

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meropenem SUN 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Meropenem SUN 1 g 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, 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 Meropenem SUN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem SUN -valmistetta
3. Miten Meropenem SUN -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meropenem SUN -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meropenem SUN on ja mihin sitä käytetään

Meropenem SUN sisältää vaikuttavana aineena meropeneemia ja kuuluu karbapeneemiantibioottien ryhmään. Meropenem SUN tappaa bakteereja, jotka voivat aiheuttaa vakavia infektioita.

Meropeneemia käytetään aikuisten ja yli 3 kuukauden ikäisten lasten 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 (мениngiitti).

Meropenem SUN -valmistetta voidaan käyttää neutropeniapotilaiden hoitoon, joilla epäillään olevan bakteeritulehduksesta johtuva kuume.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem SUN -valmistetta

Älä käytä Meropenem SUN -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkyys) meropeneemille 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 Meropenem SUN -valmistetta

- 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 voi kehittyä vaikeiden ihoreaktioiden merkkejä ja oireita (ks. Kohta 4). Jos näin tapahtuu, keskustele heti lääkärisi tai sairaanhoitajan kanssa, jotta he voivat hoitaa oireitasi.

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

Muut lääkevalmisteet ja Meropenem SUN

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Meropenem SUN saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Meropenem SUN -valmisteen tehoon.

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

- probenesidi (kihtilääke)
- valproiinihappo, natriumvalproaatti, valpromidi (epilepsialääke). Meropenem SUN -valmistetta 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 jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Varmuuden vuoksi Meropenem SUN -valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Lääkäri päättää tuleeko sinun käyttää Meropenem SUN -valmistetta.

On tärkeää, että ennen Meropenem SUN -hoidon aloittamista kerrot lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Pieni määrä tätä lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Siksi lääkäri päättää tuleeko sinun käyttää Meropenem SUN -valmistetta imetyksenaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Meropenem SUN -valmisteen vaikutuksesta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita ei ole tehty. Meropenem SUN -valmisteen käytön yhteydessä on todettu päänsärkyä, kihelmöintiä tai pistelyä iholla (tuntoharhoja). Meropenem SUN -valmiste saattaa aiheuttaa myös tahattomia lihasten liikkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kehon nopeaa ja hallitsematonta vapinaa (kouristuskohtauksia).

Tähän liittyy yleensä tajunnanmenetyks. Mikä tahansa näistä haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on tämä haittavaikutus. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Meropenem SUN sisältää natriumia

Meropenem SUN 500 mg: Tämä lääke sisältää 45 mg natriumia (suolaliuoksen pääkomponentti) kutakin 500 mg: n annosta kohti. Tämä vastaa 2,25% aikuisen suositellusta päivittäisestä enimmäisannoksesta.

Meropenemi SUN 1 g: Tämä lääke sisältää 90 mg natriumia (suolaliuoksen pääkomponentti) jokaisessa 1 g: n annoksessa. Tämä vastaa 4,5% suurimmasta suositellusta päivittäisestä natriumannoksesta aikuisille.

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

3. Miten Meropenem SUN -valmistetta käytetään

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

Käyttö aikuisille

- Annos riippuu infektiosi 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 Meropenem SUN -valmistetta jokaista lapsen painokiloa (kg) kohti. Annos annetaan yleensä joka 8. tunti. Yli 50 kg painaville lapsille voidaan käyttää aikuisten annosta.

Antotapa

- Meropenem SUN annetaan sinulle injektiona tai infuusiona isoihin suoniin.
- Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Meropenem SUN -valmistetta sinulle.
- Jotkut potilaat, vanhemmat ja muut hoitajat voidaan kuitenkin opastaa Meropenem SUN -valmisteen kotikäyttöön. Tarkemmat käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa (kohta ”Meropenem SUN -valmisteen 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 lääkeaineita sisältäviin liuoksiin.
- Injektion antaminen saattaa kestää 5 minuuttia tai 15–30 minuuttia. Lääkäri kertoo kuinka Meropenem SUN -valmiste annetaan.
- Sinun pitäisi normaalisti saada injektiosi päivittäin aina samaan aikaan.

Jos käytät enemmän Meropenem SUN -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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Meropenem SUN -valmistetta

Jos unohtat 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 kertaannoksen.

