

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meroneem 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Meroneem 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

meropenemi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Meroneem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meroneemia
3. Miten Meroneemia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meroneemin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meroneem on ja mihin sitä käytetään

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

Meroneemia voidaan käyttää seuraavien infektioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään 3 kuukauden ikäisillä lapsilla:

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

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

Meroneemia voidaan käyttää myös neutropeniapotilaiden hoitoon, joilla epäillään olevan bakteeritulehduksesta johtuva kuume.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meroneemia

Älä käytä Meroneemia

- jos olet allerginen meropenemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),

- jos olet allerginen muille antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai karbapeneemeille, sillä saatat olla allerginen myös meropeneemille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Meronemia:

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

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

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Meronem

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Meronem saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Meronemin tehoon.

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

- probenesidi (kihtilääke)
- valproiinihappo, natriumvalproaatti, valpromidi (epilepsialääke). Meronemia ei tule käyttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin vaikutusta
- suun kautta otettavat antikoagulantit (verihyytymien hoitoon tai ehkäisyyn).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

On tärkeää, että ennen Meronem-hoidon aloittamista kerrot lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Pieni määrä tätä lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Siksi lääkäri päättää tuleeko sinun käyttää Meronemia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Meronemin vaikutuksesta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita ei ole tehty. Meronemin käytön yhteydessä on todettu päänsärkyä ja kihelmöintiä tai pistelyä iholla (tuntoharhoja). Mikä tahansa näistä haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Meronem saattaa aiheuttaa tahattomia lihasten liikkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kehon nopeaa ja hallitsematonta vapinaa (kouristuskohtauksia). Tähän liittyy yleensä tajunnanmenetys. Älä aja tai käytä koneita, jos saat näitä haittavaikutuksia.

Meronem sisältää natriumia

Merone 500 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää 45 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 500 mg:n annos. Tämä vastaa 2,25 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Merone 1 g: Tämä lääkevalmiste sisältää 90 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 g:n annos. Tämä vastaa 4,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

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

3. Miten Meronemia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, 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) joka 8. tunti. 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 Meronemia jokaista lapsen painokiloa (kg) kohti. Annos annetaan yleensä joka 8. tunti. Yli 50 kg painaville lapsille voidaan käyttää aikuisten annosta.

Miten Meronemia käytetään

- Meronem annetaan sinulle injektiona tai infuusiona isoihin suoniin.
- Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Meronemia sinulle. Jotkut potilaat, vanhemmat ja muut hoitajat voidaan kuitenkin opastaa Meronemin kotikäyttöön. Tarkemmat käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa (kohta ”Meronemin anto-ohjeet kotiloissa”). Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, mikäli olet epävarma.
- Sinulle annettavaa injektiota ei saa sekoittaa tai lisätä muita lääkkeitä sisältäviin liuoksiin.
- Injektion antaminen saattaa kestää 5 minuuttia tai 15-30 minuuttia. Lääkäri kertoo kuinka Meronem annetaan.
- Sinun pitäisi normaalisti saada injektiosi päivittäin aina samaan aikaan.

Jos käytät enemmän Meronemia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 Meronemia

Jos unohdat 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 Meronemin käytön

Älä lopeta Meronemin 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.

Vakavat allergiset reaktiot

Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista merkeistä tai oireista, **käännä välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen**. 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 monielinlääkityksestä, jota kutsutaan lääkkeeseen liittyväksi yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS-oireyhtymäksi).
 - vaikea, punoittava, hilseilevä ihottuma, märkäiset ihonäppylät, rakkulat tai ihon kuoriutumisen, joihin saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja.
 - vaikeat ihottumat, jotka voivat esiintyä vartalolla pyöreinä läiskinä, joiden keskikohdassa on rakkula, ihon kuoriutumisen, 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 (tuntematon)

Tyypilliset oireet:

- odottamaton hengenahdistus
- virtsan värjäytyminen punaiseksi tai ruskeaksi.

