutokset verikokeissa, mukaan lukien munuaisten toimintakokeet
- pistelevä tunne (kuin pistelyä neulalla)
- suun ja emättimen tulehdukset, jotka ovat sienien aiheuttamia (kandidoosi)
- suolitulehdukset, joihin liittyy ripulia
- verisuonien arkuus/kipeytyminen meropenemipistoksen antokohdassa
- muut verimuutokset. Oireita voivat olla toistuvat tulehdukset, korkea kuume ja kurkkukipu. Lääkäri saattaa määrätä sinut ajoittain verikokeisiin.

Harvinainen (harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kouristuskohtaukset
- akuutti sekavuustila (delirium)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Meropenem B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Käyttökuntoon saattamisen aloittamisen ja laskimoinfuusion loppuunsaattamisen välillä ei saa kulua kauempaa kuin

- 3 tuntia, kun valmistetta on säilytetty huoneenlämmössä (25 °C)
- 24 tuntia, kun valmistetta on säilytetty kylmässä (2–8 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei pakkausta ole avattu ja valmistetta saatettu käyttökuntoon tavalla, joka sulkee pois mikrobikontaminaation riskin.

Käyttökuntoon saatettu lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttökuntoon saatettu liuos ei saa jäätyä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meropenem B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on meropenemi.

Meropenem B. Braun 500 mg: Yksi kaksikammio pussi sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa vedetöntä meropeneemiä.

Meropenem B. Braun 1 g: Yksi kaksikammio pussi sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g:aa vedetöntä meropeneemiä

Muut aineet ovat natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ja vedetön natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (-koot)

Meropenem B. Braun toimitetaan kaksikammio pussissa, jotka on valmistettu värittömästä monikerroksisesta muovista ja joissa on infuusioportti. Toinen puoli on läpinäkymätön ja toinen puoli läpinäkyvä.

Ennen käyttökuntoon saattamista Meropenem B. Braun 500 mg ja Meropenem B. Braun 1 g sisältää yhdessä kammiossa valkoista tai kellertävää kuiva-ainetta ja toisessa kammiossa 50 ml kirkasta ja värittöntä natriumkloridiliuosta.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen kammiossa on kirkasta ja värittöntä infuusionestettä.

Meropenem B. Braun toimitetaan pakkauksissa, joissa on 24 kaksikammio pussia.

Myyntiluvan haltija

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

Postiosoite:
34209 Melsungen
Saksa

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy
Karvaamokuja 2b
00380 Helsinki
Puh.: 020 1772701
Sähköposti: myynti.fi@bbraun.fi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi: Meropenem B. Braun

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.2.2024

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla: www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus

Tavalliset annossuositukset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Käytettävän meropeneemiannoksen ja hoidon keston määrittelyssä tulee ottaa huomioon hoidettava infektioyppä, infektion vaikeusaste ja potilaan kliininen vaste.

Joidenkin infektioyppien hoidossa, kuten vähemmän herkkien bakteerilajien (esim. enterobakteerien, *Pseudomonas aeruginosan* tai *Acinetobacter*-lajien) aiheuttamien infektioiden tai hyvin vaikeiden infektioiden hoidossa, annos 2 g:aan asti 3 kertaa vuorokaudessa aikuisilla ja nuorilla ja 40 mg/kg asti 3 kertaa vuorokaudessa lapsilla saattaa olla tarkoituksenmukainen.

Eriyistä harkintaa annoksen suhteen tarvitaan hoidettaessa potilaita, joilla on munuaisten vajaatoiminta (ks. lisätietoja alemmaa).

Aikuiset ja nuoret

Infektio	Annos 8 tunnin välein
Vaiea keuhkokuume, mukaan lukien sairaalasta saatu ja hengityslaitteen käyttöön liittyvä keuhkokuume	500 mg tai 1 g
Kystiseen fibroosiin liittyvät keuhkoputki- ja keuhkotulehdukset	2 g
Komplisoituneet virtsatieinfektiot	500 mg tai 1 g
Komplisoituneet intra-abdominaaliset infektiot	500 mg tai 1 g
Synnytyksen aikaiset ja jälkeiset infektiot	500 mg tai 1 g
Komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen infektiot	500 mg tai 1 g
Akuutti bakteerimeningiitti	2 g
Kuumeisten neutropeenisten potilaiden hoito	1 g

Meropenem B. Braun annetaan tavallisesti laskimonsisäisenä infuusiona noin 15–30 minuutin aikana.