Jos lopetat Meropenem SUN -valmisteen käytön

Älä lopeta Meropenem SUN -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.

Vakavat allergiset reaktiot

Jos sinulla on jokin näistä oireista, **kerro siitä heti lääkärillesi tai sairaanhoitajalle**. Saatat tarvita kiireellisiä lääkkeitä.. Oireina ja merkkeinä voi esiintyä äkillisesti:

- vaikea ihottuma, ihon kutina tai nokkosrokko
- kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
- Vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien
 - Vakavat yliherkkyysoireet, mukaan lukien kuume, ihottuma ja muutokset verikokeissa, jotka tarkistavat maksan toimintaa (kohonnut maksaentsyymiarvot) ja lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja suurentuneet imusolmukkeet. Nämä voivat olla merkkejä monielinten herkkyyshäiriöstä, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi.
 - Vaikea punainen hilseilevä ihottuma, mätä, joka sisältää kuoppia, rakkuloita tai ihon kuorinta, johon voi liittyä korkea kuume ja nivelkipu.
 - Vaikea ihottuma, joka voi ilmetä punertavina pyöreinä laastareina, joissa on usein rakkuloita kehossa, ihon kuorinta, suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat, ja sitä voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnson oireyhtymä) tai vakavampi epidery.

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 (harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (harvemmalla 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 Meropenem SUN -valmisteen pistoskohdassa
- muut verimuutokset. Oireita voivat olla toistuvat tulehdukset, korkea kuume ja kurkkukipu. Lääkäri saattaa määrätä sinut ajoittain verikokeisiin.

Harvinainen (harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- kouristuskohtaukset.
- Välitön sekavuus ja sekavuus (delirium).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. 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 SUN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatettu liuos: Käyttökuntoon saatettu liuos laskimonsisäisiä injektiota tai infuusiota varten on käytettävä välittömästi. Aikaväli liuoksen valmistamisen aloittamisesta laskimonsisäisen injektion tai infuusion annostelun lopettamiseen ei saa ylittää yhtä tuntia.

Käyttövalmis liuos ei saa jäätyä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meropenem SUN sisältää

Vaikuttava aine on meropeneemi.

Yksi injektio-pullo sisältää meropeneemitrihydraattia vastaten 500 mg vedetöntä meropeneemia.

Yksi injektio-pullo sisältää meropeneemitrihydraattia vastaten 1 g vedetöntä meropeneemia.

Muut aineet ovat: vedetön natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Meropenem SUN on valkoinen tai vaaleankeltainen kiteinen injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten injektio-pullossa. Pakkauskoot: 1 tai 10 injektio-pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp
Alankomaat

Valmistaja

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Romania

tai

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14-04-2021

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.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Meropenem SUN -valmisteen anto-ohjeet kotiloissa

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

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

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

Meropenem SUN -valmisteen antaminen injektiona

Bolusinjektiona laskimoon annettava meropeneemi saatetaan käyttökuntoon injektionesteisiin käytettävällä steriilillä vedellä lopulliseksi pitoisuudeksi 50 mg/ml.

Kuinka tämä lääkevalmiste saatetaan käyttövalmiiksi:

1. Pese kätesi ja kuivaa ne hyvin. Valmistele puhtas työskentelyalue.
2. Poista Meropenem SUN -injektiopullo pakkauksesta. Tarkasta injektiopullo ja käytettävä viimeistään -päiväys. Tarkasta, että injektiopullo on koskematon eikä se ole vaurioitunut.

- Poista värillinen suojuks ja puhdistu harmaa kumitulppu alkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla. Anna kumitulpan kuivuu.
- Yhdistä uusi, steriili neula uuteen, steriiliin injektioruiskuun koskematta niiden päitä.
- Vedä suositeltava määrä steriiliä, injektioihin käytettävää vettä ruiskuun. Tarvittava liuotinnäärä näkyy alla olevassa taulukossa:

Meropenem SUN –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 Meropenem SUN -annos on enemmän kuin 1 g, tarvitset enemmän kuin yhden Meropenem SUN -injektiopullon. Tällöin voit vetää liuottimet yhteen ruiskuun.

- Paina injektioruiskun neula harmaan kumitulpan keskeltä läpi ja ruiskuta suositeltava annos injektioihin käytettävää vettä Meropenem SUN -injektiopulloon tai -pulloihin.
- Poista neula injektiopullosta ja ravista injektiopulloa **kädessäsi** minuutin ajan. Anna liuksen asettua. Ravista injektiopulloa vielä minuutin ajan. Pysähdy tarkastamaan, onko liuos kirkas. Jos tarvitaan, ravista injektiopulloa vielä yhden minuutin ajan tai kunnes kaikki jauhe on liuennut. Puhdistu harmaa kumitulppu vielä kerran alkoholiin kostutetulla puhdistusliinalla ja anna kumitulpan kuivuu.
- Paina neula uudestaan läpi harmaan kumitulpan siten, että injektioruiskun mäntä on kokonaan painuneena ruiskun sisään. Pidä kiinni sekä injektioruiskusta että injektiopullosta ja käännä injektiopullo ylösalaisin.
- Pidä neulan pää edelleen liuksessa, vedä mäntää ulospäin ja vedä kaikki liuos injektiopullosta injektioruiskuun.
- Poista neula ja ruisku injektiopullosta ja hävitä tyhjä injektiopullo asianmukaisesti.
- Pidä ruiskua ylösalaisin siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskua siten, että mahdolliset liuksessa olevat kuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- Poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovaisesti kunnes kaikki ilma on poistunut.
- Jos käytät Meropenem SUN -valmistetta kotona, huolehdi neulojen ja infuusioletkujen asianmukaisesta hävittämisestä. Jos lääkäri päättää lopettaa Meropenem SUN -hoitosi, huolehdi käyttämättä jääneen Meropenem SUN -valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Injektion antaminen

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

Meropenem SUN -valmisteen antaminen käyttäen perifeeristä laskimokanyylyä tai Venflon-kanyylyä

- Poista neula injektioruiskusta 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 antibiootin 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

Meropenem SUN -valmisteen antaminen käyttäen keskuslaskimoporttia tai -katetria

1. Poista portin tai keskuslaskimokatetrin tulppa, puhdistaa 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 puhtas tulppa porttiin tai keskuslaskimokatetriin ja hävitä ruisku asianmukaisesti viiltävän jätteen mukana.

Meropenem SUN -valmisteen antaminen laskimonsisäisenä infuusiona

Meropenem SUN -valmisteen voi antaa laskimonsisäisenä infuusiona noin 15–30 minuutin aikana. Injektiopullossa oleva infuusiona laskimoon annettava meropeneemi voidaan saattaa käyttökuntoon suoraan natriumkloridi- (9 mg/ml, 0,9 %) tai glukoosi-infuusionesteellä (50 mg/ml, 5 %) lopulliseksi pitoisuudeksi 1–20 mg/ml.

Liuosta on ravistettava ennen käyttöä.

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem SUN 500 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning Meropenem SUN 1 g pulver till injektionsvätska eller 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 Meropenem SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem SUN
3. Hur du använder Meropenem SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meropenem SUN är och vad det används för

Meropenem SUN innehåller den aktiva substansen meropenem och tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenem-antibiotika.. Det verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Meropenem används för att behandla följande hos vuxna och barn 3 månader och äldre:

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

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

Meropenem som finns i Meropenem SUN 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 Meropenem SUN

Använd inte Meropenem SUN:

- 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 eller apotekspersonal innan du får **Meropenem SUN**:

- 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 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 Meropenem SUN.

Andra läkemedel och Meropenem SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Meropenem SUN kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka Meropenem.

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

- Probenecid (läkemedel mot gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem SUN 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika Meropenem SUN under graviditet.

Din läkare beslutar om du bör få Meropenem SUN.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Meropenem Sun har associerats med huvudvärk och krypningar och stickningar i huden (parestesi) och ofrivilliga muskelrörelser, som kan orsaka snabba och okontrollerbara skakningar (kramper). Dessa åtföljs ofta av förlust av medvetandet. Alla dessa biverkningar kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner om du upplever 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 SUN innehåller natrium

Meropenem SUN 500 mg: Detta läkemedel innehåller 45 mg natrium (huvudingrediensen i matlagning / bordssalt) i varje dos på 500 mg. Detta motsvarar 2,25% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Meropenem SUN 1 g: Detta läkemedel innehåller 90 mg natrium (huvudingrediensen i matlagning / bordssalt) i varje dos på 1 g. Detta motsvarar 4,5% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

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

3. Hur du använder Meropenem SUN

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

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 Meropenem SUN för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer att få vuxendos.

