

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Merocarb 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine 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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Merocarb on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Merocarb-valmistetta
3. Miten Merocarb-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Merocarb-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Merocarb on ja mihin sitä käytetään**

Meropeneemi kuuluu karbapeneemiantibioottien ryhmään. Se tappaa bakteereja, jotka voivat aiheuttaa vakavia infektioita.

Merocarb on tarkoitettu aikuisille ja yli 3 kuukauden ikäisille lapsille seuraavien infektioiden hoitoon:

- Tulehdus keuhkoissa (keuhkokuume);
- Kystiseen fibroosiin liittyvät keuhkoputken- ja keuhkotulehdukset;
- Komplisoituneet virtsatie-tulehdukset;
- Komplisoituneet vatsaontelon tulehdukset;
- Synnytyksen aikaiset ja jälkeiset tulehdukset;
- Komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset;
- Akuutti bakteeritulehdus aivoissa (meningiitti).

Meropeneemia voidaan käyttää hoidettaessa kuumeisia neutropeenisiä potilaita, joiden kuumeen epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

Meropeneemia voidaan käyttää veressä esiintyvän bakteeri-infektion hoitoon, jos se saattaa liittyä edellä mainittuihin infektioihin.

Meropeneemiä, jota Merocarb 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.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Merocarb-valmistetta**

##### **Älä käytä Merocarbia**

- jos olet allerginen meropeneemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai karbapeneemille, sillä saatat olla allerginen myös meropeneemille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Merocarbia, jos:

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

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

Jos et ole varma, koskeeko yllä mainittu luettelo sinua, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen ennen Merocarbin käytön aloittamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Merocarb**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Merocarb saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Merocarbin tehoon.

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

- Probenesidi (kihtilääke).
- Valproiinihappo, natriumvalproaatti, valpromidi (epilepsialääke). Merocarbia ei tule käyttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin vaikutusta.
- Suun kautta otettavat antikoagulantit (verihyytymien hoitoon tai ehkäisyyn).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Varmuuden vuoksi meropeneemin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää meropeneemia.

On tärkeää, että ennen meropeneemihoidon aloittamista kerrot lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Pieni määrä tätä lääketta saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Siksi lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää meropeneemia imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Meropeneemin käytön yhteydessä on todettu päänsärkyä ja kihelmöintiä tai pistelyä iholla (tuntoharhoja). Mikä tahansa näistä haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Meropeneemi saattaa aiheuttaa tahattomia lihasten liikkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kehon nopeaa ja hallitsematonta vapinaa (kouristuksia). Tähän liittyy yleensä tajunnanmenetys. 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.

### **Merocarb sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 45 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 2,25 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Tämän lääkkeen suurin suositeltu vuorokausiannos sisältää 540 mg natriumia. Tämä vastaa 27 % aikuisen suositellusta päivittäisestä enimmäisannoksesta natriumin osalta.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset Merocarb valmistetta päivittäin pitkiä aikoja, varsinkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### 3. Miten Merocarb-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### *Käyttö aikuisille*

- Annos riippuu infektiosta tyypistä, missä päin kehoasi infektio on ja kuinka vakava se on. Lääkäri päättää tarvitsemasi annoksen.
- Tavanomainen annos aikuisilla on 500 mg (milligrammaa) – 2 g (grammaa) yleensä 8 tunnin välein. Annosväli saattaa kuitenkin olla pidempi, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

#### *Käyttö lapsille ja nuorille*

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

#### *Miten Merocarbia käytetään*

- Meropeneemi annetaan sinulle injektiona tai infuusiona suureen laskimoon.
- Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Merocarbia sinulle.
- Jotkut potilaat, vanhemmat ja muut hoitajat voidaan kuitenkin opastaa Merocarbin kotikäyttöön. Tarkemmat käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa (kohta ”Merocarbin anto-ohjeet kotiloissa”). Käytä Merocarbia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.
- Sinulle annettavaa injektiota ei saa sekoittaa eikä lisätä muita lääkeaineita sisältäviin liuoksiin.
- Injektion antaminen voi kestää 5 minuuttia tai 15-30 minuuttia. Lääkäri kertoo, kuinka Merocarb annetaan.
- Sinun pitäisi normaalisti saada injektiosi päivittäin aina samaan aikaan.

#### **Jos käytät enemmän Merocarbia 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 ) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Merocarbia**

Jos unohdat injektion, ota se mahdollisimman pian.