Vaihtoehtoisesti annoksia 1 g:aan asti voidaan antaa laskimonsisäisenä bolusinjektiona noin 5 minuutin aikana. 2 g:n annoksen laskimonsisäisen bolusinjektion käytöstä aikuisilla on saatavilla rajoitetusti turvallisuustietoja.

Munuaisten vajaatoiminta

Aikuisilla ja nuorilla, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 51 ml/min, tulee annosta pienentää alla olevan taulukon mukaisesti. Näiden annossuositusten antamisesta 2 g:n yksikköannoksella on saatavilla vain rajoitetusti tietoa.

Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annos (perustuu yksikköannoksiin 500 mg tai 1 g tai 2 g, ks. taulukko yllä)	Annosväli
26–50	yksi yksikköannos	12 tunnin välein
10–25	puoli yksikköannosta	12 tunnin välein
< 10	puoli yksikköannosta	24 tunnin välein

Meropeneemi eliminoiduu hemodialyysissä ja hemofiltraatiossa. Tarvittava meropeneemiannos tulee antaa hemodialyysihoidon jälkeen.

Peritoneaalidialyysia saaville potilaille ei ole tiedossa annossuosituksia.

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Annos iäkkäillä potilailla

Annosta ei tarvitse muuttaa annettaessa valmistetta iäkkäille potilaille, joiden munuaistoiminta on normaali tai kreatiniinipuhdistuma on yli 50 ml/min.

Pediatriset potilaat

Alle 3 kuukauden ikäiset lapset

Meropeneemin tehosta ja turvallisuudesta alle 3 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole tietoa ja optimaalisia annoksia ei ole identifioitu. Perustuen rajattuihin farmakokineettisiin tietoihin saattaa kuitenkin annos 20 mg/kg 8 tunnin välein olla sopiva.

3-kuukautiset – 11-vuotiaat ja alle 50 kg painavat lapset

Suosittelut annokset on esitetty alla olevassa taulukossa:

Infektio	Annos 8 tunnin välein
Vaikea keuhkokuume, mukaan lukien sairaalasta saatu ja hengityslaitteen käyttöön liittyvä keuhkokuume	10 tai 20 mg/kg
Kystiseen fibroosiin liittyvät keuhkoputki- ja keuhkotulehdukset	40 mg/kg
Komplisoituneet virtsatieinfektiot	10 tai 20 mg/kg
Komplisoituneet intra-abdominaaliset infektiot	10 tai 20 mg/kg
Komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen infektiot	10 tai 20 mg/kg
Akuutti bakteerimeningiitti	40 mg/kg
Kuumeisten neutropeenisten potilaiden hoito	20 mg/kg

Yli 50 kg painavat lapset

Aikuisten annosta tulee käyttää.

Valmisteen käytöstä munuaisten vajaatoimintaa sairastaville lapsille ei ole kokemusta.

Antotapa

Infusiona laskimoon

Meropenem B. Braun annetaan tavallisesti laskimonsisäisenä infuusiona noin 15–30 minuutin aikana. Vaihtoehtoisesti annokset 20 mg/kg asti voidaan antaa laskimonsisäisenä bolusinjektiona noin 5 minuutin aikana. 40 mg/kg annoksen laskimonsisäisen bolusinjektion käytöstä lapsilla on saatavilla rajoitetusti turvallisuustietoja.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Käyttökuntoon saatettu lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 3 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei pakkausta ole avattu ja valmistetta saatettu käyttökuntoon tavalla, joka sulkee pois mikrobikontaminaation riskin. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Kesto aika avaamisen jälkeen

Avattu kaksikammio pussi on käytettävä välittömästi.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Älä peitä repäisynauhaa (foliota) tai sen osaa potilasetiketillä.

Älä kytke sarjaan.

Hävitä pakkaus, jos pakkauksen repäisynauha on vahingoittunut.

Poista repäisynauha vasta juuri ennen käyttöä.