Administreringsätt

- Meropenem SUN kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem SUN till dig
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meropenem SUN i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet "Instruktioner för att ge Meropenem SUN till dig själv eller någon annan hemma"). Använd alltid Meropenem SUN 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 Meropenem SUN ska ges
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag

Om du använt för stor mängd av Meropenem SUN

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meropenem SUN

Om du missar 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 Meropenem SUN

Sluta inte använda Meropenem SUN 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 dessa tecken eller symtom **ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen och tecknen 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
- Svåra hudreaktioner som inkluderar
 - o 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.
 - o Allvarliga röda och fjälliga hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
 - o Allvarliga hudutslag som kan se ut som rödaktiga runda fläckar, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen, och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en allvarligare 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 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, 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 pirningar
- Infektioner i munnen eller slidan orsakade av en svamp (kandidos).
- Inflammation i tarmen med diarré
- Ömhet i venen där Meropenem SUN 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)

- Krampanfall (konvulsioner).
- Hastigt uppkommen desorientering och förvirring (delirium).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar alla biverkningar som inte listas i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Meropenem SUN 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 25°C

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

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

Den aktiva substansen är meropenem

Varje injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem

Varje injektionsflaska innehåller meropenem trihydrat motsvarande 1 g vattenfri meropenem

Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem SUN är ett vitt eller ljusgult kristallint pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning i injektionsflaska.

Det finns 1 eller 10 injektionsflaskor per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare:

Terapia SA

124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Romania

Eller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-14

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 ordinerats specifikt till dig och använd det bara för att behandla den infektion som det förskrivits mot.
3. Ta inte antibiotika som har ordinerats till andra människor även om de har haft en infektion liknande 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 det återstående läkemedlet till apoteket så att det förstörs på rätt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

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

- 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. Det får inte frysas.

Ge Meropenem SUN genom injektion

Meropenem som används för intravenös bolusinjektion ska beredas med sterilt vatten för injektionsvätskor till en slutkoncentration av 50 mg/ml.

Hur man bereder detta läkemedel

1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
2. Ta ut Meropenem SUN-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 Meropenem SUN	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 Meropenem SUN är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av Meropenem SUN. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

6. Tryck nålen på sprutan genom mitten av den gråa gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden ”vatten för injektionsvätskor” i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av Meropenem SUN.
7. Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka injektionsflaskan kontinuerligt **i handen** i en minut. Låt vila. Skaka injektionsflaskan i ytterligare en minut. Kontrollera att lösningen är klar. Skaka vid behov ytterligare en minut eller tills allt pulver har lösts upp. Rengör den grå gummiproppen igen med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka.
8. 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.
9. Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan och dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.
10. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma injektionsflaskan på ett säkert ställe.
11. Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.
12. Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka kolven tills all luft är borta.

13. Om du använder Meropenem SUN hemma, kassera alla använda nålar och infusions slangar på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avbryta behandlingen, kassera oanvänt Meropenem SUN 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 Meropenem SUN genom en kort kanyl eller venkateter

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nålbehållare.
2. Rengör änden av den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på kanylen och koppla sprutan.
3. 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 använd sköljvätska såsom rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på din kanyl och kasta försiktigt sprutan i din nålbehållare.

Hur du ger Meropenem SUN genom en venport eller en centralkateter

1. Ta bort locket från den venösa porten eller katetern, rengör änden på katetern med en alkoholtork och låt den torka.
2. Koppla 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 använd sköljvätska såsom rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din nålbehållare.

Ge Meropenem SUN som intravenös infusion

Meropenem SUN kan ges som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter. För intravenös infusion kan Meropenem SUN-injektionsflaskor beredas direkt med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska, lösning till en slutlig koncentration av 1 till 20 mg/ml.

Lösningen ska skakas före användning.