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 Merocarbin käytön**

Älä lopeta meropeneemin käyttöä ennen kuin lääkäri pyytää sinua lopettamaan.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

#### **Vakavat allergiset reaktiot**

Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista merkeistä tai oireista, **kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle**. Saatat tarvita kiireellistä lääkehoitoa. 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:
  - Vakavat yliherkkyysoireet, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa tai muutoksia maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa (maksaentsyymien määrän suurenemista) ja tietyn tyyppisten valkosolujen (eosinofiilien) määrän suurenemista ja imusolmukkeiden suurenemista. Nämä

saattavat olla merkkejä yliherkkyyteen liittyvästä monielinlähäirööstä, jota kutsutaan lääkkeeseen liittyväksi yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS-oireyhtymäksi).

- Vaikea, punoittava, hilseilevä ihottuma, märkäiset ihonäppylät, rakkulat tai ihon kuoriutuminen, joihin saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja.
- Vaikeat ihottumat, jotka voivat esiintyä vartalolla pyöreinä läiskinä, joiden keskikohdassa on rakkula, ihon kuoriutumisenä, suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina ja joita voi edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai voivat esiintyä vielä vaikeampana ihottuman muotona (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

### **Punasolujen vaurioituminen (usein tunte maton, voi vaikuttaa tunte mattomaan määrään ihmisiä)**

Tyypilliset oireet:

- Odottamaton hengenahdistus.
- Virtsan värjäytyminen punaiseksi tai ruskeaksi.

Jos huomaat jonkun yllämainituista oireista, **ota heti yhteyttä lääkäriin.**

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

#### **Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- Vatsakipu.
- Pahoinvointi.
- Oksentelu.
- Ripuli.
- Pääkipu.
- Ihottuma, kutina.
- Kipu ja tulehdus.
- Veren lisääntynyt verihiutaleiden määrä (näkyvät verikokeissa).
- Muutokset verikokeiden tuloksissa, mukaan lukien maksan toimintakokeet.

#### **Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)**

- 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 verikokeiden tuloksissa, mukaan lukien munuaisten toimintakokeet.
- Pistelevä tunne (kuin pistelyä neulalla).
- Suun tai emättimen hiivatulehdus.
- Suolitulehdukset, joihin liittyy ripulia.
- Verisuonien kipeytyminen meropenemien pistoskohdassa.
- Muut verimuutokset. Oireita voivat olla toistuvat tulehdukset, korkea kuume ja kurkkukipu. Lääkärisi saattaa määrätä sinut ajoittain verikokeisiin.

#### **Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)**

- Kouristuskohtaukset.
- Akuutti sekavuustila (delirium).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Merocarb-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### Injektio

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: Liuos laskimonsisäiseen injektioon on käytettävä välittömästi. Laskimonsisäinen injektio on saatettava päätökseen:

- 3 tunnin sisällä liuksen valmistamisen aloittamisesta, kun liuos on säilytetty kontrolloidussa huoneenlämmössä (15-25 °C);
- 12 tunnin sisällä liuksen valmistamisen aloittamisesta, kun liuos on säilytetty jääkaappilämpötilassa (2-8 °C).

### Infuusio

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: Infuusioliuos laskimoon on käytettävä välittömästi. Infuusio laskimoon on saatettava päätökseen:

- 3 tunnin sisällä liuksen valmistamisen aloittamisesta, kun meropeneemi on liotettu natriumkloridiin ja infuusioliuosta on säilytetty kontrolloidussa huoneenlämmössä (15-25 °C);
- 24 tunnin sisällä liuksen valmistamisen aloittamisesta, kun meropeneemi on liotettu natriumkloridiin ja infuusioliuosta on säilytetty 2-8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna liuos on käytettävä heti, ellei avaamis-/ valmistus-/ laimennustapa poista mikrobikontaminaation mahdollisuutta.

Ellei käyttökuntoon saatettua valmistetta käytetä heti, sen säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

5 % glukoosiliuokseen valmistettu liuos tulee käyttää välittömästi.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

- Laskimonsisäiseen injektioon ja infuusioon valmistetut liuokset on käytettävä välittömästi.
- Käyttövalmis liuos ei saa jäätyä.
- Kaikki injektiopullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Liuoksen valmistelussa ja annostelussa on noudatettava aseptisiä menetelmiä. Liuos on ravistettava ennen käyttöä ja tarkastettava silmämääräisesti. Vain kirkasta liuosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Liuoksen valmistusohjeita on kohdassa "Merocarbin anto-ohjeet kotioissa".