Tarkista lääkevalmiste silmämääräisesti ennen käyttökuntoon saattamista. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta, väritöntä eikä siinä ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Meropenem B. Braun -valmisteen anto-ohjeet kotiloissa

Jotkut potilaat, vanhemmat ja muut hoitajat opastetaan antamaan Meropenem B. Braun -valmistetta kotona.

Varoitus – älä anna Meropenem B. Braun -valmistetta itsellesi tai kenellekään muulle kotona ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opastanut sinua Meropenem B. Braun -valmisteen käytössä.

Ohjeet kaksikammion pussiin pakatun Meropenem B. Braun -valmisteen saattamiseen käyttökuntoon

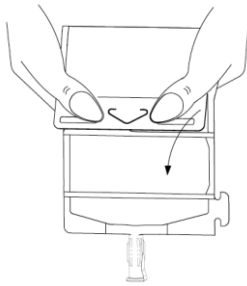
1. Avaa sivulla oleva kieleke ja levitä pakkaus auki (kuva 1).
2. Poista kuiva-ainekammion repäisynauha (kuva 2).
3. Taivuta pakkausta aivan liuottimen sauman alapuolelta ja purista, kunnes liuottimen ja kuiva-aineen välinen sauma aukeaa (kuva 3).
4. Ravista liuottimen ja kuiva-aineen seosta, kunnes kuiva-aine on täysin liennut.
5. Tarkista käyttökuntoon saatettu liuos silmämääräisesti hiukkasten varalta. Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä eikä siinä ole käytännössä lainkaan hiukkasia.
6. Avaa toinen sauma puristamalla taivutettua pakkausta aivan liuksen sauman alapuolelta, jotta liuos pääsee virtaamaan infuusioporttiin (kuva 4).
7. Poista infuusioportin foliosuojus ja yhdistä portti steriiliin antolaitteeseen (kuva 5). Ripusta pussi nesteensiirtotelineeseen.



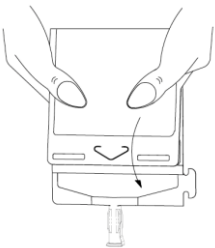
Kuva 1



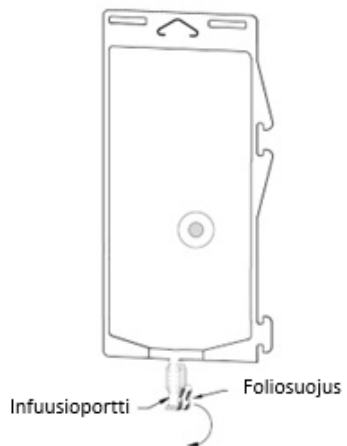
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem B. Braun 500 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning Meropenem B. Braun 1 g pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

meropenem

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Meropenem B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Meropenem B. Braun
3. Hur Meropenem B. Braun ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meropenem B. Braun är och vad det används för

Meropenem B. Braun är ett antibiotikum som används för vuxna och barn i åldern 3 månader och äldre. Den verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenemantibiotika.

Meropenem som finns i Meropenem B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Meropenem B. Braun används för att behandla:

- infektion i lungorna (pneumoni)
- infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner
- komplicerade bukinfektioner
- infektioner som kan inträffa under eller efter förlossning
- komplicerade infektioner i hud eller mjukdelar
- akuta bakterieinfektioner i hjärnan (meningit).

Meropenem B. Braun kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

Meropenem B. Braun kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan ha ett samband med någon av infektionerna som nämnts här ovan.

2. Vad du behöver veta innan du ges Meropenem B. Braun

Du får inte ges Meropenem B. Braun

- om du är allergisk (överkänslig) mot meropenem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika, till exempel penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer eftersom du då också kan vara allergisk mot meropenem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Meropenem B. Braun

- om du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom
- om du har fått kraftig diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som anger förekomst av antikroppar som kan förstöra dina röda blodkroppar. Din läkare kommer att tala med dig om det.

Du kan få tecken och symtom på svåra hudreaktioner (se avsnitt 4). Om detta händer ska du omedelbart tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så att du kan få behandling för symtomen.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Meropenem B. Braun.

Andra läkemedel och Meropenem B. Braun

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Meropenem B. Braun kan påverka hur vissa läkemedel verkar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Meropenem B. Braun.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder följande läkemedel:

- Probenecid (läkemedel mot gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem B. Braun ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- Blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (används för att behandla eller förebygga blodproppar).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika Meropenem B. Braun under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få Meropenem B. Braun.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får Meropenem B. Braun. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i modersmjölken.

Därför beslutar din läkare om du bör få Meropenem B. Braun medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts.

Meropenem har associerats med huvudvärk och krypningar och stickningar i huden (parestesi). Alla dessa biverkningar kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Meropenem kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser, vilka kan göra att en persons kropp skakar snabbt och okontrollerat (kramper). Detta åtföljs som regel av förlust av medvetandet. Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du får denna biverkning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meropenem B. Braun innehåller natrium

Meropenem B. Braun 500 mg:

Detta läkemedel innehåller 245 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar 12,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Meropenem B. Braun 1 g:

Detta läkemedel innehåller 290 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar 14,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Om du har ett hälsoproblem som gör att du behöver kontrollera ditt intag av natrium, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

3. Hur Meropenem B. Braun ges

Meropenem B. Braun ges vanligen av läkare eller sjuksköterska som dropp (intravenös infusion) direkt i en ven.

Vanlig dos

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Dosen beror på svårighetsgraden och typen av infektion, om du använder andra antibiotika, din vikt och ålder samt hur bra dina njurar fungerar.

Barn och ungdomar

Dosen för barn över 3 månader och upp till 12 år beror på barnets ålder och vikt. Vanlig dos är mellan 10 mg (milligram) och 40 mg meropenem för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg ges vuxendos.

Vuxna

Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg och 2 g. Vanligen får du en dos var 8:e timme.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan din läkare ändra dosen. Tala med din läkare om detta gäller dig.

Hur Meropenem B. Braun används

- Meropenem B. Braun måste beredas före det ges.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem B. Braun till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdare är ibland utbildade att ge Meropenem B. Braun i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i slutet av denna bipacksedel (se avsnitt "Instruktioner för att ge Meropenem B. Braun till dig själv eller någon annan i hemmet" i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal").
Använd alltid Meropenem B. Braun enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Din infusion/injektion ska inte blandas med eller sättas till lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Infusionen/injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur Meropenem B. Braun ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

Om du använt för stor mängd av Meropenem B. Braun

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meropenem B. Braun

Om du missar en infusion/injektion bör du få den så snart som möjligt. Men om det nästan är tid för nästa injektion, hoppa över den glömda injektionen. Du ska inte ges dubbel dos (två injektioner vid samma tidpunkt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Meropenem B. Braun

Sluta inte använda Meropenem B. Braun förrän din läkare säger att du kan göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Svåra allergiska reaktioner

Om du får några av dessa tecken eller symtom **ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen och tecknen kan uppträda plötsligt:

- svåra utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller svårt att andas.
- tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, som inkluderar:
 - allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (förhöjda nivåer av leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom.
 - svåra röda och fjälliga hudutslag, varfyllda bular, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
 - svåra hudutslag som kan se ut som rödaktiga runda fläckar, ofta med blåsor mitt på bälgen, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen, och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en svårare form (toxisk epidermal nekrolys).

Skada på röda blodkroppar (ingen känd frekvens)

Symtom som kan uppträda:

- andfäddhet när man inte förväntar sig det
- röd eller brun urin.

Om du märker något av ovan nämnda symtom, **kontakta omedelbart läkare**.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- magont
- illamående
- kräkningar
- diarré
- huvudvärk
- hudutslag, klåda
- smärta och inflammation
- ökat antal blodplättar i blodet (mäts i ett blodprov)
- förändringar i blodprover, bland annat test som visar hur bra din lever fungerar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (som gör att du kan få blåmärken lättare), ökat antal av vissa vita blodkroppar, minskat antal av andra vita blodkroppar och ökade mängder av en substans som kallas bilirubin. Din läkare kan ta blodprover då och då.
- förändringar av värden från blodprover, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar.
- stickningar och pinnningar
- svampinfektioner (kandidos) i munnen eller underlivet
- inflammation i tarmen med diarré
- ömhet i venen där meropenem injiceras
- andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kramper
- hastigt uppkommen desorientering och förvirring (delirium).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Meropenem B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös infusion bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring i rumstemperatur (25 °C)
- 24 timmar vid kall förvaring (2–8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande och beredning utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Den färdigberedda läkemedelsprodukten är endast avsedd för engångsbruk.