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- 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 (harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 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 verikokeissa, mukaan lukien munuaisten toimintakokeet.
- Pistelevä tunne (kuin pistelyä neulalla).
- Suun ja emättimen tulehdukset, jotka ovat sienen aiheuttamia (kandidoosi)
- Suolitulehdukset, joihin liittyy ripulia

- Verisuonien arkuus/kipeytyminen Meronemin pistoskohdassa
- Muut verimuutokset. Oireita voivat olla toistuvat tulehdukset, korkea kuume ja kurkkukipu. Lääkäri saattaa määrätä sinut ajoittain verikokeisiin.

Harvinainen (harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- 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. Meronemin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Injektioneste

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

- 3 tunnin sisällä liuoksen valmistamisen aloittamisesta, kun liuos on säilytetty enintään 25 °C lämpötilassa.
- 12 tunnin sisällä liuoksen valmistamisen aloittamisesta, kun liuos on säilytetty jääkaappilämpötilassa (2-8 °C).

Infuusioneste

Valmistuksen jälkeen: Infuusioliuos laskimoon on käytettävä välittömästi.

Infuusio laskimoon on saatettava päätökseen:

- 3 tunnin sisällä liuoksen valmistamisen aloittamisesta, kun Meronem on liuotettu NaCl-liuokseen ja infuusioliuos on säilytetty enintään 25 °C lämpötilassa.
- 24 tunnin sisällä liuoksen valmistamisen aloittamisesta, kun Meronem on liuotettu NaCl-liuokseen ja infuusioliuos on säilytetty jääkaappilämpötilassa (2-8 °C).
- Infuusio on aloitettava välittömästi, kun Meronem on liuotettu glukoosiliuokseen (dekstroosi).

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

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

Valmistettua liuosta ei saa jäädyttää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meronem sisältää

Meronem 500 mg: vaikuttava aine on meropeneemi. Yksi injektio­pullo sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg vedetöntä meropeneemia.

Meronem 1 g: vaikuttava aine on meropeneemi. Yksi injektio­pullo sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g vedetöntä meropeneemia.

Muu aine on vedetön natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Meronem on injektio­pullossa oleva valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe injektio- tai infuusioliuosta varten. Pakkaus sisältää yhden tai 10 injektio­pulloa.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Service Company BVBA,
10 Hoge Wei,
1930 Zaventem
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2021

Lääkinnällisiä lisätietoja

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus bakteerien aiheuttama infektio ei reagoi antibioottikuuriin. Yksi yleisimmistä syistä tälle on se, että infektion aiheuttavat bakteerit ovat vastustuskykyisiä käytetylle antibiootille. Tämä tarkoittaa sitä, että bakteerit voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootista huolimatta.

Bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi antibiooteille monista syistä. Antibioottien harkitsevainen käyttö voi auttaa vähentämään bakteerien mahdollisuutta kehittyä niille vastustuskykyisiksi.

Kun lääkäri määrää sinulle antibioottikuurin, se on tarkoitettu ainoastaan nykyisen sairautesi hoitoon. Huomion kiinnittäminen seuraaviin seikkoihin auttaa estämään vastustuskykyisten bakteerien kehittymistä, joka saattaisi estää antibioottien vaikutuksen.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibioottia oikean annoksen, oikeisiin kellonaikoihin ja oikean ajanjakson ajan. Lue ohjeet pakkauksen etiketistä. Jos et ymmärrä jotakin, niin pyydä lääkärinä tai apteekin henkilökuntaa selittämään.
2. Sinun ei tule ottaa antibioottia ellei se ole määrätty juuri sinulle ja sinun tulee käyttää antibioottia vain sen infektion hoitoon mihin se on määrätty.
3. Sinun ei tule ottaa antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle henkilölle, vaikka kyseisen henkilön infektio olisikin samankaltainen kuin omasi.
4. Sinun ei tule antaa sinulle määrättyjä antibiootteja toiselle henkilölle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja kun olet ottanut kuurin lääkärin ohjeiden mukaisesti, sinun tulee viedä loput antibiootit apteekkiin hävitettäväksi asianmukaisesti.