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Merocarb sisältää

- Vaikuttava aine on meropeneemi.
- Yksi injektiopullo sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg vedetöntä meropeneemia.
- Muu aine on natriumkarbonaatti.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Merocarb on injektiopullossa oleva valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe injektio- tai infuusioliuosta varten.

Pakkaus sisältää 10 injektiopulloa.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Antibiotice SA  
1 Valea Lupului Street  
Iasi 707410, Romania

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Norja: Merocarb  
Ruotsi: Merocarb  
Suomi: Merocarb  
Tanska: Merocarb

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.10.2022.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Merocarbin anto-ohjeet kotiloissa

Jotkut potilaat, vanhemmat tai hoitajat opastetaan antamaan Merocarbia kotona.

**Varoitus: Älä anna tätä lääkettä itsellesi tai kenellekään muulle kotona, ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opastanut sinua sen käytössä.**

### Lääkkeen käyttökuntoon saattaminen:

- Lääkevalmiste täytyy sekoittaa nesteeseen (liuotin). Lääkäri kertoo sinulle, paljonko liuotinta käytetään.
- Käytä käyttövalmiiksi sekoitettu liuos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Liuos ei saa jäätyä.

1. Pese kätesi ja kuivaa ne hyvin huolellisesti. Valmistele puhtas työskentelyalue.
2. Poista Merocarb-injektiopullo pakkauksesta. Tarkasta injektiopullo ja käytettävä viimeistään-päiväys. Tarkasta, että injektiopullo on koskematon eikä se ole vaurioitunut.
3. Poista suojus ja puhdista kumitulppa etyylialkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla. Anna kumitulpan kuivua.
4. Yhdistä uusi, steriili kertakäyttöneula uuteen steriiliin kertakäyttöinjektoruiskuun koskettamatta niiden päitä.
5. Vedä suositeltava määrä steriiliä, injektionesteisiin käytettävää vettä ruiskuun. Tarvittava liuotinmäärä näkyy alla olevassa taulukossa:

Merocarb-annos	Injektioihin käytettävän veden määrä liuosta varten
500 mg	10 ml

Huomioitavaa: Jos määrätty Merocarb-annos on suurempi kuin 500 mg, tarvitset enemmän kuin yhden Merocarb-injektiopullon. Tällöin voit vetää liuottimet yhteen ruiskuun.

6. Paina injektoruiskun neula kumitulpan keskeltä läpi ja ruiskuta suositeltava annos injektioihin käytettävää vettä Merocarb-injektiopulloon tai -pulloihin.

7. Poista neula injektiopullosta ja ravista injektiopulloa hyvin noin 5 sekunnin ajan tai kunnes kaikki jauhe on liennut. Puhdista tulppa vielä kerran etyylialkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla ja anna kumitulpan kuivua.
8. Paina neula uudestaan kumitulpan läpi niin, että injektioruiskun mäntä on kokonaan painuneena ruiskun sisään. Pidä sitten kiinni sekä injektioruiskusta että injektiopullosta ja käännä injektiopullo ylösalaisin.
9. Pidä neulan pää edelleen liuksessa, vedä mäntää ulospäin ja vedä kaikki liuos injektiopullosta injektioruiskuun.
10. Poista neula ja ruisku injektiopullosta ja hävitä tyhjä injektiopullo asianmukaisesti.
11. Pidä ruiskua ylösalaisin siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskua, että mahdolliset liuksessa olevat kuplat nousevat ruiskun yläosaan.
12. Poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovaisesti, kunnes kaikki ilma on poistunut.
13. Jos käytät Merocarbia kotona, huolehdi neulojen ja infuusioletkujen asianmukaisesta hävittämisestä. Jos lääkäri päättää lopettaa Merocarb-hoitosi, huolehdi käyttämättä jääneen Merocarbin asianmukaisesta hävittämisestä.

### *Injektion antaminen*

#### Laskimonsisäinen kerta-annos

Liuos kerta-annosinjektiota varten valmistetaan liuottamalla lääke loppupitoisuuteen 50 mg/ml injektionesteisiin käytettävällä steriilillä vedellä.

#### *Merocarbin antaminen käyttäen lyhyttä kanyyliä tai katetria*

1. Poista neula injektioruiskusta ja hävitä neula asianmukaisesti viiltävän jätteen mukana.
2. Pyyhi lyhyen kanyylin tai laskimokatetrin pää alkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla ja anna sen kuivua. Avaa kanyylin korkki ja yhdistä ruisku siihen.
3. Paina hitaasti ruiskun mäntää antaaksesi antibiootin tasaisesti noin 5 minuutin kuluessa.
4. Kun olet saanut antibiootin annetuksi ja ruisku on tyhjä, poista ruisku ja huuhtelee kanyyli, kuten lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.
5. Sulje kanyylin korkki ja hävitä ruisku asianmukaisesti viiltävän jätteen mukana.

#### *Merocarbin antaminen käyttäen keskuslaskimoporttia tai -katetria*

1. Poista portin tai keskuslaskimokatetrin tulppa, puhdista pää alkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla ja anna sen kuivua.
2. Yhdistä injektioruisku porttiin/katetriin, ja paina hitaasti ruiskun mäntää antaaksesi antibiootin tasaisesti noin 5 minuutin kuluessa.
3. Kun olet saanut antibiootin annetuksi, poista ruisku ja huuhtelee portti/katetri, kuten lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.
4. Laita puhdas tulppa porttiin tai keskuslaskimokatetrin päähän, ja hävitä ruisku asianmukaisesti viiltävän jätteen mukana.

#### Laskimonsisäinen infuusio

Infuusioliuos valmistetaan liuottamalla lääke joko 9 mg/ml (0,9-prosenttisella) natriumkloridiliuksella tai 5-prosenttisellä glukoosi-infuusioliuoksella, lääke loppupitoisuuteen 1-20 mg/ml.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Merocarb 500 mg pulver till injektions-/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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Merocarb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Merocarb
3. Hur du använder Merocarb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Merocarb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Merocarb är och vad det används för**

Meropenem tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenem-antibiotika. Det verkar genom att döda bakterier, som kan orsaka allvarliga infektioner.

Merocarb används för att behandla följande hos vuxna och barn från 3 månaders ålder:

- Infektion i lungorna (lunginflammation).
- Infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros.
- Komplexerade urinvägsinfektioner.
- Komplexerade infektioner i buken.
- Infektioner som du kan få under eller efter en förlossning.
- Komplexerade infektioner i hud och mjukdelar.
- Akut bakterieinfektion i hjärnan (meningit).

Meropenem kan användas vid behandling av patienter med neutropeni (brist på en typ av vita blodkroppar) och feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Meropenem kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan förknippas med någon av infektionstyperna som nämns ovan.

Meropenem som finns i Merocarb 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.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Merocarb**

##### **Använd inte Merocarb**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Merocarb om:

- du har hälsoproblem, till exempel lever- eller njurproblem.



- du har fått kraftig diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som visar på förekomst av antikroppar som kan förstöra dina röda blodkroppar. Läkaren kommer att diskutera detta med dig.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Merocarb.

### **Andra läkemedel och Merocarb**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Anledningen är att Merocarb kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka hur Merocarb fungerar.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Probenecid (används för att behandla gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (används för att behandla epilepsi). Merocarb bör inte användas eftersom det kan minska effekten av natriumvalproat.
- Blodförtunnande medel 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Meropenem ska helst inte användas under graviditet. Läkaren kommer att besluta om du bör använda meropenem.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du ammar eller planerar att amma innan du får meropenem. Små mängder av detta läkemedel kan passera över i bröstmjölk. Därför kommer läkaren att besluta om du bör använda meropenem medan du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Meropenem har förknippats med huvudvärk och stickningar eller krypningar i huden (parestesier). Någon av dessa biverkningar kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Meropenem kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser som kan leda till snabba och okontrollerade skakningar i kroppen (kramper). Detta åtföljs vanligtvis av medvetlöshet. Kör inte fordon eller använd maskiner om du får denna biverkning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Merocarb innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 45 mg natrium (huvudkomponent i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,25 % av det rekommenderade högsta dagliga intaget av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 540 mg natrium. Detta motsvarar 27% av det vuxna rekommenderade maximala dagliga kostintaget för natrium. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver Merocarb dagligen under en längre tidsperiod, särskilt om du har fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll.

## **3. Hur du använder Merocarb**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Användning för vuxna*

- Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är. Läkaren kommer att besluta vilken dos du behöver.
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram). Du kommer vanligen att få en dos var åttonde timme. Du kan dock få doserna mer sällan om dina njurar inte fungerar så bra.