Färdigberedd lösning får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är meropenem.
- Meropenem B. Braun 500 mg: En tvåkammarpåse innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.
- Meropenem B. Braun 1 g: En tvåkammarpåse innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfri meropenem.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem B. Braun tillhandahålls i färglösa tvåkammarpåsar av flerskiktsplast och med en infusionsport. Den ena sidan är ogenomskinlig, den andra sidan är genomskinlig.

Före beredning innehåller Meropenem B. Braun 500 mg och Meropenem B. Braun 1 g ett vitt till ljusgult pulver i en kammare och 50 ml klar och färglös natriumkloridlösning i den andra kammaren. Efter beredning innehåller kammaren en klar och färglös infusionsvätska, lösning.

Meropenem B. Braun levereras i förpackningar innehållande 24 tvåkammarpåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

Finland:

B. Braun Medical Oy
Garverigränden 2b
00380 Helsingfors
Tel.: 020 177 2701
E-post: myynti.fi@bbraun.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19.2.2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats: www.lakemedelsverket.se i Sverige och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats: www.fimea.fi i Finland.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Tabellerna nedan ger generella doseringsrekommendationer.

Dosen av meropenem och behandlingstiden bestäms med hänsyn till typ av behandlad infektion inklusive svårighetsgrad och kliniskt svar.

En dos på upp till 2 g tre gånger dagligen till vuxna och ungdomar och en dos på upp till 40 mg/kg tre gånger dagligen till barn kan vara speciellt lämplig vid behandling av vissa typer av infektioner, t.ex. infektioner orsakade av mindre känsliga bakteriearter (t.ex. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* eller *Acinetobacter* spp.) eller mycket svåra infektioner.

Ytterligare hänsyn bör tas vid dosering till patienter med nedsatt njurfunktion (se även nedan).

Vuxna och ungdomar

Infektion	Dos som ska ges var 8:e timme
Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni	500 mg eller 1 g
Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	2 g
Komplicerade urinvägsinfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade intraabdominella infektioner	500 mg eller 1 g
Intra-och postpartuminfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar	500 mg eller 1 g
Akut bakteriell meningit	2 g
Behandling av febrila neutropena patienter	1 g

Meropenem B. Braun ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter.

Alternativt kan doser på upp till 1 g ges som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsade säkerhetsdata tillgängliga för att stödja administrering av 2 g doser till vuxen som intravenös bolusinjektion.

Nedsatt njurfunktion

Dosen till vuxna och ungdomar ska anpassas när kreatininclearance är lägre än 51 ml/min, som visas nedan. Det finns begränsade data tillgängliga för att stödja administreringen av dessa dosjusteringar för enhetsdoser på 2 g.

Kreatininclearance (ml/min)	Dos (baserad på enhetsdoser mellan 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabell ovan)	Frekvens
26–50	en enhetsdos	var 12:e timme
10–25	halv enhetsdos	var 12:e timme

< 10	halv enhetsdos	var 24:e timme
------	----------------	----------------

Meropenem elimineras vid hemodialys och hemofiltrering. Nödvändig dosering bör ges efter avslutad hemodialysbehandling.

Det finns inga etablerade dosrekommendationer till patienter som får peritonealdialys.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Dosering hos äldre patienter

Ingen dosjustering krävs för äldre med normal njurfunktion eller kreatininclearance över 50 ml/min.

Pediatrik population

Barn under 3 månaders ålder

Säkerhet och effekt för meropenem för barn under 3 månader har inte fastställts och optimala doseringar är inte identifierade. Det finns emellertid begränsad farmakokinetisk information som tyder på att 20 mg/kg var 8:e timme kan vara en lämplig dosering.