Merone-min anto-ohjeet kotiloissa

Jotkut potilaat, vanhemmat ja muut hoitajat opastetaan antamaan Meronemia kotona.

Varoitus – älä anna Meronemia itsellesi tai kenellekään muulle kotona ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opastanut sinua Merone-min käytössä.

Kuinka Merone-min-liuos valmistetaan

- 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. Valmistele puhdas työskentelyalue.
 2. Poista Merone-min-injektiopullo pakkauksesta. Tarkasta injeksiopullo ja käytettävä viimeistään -päiväys. Tarkasta, että injeksiopullo on koskematon eikä se ole vaurioitunut.
 3. Poista värillinen suojus ja puhdista harmaa kumitulppa alkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla. Anna kumitulpan kuivua.
 4. Yhdistä uusi, steriili neula uuteen, steriiliin injektioruiskuun koskettamatta niiden päitä.

5. Vedä suositeltava määrä steriiliä, injektioihin käytettävää vettä ruiskuun. Tarvittava liuotinmäärä näkyy alla olevassa taulukossa:

Meronem-annos	Injektioihin käytettävän veden määrä liuosta varten
500 mg (milligrammaa)	10 ml (millilitraa)
1 g (gramma)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Huomioitavaa: Jos määrätty Meronem-annos on enemmän kuin 1 g, tarvitset enemmän kuin yhden Meronem-injektiopullon. Tällöin voit vetää liuottimet yhteen ruiskuun.

6. Paina injektoruiskun neula harmaan kumitulpan keskeltä läpi ja ruiskuta suositeltava annos injektioihin käytettävää vettä Meronem-injektiopulloon tai -pulloihin.
7. Poista neula injektiopullosta ja ravista injektiopulloa hyvin noin 5 sekunnin ajan tai kunnes kaikki jauhe on liennut. Puhdista harmaa kumitulppa vielä kerran alkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla ja anna kumitulpan kuivua.
8. Paina neula uudestaan läpi harmaan kumitulpan siten, että injektoruiskun mäntä on kokonaan painuneena ruiskun sisään. Pidä kiinni sekä injektoruiskusta että injektiopullosta ja käännä injektiopullo ylösalaisin.
9. Pidä neulan pää edelleen liuksessa, vedä mäntää ulospäin ja vedä kaikki liuos injektiopullosta injektoruiskuun.
10. Poista neula ja ruisku injektiopullosta ja hävitä tyhjä injektiopullo asianmukaisesti.
11. Pidä ruiskua ylösalaisin siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskua siten, että mahdolliset liuksessa olevat kuplat nousevat ruiskun yläosaan.
12. Poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovaisesti kunnes kaikki ilma on poistunut.
13. Jos käytät Meronemia kotona, huolehdi neulojen ja infuusioletkujen asianmukaisesta hävittämisestä. Jos lääkäri päättää lopettaa Meronem-hoitosi, huolehdi käyttämättä jääneen Meronemin asianmukaisesta hävittämisestä.

Injektion antaminen

Voit antaa lääkevalmisteen joko käyttämällä laskimo- tai Venflon-kanyyliä, tai keskuslaskimoporttia tai -katetria.

Meronemin antaminen käyttäen perifeeristä laskimokanyyliä

1. Poista neula injektoruiskusta ja hävitä neula asianmukaisesti viiltävän jätteen mukana.
2. Pyyhi perifeerisen laskimokanyylin pää alkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla ja anna sen kuivua. Avaa kanyylin korkki ja yhdistä ruisku siihen.
3. Paina hitaasti ruiskun mäntää antaaksesi mikrobilääkkeen tasaisesti noin 5 minuutin kuluessa.
4. Kun olet saanut mikrobilääkkeen 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.

Meroneamin 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 ja ruisku on tyhjä, poista ruisku ja huuhtelee portti/katetri, kuten lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.
4. Laita puhdas tulppa porttiin tai keskuslaskimokatetriin päähän ja hävitä ruisku asianmukaisesti viiltävän jätteen mukana.