#### *Användning för barn och ungdomar*

- Dosen för barn över 3 månader och upp till 12 år bestäms med hjälp av barnets ålder och vikt. Vanlig dos är mellan 10 mg och 40 mg Merocarb per kilogram (kg) som barnet väger. Vanligen ges en dos var åttonde timme. Barn som väger över 50 kg kommer att få en vuxendos.

#### *Hur du använder Merocarb*

- Meropenem ges som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Du kommer normalt att få Merocarb av läkare eller sjuksköterska.
- Vissa patienter, föräldrar och vårdgivare kan dock vara utbildade i att ge meropenem i hemmet. Anvisningar för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet ”Anvisningar för att ge Merocarb till dig själv eller någon annan i hemmet”). Använd alltid Merocarb enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker.
- Injektionen får inte blandas med eller tillsättas i lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Injektionen kan ta cirka 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Läkaren kommer att tala om hur Merocarb ska ges.
- Du ska normalt få injektionerna vid samma tidpunkt varje dag.

#### **Om du har använt för stor mängd av Merocarb**

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

#### **Om du har glömt att använda Merocarb**

Om du har missat en injektion ska du ta den så snart som möjligt.

Om det nästan är dags för nästa injektion, ska du dock hoppa över den missade injektionen. Ta inte dubbel dos (två injektioner på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Merocarb**

Sluta inte ta meropenem förrän läkaren säger att du ska göra det.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Allvarliga allergiska reaktioner**

Om du får något av dessa tecken eller symtom, **tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska**. Du kan behöva akut medicinsk behandling. Följande tecken och symtom kan komma plötsligt:

- Svåra utslag, klåda eller nässelutslag.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.
- Andfåddhet, väsande andning eller svårt att andas.
- Allvarliga hudreaktioner, bland annat följande:

- Allvarliga överkänslighetsreaktioner som innefattar feber, hudutslag och förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar (ökad mängd leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), samt förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom.
- Svåra röda, fjällande utslag, hudknölar som innehåller var, blåsor eller flagnande hud, vilket kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
- Svåra hudutslag som kan visa sig på bålen som rödaktiga runda fläckar som ofta har blåsor i mitten, flagnande hud, sår i mun, hals, näsa, på könsorgan och ögon och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

### **Skador på röda blodkroppar (ingen känd frekvens, kan påverka ett okänt antal personer)**

Symtom som kan uppträda:

- Att bli andfädd när du inte förväntar dig det.
- Röd eller brun urin.

Om du märker något av ovanstående, **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 (syns i ett blodprov).
- Ändringar i olika blodvärden, bland annat värden som visar hur bra levern fungerar.

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

- Förändringar i blodet. Dessa kan bestå av minskat antal blodplättar (vilket gör att du lättare får blåmärken), ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar, minskat antal av andra vita blodkroppar och en ökad mängd av ett ämne som kallas bilirubin. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då.
- Ändringar i olika blodvärden, bland annat värden som visar hur bra njurarna fungerar.
- En stickande, pirrande känsla.
- Svampinfektioner i munnen (torsk) eller underlivet.
- Inflammation i tarmen med diarré.
- Ömhet i venen där meropenem injiceras.
- Andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara ofta återkommande infektioner, hög feber och ont i halsen. Din läkare kan behöva 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Merocarb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsförhållanden.

### Injektion

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös injektion bör användas omedelbart. Tiden mellan beredningens början och slutet av den intravenösa injektionen bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring vid kontrollerad rumstemperatur (15-25 °C);
- 12 timmar vid kylförvaring (2-8 °C).

### Infusion

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös infusion bör användas omedelbart. Tiden mellan beredningens början och slutet av den intravenösa infusionen bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring vid kontrollerad rumstemperatur (15-25 °C) om meropenem har lösts i natriumklorid;
- 24 timmar vid förvaring vid 2-8 °C om meropenem har lösts i natriumklorid.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering.

Om produkten inte används omedelbart är lagringstid och lagringsvillkor användarens ansvar.

En beredd lösning av läkemedlet i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning bör användas omedelbart.

Efter beredning:

- Beredda lösningar för intravenös injektion och infusion bör användas omedelbart.
- Den färdigberedda lösningen får inte frysas.
- Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.
- Följ sedvanlig aseptisk teknik för beredning och administrering av lösningen. Skaka lösningen före användning och inspektera den visuellt. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas. Använd inte läkemedlet om du ser tydliga tecken på försämring. Anvisningar om hur lösningarna ska beredas finns i avsnittet ”Anvisningar för att ge Merocarb till dig själv eller någon annan i hemmet”.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är meropenem.
- Varje injektionsflaska innehåller meropenetrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.
- Det andra innehållsämnet är natriumkarbonat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Merocarb är ett vitt till ljusgult kristallint pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska.

Läkemedlet tillhandahålls i förpackningar med 10 injektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Antibiotice SA  
1 Valea Lupului Street  
Iasi 707410, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge: Merocarb

Sverige: Merocarb

Finland: Merocarb

Danmark: Merocarb

### Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 14.10.2022

i Sverige:

Ytterligare information om detta läkemedel finns

i Finland: på Fimea webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

i Sverige: på Läkemedelsverket webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### Anvisningar för att ge Merocarb till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, föräldrar och vårdgivare är utbildade i att ge Merocarb i hemmet.

### Varning: Du får endast ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet om du har fått utbildning av läkare eller sjuksköterska.

#### Beredning av läkemedlet:

- Läkemedlet ska blandas med en annan vätska (spädningsvätska). Läkaren kommer att tala om hur mycket spädningsvätska du ska använda.
- Använd läkemedlet omedelbart efter beredningen. Den färdigberedda lösningen får inte frysas.

1. Tvätta och torka händerna mycket noga. Gör i ordning en ren arbetsyta.

2. Ta ut injektionsflaskan med Merocarb från förpackningen. Kontrollera flaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att flaskan är hel och inte skadad.

3. Ta av locket och desinficera gummiproppen med en kompress som doppats i etanol. Låt gummiproppen torka.

4. Fäst en steril engångsnål på en steril engångsspruta utan att vidröra ändarna.

5. Dra upp den rekommenderade mängden av ”vatten för injektionsvätskor” i sprutan. Mängden vätska du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Merocarb	Mängd ”vatten för injektionsvätskor” som behövs för spädnings
500 mg	10 ml

Observera: Om den ordinerade dosen av Merocarb är mer än 500 mg måste du använda mer än 1 injektionsflaska med Merocarb. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna i en spruta.

6. Stick in sprutans nål genom mitten av gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden av "vatten för injektionsvätskor" i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna med Merocarb.
7. Ta ut nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan ordentligt i cirka 5 sekunder eller tills pulvret har lösts upp. Desinficera gummiproppen igen med en kompress som doppats i etanol och låt den torka.
8. Tryck in kolven helt och stick in nålen igen genom gummiproppen. Håll i både spruta och injektionsflaska och vänd flaskan upp och ner.
9. Håll nålspetsen i vätskan, dra tillbaka kolven och dra upp all vätska från injektionsflaskan in i sprutan.
10. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma flaskan på ett säkert sätt.
11. Håll sprutan upprätt med nålen rakt upp mot taket. Knacka försiktigt med ett finger på sprutan så att eventuella luftbubblor stiger uppåt och hamnar överst i sprutan.
12. Ta bort luften från sprutan genom att försiktigt trycka på kolven tills all luft är borta.
13. Om du använder Merocarb hemma måste du kassera använda nålar eller infusions slangar på lämpligt sätt. Om läkaren beslutar att avbryta behandlingen ska du kassera all kvarvarande Merocarb på lämpligt sätt.

#### *Hur du ger injektionen*

##### Intravenös bolusinjektion

En lösning för bolusinjektion bereds genom att läkemedlet löses upp i sterilt vatten för injektion till en slutlig koncentration på 50 mg/ml.

#### *Hur du ger Merocarb genom en kort kanyl eller kateter*

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta den försiktigt i en behållare för stickande och skärande föremål.
2. Torka av änden på den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på kanylen och anslut sprutan.
3. Tryck långsamt in sprutans kolv för att ge läkemedlet i jämn takt under cirka 5 minuter.
4. När du är klar med injiceringen och sprutan är tom, tar du bort sprutan och spolar med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i behållaren för stickande och skärande föremål.

#### *Hur du ger Merocarb genom en venport eller centralkateter*

1. Ta av locket från venporten eller katetern, rengör änden på katetern med en alkoholtork och låt den torka.
2. Anslut sprutan och tryck långsamt in sprutans kolv för att ge läkemedlet i jämn takt under cirka 5 minuter.
3. När du är klar med injiceringen tar du bort sprutan och spolar med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Sätt ett nytt, rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i en behållare för stickande och skärande föremål.

##### Intravenös infusion

En lösning för infusion bereds genom att läkemedlet löses upp i antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning infusionsvätska, lösning till en slutlig koncentration på 1–20 mg/ml.