Barn från 3 månader till 11 år och upp till 50 kg kroppsvikt

Rekommenderad doseringsregim framgår av följande tabell:

Infektion	Dos som ska ges var 8:e timme
Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni	10 eller 20 mg/kg
Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	40 mg/kg
Komplicerade urinvägsinfektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade intraabdominella infektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar	10 eller 20 mg/kg
Akut bakteriell meningit	40 mg/kg
Behandling av febrila neutropena patienter	20 mg/kg

Barn med vikt över 50 kg

Vuxendos ska ges.

Erfarenhet saknas hos barn med nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

Intravenös infusion

Meropenem B. Braun ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter. Alternativt kan doser av Meropenem B. Braun på upp till 20 mg/kg ges som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsade säkerhetsdata tillgängliga för att stödja administrering av doser på 40 mg/kg till barn som intravenös bolusinjektion.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet

Färdigberedd produkt är avsedd endast för engångsanvändning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 3 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande och beredning utesluter risken för mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

Hållbarhet efter första öppnande

Öppnad tvåkammarpåse ska användas omedelbart.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Täck inte över någon del av folieremsan med patientetikett.

Använd inte i seriekoppling.

Kassera enheten om påsens folieremsa är skadad.

Riv av folieremsan först när produkten är klar för användning.

Inspektera läkemedlet visuellt före beredning. Lösningen ska endast användas om den är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Instruktioner för att ge Meropenem B. Braun till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, föräldrar och vårdare är utbildade för att ge Meropenem B. Braun i hemmet.

Varning – Du får bara ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet efter att en läkare eller sjuksköterska har utbildat dig.

Instruktioner för beredning av Meropenem B. Braun tvåkammarpåse

1. Lås upp sidofliken och vik ut påsen (bild 1).
2. Riv av folieremsan för kammaren med läkemedelspulvret (bild 2).
3. Vik påsen alldeles under fogen för spädningsvätskan och tryck tills förseglingen mellan spädningsvätskan och pulvret öppnas (bild 3).
4. Skaka blandningen av spädningsvätska och pulver tills läkemedelspulvret är helt upplöst.
5. Kontrollera visuellt den färdigberedda lösningen med avseende på partiklar. Använd inte lösningen om den inte är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar.
6. Tryck på den vikta påsen alldeles under fogen för lösningen för att öppna den andra förseglingen och släppa in vätska i porten (bild 4).
7. Avlägsna folieskyddet från infusionsporten och fäst sterilt administreringsset (bild 5). Häng påsen på droppställningen.



Bild 1

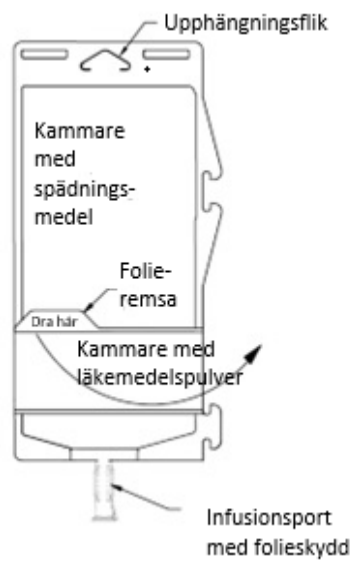


Bild 2

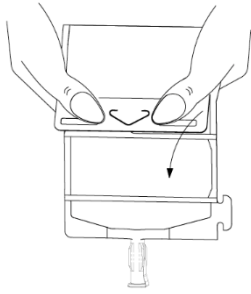


Bild 3

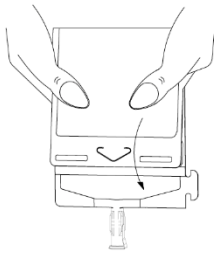


Bild 4

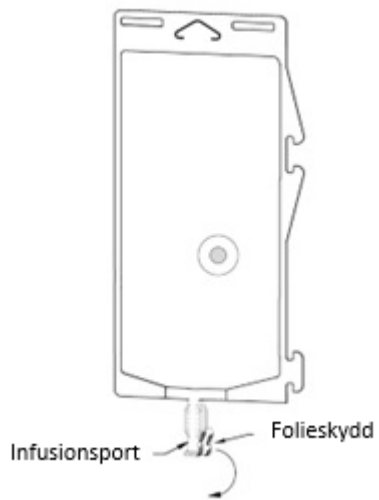


Bild 5