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem 500 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Meropenem 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

meropenem

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Meropenem är och vad det används för

Meropenem hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenem-antibiotika. Den verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Meropenem kan användas för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn vid minst 3 månaders ålder:

- 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 kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

Meropenem 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 använder Meropenem

Använd inte Meropenem

- 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Meronem om:

- du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom.
- 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 allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 4). Om det händer ska du omedelbart tala med läkare 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 eller sjuksköterska innan du får Meronem.

Andra läkemedel och Meronem

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

Det beror på att vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Meronem.

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

- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meronem 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, amning och fertilitet

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. Det är önskvärt att undvika Meronem under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få Meronem.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får Meronem. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i modersmjölken. Därför beslutar din läkare om du bör ges Meronem medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Meronem har associerats med huvudvärk och krypningar eller stickningar i huden (parestesi). Vilken som helst av dessa biverkningar kan påverka körförmågan eller användningen av maskiner. Meronem kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser som kan orsaka snabba och okontrollerbara skakningar (krampanfall.) Dessa åtföljs ofta av förlust av medvetandet. Kör eller använd inte maskiner, om du får dessa biverkningar.

Merone m innehåller natrium

Meronem 500 mg: Detta läkemedel innehåller 45 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per 500 mg dos. Det motsvarar 2,25 % av det rekommenderade dagliga maxintaget av salt för vuxna.

Meronem 1 g: Detta läkemedel innehåller 90 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per 1 g dos. Det motsvarar 4,5 % av det rekommenderade dagliga maxintaget av salt för vuxna.

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

3. Hur du använder Meronem

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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. Din läkare bestämmer dosen som du behöver
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram). Vanligen får du en dos var 8:e timme. Men du får dosen mera sällan om dina njurar inte fungerar riktigt bra.

Användning för 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 och 40 mg av Meronem för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer få vuxendos.

Hur du använder Meronem

- Meronem kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meronem till dig
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meronem i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meronem till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meronem enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Din injektion ska inte blandas med eller sättas till lösningar som innehåller andra läkemedel
- Injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur Meronem ska ges
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag

Om du använt för stor mängd av Meronem

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meronem

Om du glömmer en 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 Meronem

Sluta inte använda Meronem 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.

Allvarliga allergiska reaktioner

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

- Allvarliga utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- Andnöd, väsande andning eller svårt att andas.
- Allvarliga hudreaktioner, som kan omfatta:
 - Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (höjda 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.
 - Allvarliga rödaktiga hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledvärk
 - Allvarliga hudutslag, som kan uppträda på kroppen som runda fläckar, ofta med en blåsa i mitten, flagnande hud, sår i munnen svalget, näsan, könsorgan samt ögon och som kan föregås av feber och flunssaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller kan uppträda som en allvarligare hudutslagstyp (toxisk epidermal nekrolys).

Skada på röda blodkroppar (ingen känd frekvens)

Symtom som kan uppträda:

- Andfåddhet när man inte förväntar sig det
- Röd eller brun urin.

Om du märker något av ovan nämnda symtom, **kontakta omedelbart en 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 får blåmärken lättare), ökat antal av vissa vita blodkroppar, minskad 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 i munnen eller underlivet
- Inflammation i tarmen med diarré
- Ömhet i venen där Meronem 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 1000 användare)

- Kramper
- akut förvirring och ängslan (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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Meronem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Injektion

Beredd lösning: Den beredda lösningen för intravenös injektion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring i upp till 25 °C.
- 12 timmar vid kall förvaring (2-8 °C).

Infusion

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös infusion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös infusion bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring i upp till 25 °C om Meronem har lösts i natriumklorid;
- 24 timmar vid kall förvaring (2-8 °C) om Meronem har lösts i natriumklorid.
- Om Meronem har lösts i dextros bör lösningen användas omedelbart.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/beredning/spädning utesluter risk för mikrobiell kontamination.

Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Beredd lösning får ej frysas.

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

Meropenem 500 mg: Den aktiva substansen är meropenem. 1 injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.

Meropenem 1 g: Den aktiva substansen är meropenem. 1 injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.

Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Meropenem är ett vitt eller ljusgult pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning i injektionsflaska. Det är 1 eller 10 injektionsflaskor per förpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Service Company BVBA,
10 Hoge Wei,
1930 Zaventem
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2021

Råd/medicinsk instruktion

Antibiotika används för att behandla infektioner orsakade av bakterier. De har ingen effekt mot infektioner orsakade av virus.

Ibland svarar en bakterieinfektion inte på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till detta är att bakterierna har blivit resistenta (motståndskraftiga) mot det antibiotikum som förskrivits. Det innebär att de kan överleva och även växa till trots antibiotika-behandling.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av flera orsaker. Varsam användning av antibiotika kan hjälpa till att minska risken för att bakterier blir resistenta mot dem.

När din läkare har förskrivit en behandling med antibiotika är avsikten att behandla endast din nuvarande sjukdom. Genom att följa råden nedan hjälper du till att förhindra utvecklingen av resistenta bakterier som kan få antibiotika att sluta verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum i rätt dos, vid rätt tidpunkt och i rätt antal dagar. Läs instruktionerna på etiketten och om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal förklara.
2. Ta inte antibiotika om det inte har skrivits ut speciellt för dig och du ska bara ta det för den infektion som det förskrivits mot.
3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra även om de har haft en infektion som liknar din.
4. Ge aldrig antibiotika som förskrivits till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika kvar efter att ha avslutat en kur enligt din läkares ordination, lämna tillbaka överbliven medicin till apoteket så att den förstörs på rätt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att ge Meronem till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal är utbildade för att ge Meronem 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.

Hur bereder man detta läkemedel

- Läkemedlet ska blandas med en vätska (spädningsvätska). Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket av spädningsvätskan som ska användas
 - Använd läkemedlet genast efter beredning. Den får inte frysas
1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
 2. Ta ut Meronem-flaskan (injektionsflaskan) från förpackningen. Kontrollera injektionsflaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är hel och oskadad.
 3. Ta bort det färgade locket och rengör den grå gummiproppen med en alkoholtork. Låt gummiproppen torka.
 4. Anslut en ny steril nål (kanyl) till en ny steril spruta, utan att vidröra nålen.

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

Dos av Meronem	Mängd av ”vatten för injektionsvätskor” som behövs för spädning
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Observera: Om din ordinerade dos av Meronem är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av Meronem. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

- Tryck nålen på sprutan genom mitten av den grå gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden ”vatten för injektionsvätskor” i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av Meronem.
- Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan väl i ungefär 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts. Rengör den grå gummiproppen på nytt med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka.
- Med kolven till sprutan helt i botten, sätt tillbaka nålen genom den grå gummiproppen. Du måste sedan hålla i både sprutan och injektionsflaskan och vända injektionsflaskan med sprutan upp och ned.
- Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan och dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.
- Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma injektionsflaskan på ett säkert ställe.
- Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.
- Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka kolven tills all luft är borta.
- Om du använder Meronem hemma, kassera alla använda nålar och infusions slangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen kassera oanvänd Meronem på ett lämpligt sätt.

Hur du ger injektionen

Du kan antingen ge detta läkemedel genom en kort kanyl eller venkateter, eller genom en venport eller centralkateter

Hur du ger Meronem genom en kort kanyl eller venkateter

- Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nål-behållare.
- Rengör änden av den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på kanylen och koppla sprutan.
- Tryck sakta in sprutans kolv och ge antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.

4. När du injicerat dosen av antibiotika och sprutan är tom, ta bort den och ge lite sköljvätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meronem genom en venport eller en 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 antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
3. När du injicerat dosen av antibiotika, ta bort sprutan och ge lite sköljvätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare.