

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meropenem STADA 500 mg injektio- tai infuusiokuiva-aine, liuosta varten Meropenem STADA 1 g injektio- tai infuusiokuiva-aine, liuosta varten

meropeneemi

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 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 kerrotaan:

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

1. Mitä Meropenem Stada on ja mihin sitä käytetään

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

- 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 (meningiitti)

Meropenem Stada -valmistetta voidaan käyttää kuumeisten neutropeniapotilaiden hoitoon, jos kuumeen epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

Meropeneemia, jota Meropenem Stada 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 Meropenem Stada -valmistetta

Älä käytä Meropenem Stada -valmistetta

- 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Meropenem Stada -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 olemassa olon. Lääkärisi keskustelee tästä kanssasi.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Meropenem Stada -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Meropenem Stada

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Meropenem Stada voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Meropenem Stada -valmisteen tehoon.

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

- probenesidi, joka on kihtilääke
- natriumvalproaatti, joka on epilepsialääke. Meropenem Stada -valmistetta ei saa käyttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin tehoa.
- varfariini (verenohennuslääke). Sinulta saatetaan ottaa tavallista useammin verikokeita.

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. On suositeltavaa välttää meropeneemin käyttöä raskauden aikana. Lääkäri päättää tuleeko sinun käyttää meropeneemia.

On tärkeää, että ennen meropeneemihoitoa kerrot lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Pieni määrä tätä lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja se voi vaikuttaa lapseen. Siksi lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää meropeneemia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia vaikutuksesta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita ei ole tehty.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Meropenem Stada sisältää natriumia.

Meropenem Stada 500 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää noin 45 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 500 mg injektiopullo. Tämä vastaa 2,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Meropenem Stada 1 g: Tämä lääkevalmiste sisältää noin 90 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 g injektiopullo. Tämä vastaa 4,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Meropenem Stada -valmistetta käytetään

Aikuiset

- 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

- Yli 3 kuukauden - 12 vuoden ikäisille lapsille annos päätetään lapsen iän ja painon perusteella. Tavanomainen annos on 10-40 mg Meropenem Stada -valmistetta jokaista lapsen painokiloa (kg) kohti. Annos annetaan yleensä joka 8. tunti. Yli 50 kg painaville lapsille voidaan käyttää aikuisten annosta.
- Meropenem Stada annetaan sinulle injektiona tai infuusiona isoihin suoniin.
- Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Meropenem Stada -valmistetta sinulle.
- Jotkut potilaat, vanhemmat ja muut hoitajat voidaan kuitenkin opastaa Meropenem Stada -valmisteen kotikäyttöön. Tarkemmat käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa (kohta ”Meropenem Stada -valmisteen anto-ohjeet kotiolioissa”). Käytä Meropenem Stada -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos 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 Stada -valmistetta annetaan.
- Sinun pitäisi normaalisti saada injektiosi päivittäin aina samaan aikaan.

Jos käytät enemmän Meropenem Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Meropenem Stada -valmistetta

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 annoksen.

Jos lopetat Meropenem Stada -valmisteen käytön

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat allergiset reaktiot

Jos saat vakavan allergisen reaktion, **lopet Meropenem Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**. Saatat tarvita kiireellistä lääkehoitoa. Oireina voi esiintyä äkillisesti:

- vaikea ihottuma, nokkosrokko tai ihon kutina
- kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

Punasolujen vaurioituminen (yleisyys tuntematon)

Tyypilliset oireet:

- odottamaton hengenahdistus
- virtsan värjäytyminen punaiseksi tai ruskeaksi.

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

DRESS-oireyhtymä (yleisyys tuntematon)

Vakavat yliherkkyysoireet, joiden oireita ovat kuume, ihottuma, muutokset verestä tehtävien maksan toimintakokeiden tuloksissa (maksaintensiteettien kohonneet pitoisuudet), tietyn tyyppisten valkosolujen

lisääntyminen (eosinofilia) ja suurentuneet imusolmukkeet. Nämä saattavat olla merkkejä niin kutsutusta DRESS-oireyhtymästä, joka on useisiin elimiin vaikuttava yliherkkyysoireyhtymä.

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 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 (voi esiintyä 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 verikokeissa, mukaan lukien munuaisten toimintakokeet.
- pistelevä tunne (kuin pistelyä neulalla).
- suun ja emättimen tulehdukset, jotka ovat sienien aiheuttamia.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään alle 1 potilaalla tuhannesta)

- kouristuskohtaukset.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- suolitulehdukset, joihin liittyy ripulia
- verisuonien arkuus/kipeytyminen Meropenem Stada -valmisteen pistopaikassa
- muut verimuutokset. Oireina esiintyy toistuvia tulehduksia, korkeaa kuumea ja kurkkukipua. Lääkärisi määrää sinut ajoittain verikokeisiin.
- äkillinen vaikean ihottuman tai rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutumisen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Meropenem Stada -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita ennen sekoittamista ja laimentamista.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Käyttökuntoon valmistamisen jälkeen: Suonen sisäiseen injektioon tai infuusion tarkoitettu, käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi. Aikaväli lioksen valmistamisen aloittamisesta laskimonsisäisen injektion tai infuusion annostelun lopettamiseen ei saa ylittää yhtä tuntia.

Käyttövalmis liuos ei saa jäätyä.

Ennen annostelua pitää tarkistaa, että lioksessa ei ole partikkeleita. Vain kirkasta vaalean keltaista liuosta, jossa ei ole näkyviä partikkeleita, saa käyttää.

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 Meropenem Stada sisältää:

Jokainen injektiopullo Meropenem Stada 500 mg injektiokuiva-aine ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten -valmistetta sisältää meropeneemitrihydraattia, joka vastaa 500 mg vedetöntä meropeneemia.

Jokainen injektiopullo Meropenem Stada 1 g injektiokuiva-aine ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten -valmistetta sisältää meropeneemitrihydraattia, joka vastaa 1 g vedetöntä meropeneemia.

Muu aine on vedetön natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attikis
Kreikka

STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover
Saksa

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2018

Ohjeita/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 resistenttejä käytetyille antibiootille. Tämä tarkoittaa sitä, että bakteerit voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootista huolimatta.

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

Kun lääkäri määrää sinulle antibioottikuurin, se on tarkoitettu ainoastaan nykyisen sairautesi hoitoon. Huomion kiinnittäminen seuraaviin seikkoihin auttaa estämään resistenttien 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 lääkärää 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 hoitoalan ammattilaisille :

Meropenem Stada -valmisteen anto-ohjeet kotiloissa

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

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

- Lääkevalmiste täytyy sekoittaa nesteeseen (liuotin). Lääkäri kertoo sinulle, paljonko liuotinta käytetään.
- Käytä käyttövalmiiksi sekoitettu liuos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Aikaväli liuoksen valmistamisen aloittamisesta laskimonsäisen injektion tai infuusion annostelun lopettamiseen ei saa ylittää yhtä tuntia.
- Liuos ei saa jäätyä.

Kuinka Meropenem Stada -liuos valmistetaan

1. Pese kätesi ja kuivaa ne hyvin. Valmistele puhdas työskentelyalue.
2. Poista Meropenem Stada -injektiopullo pakkauksesta. Tarkasta injektiopullo ja käytettävä viimeistään päiväys. Tarkasta, että injektiopullo on koskematon eikä se ole vaurioitunut.
3. Poista värillinen suojuus 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:

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

6. Paina injektioruiskun neula harmaan kumitulpan keskeltä läpi ja ruiskuta suositeltava annos injektioihin käytettävää vettä Meropenem Stada -injektiopulloon tai -pulloihin.
7. Poista neula injektiopullost 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 injektioruiskun mäntä on kokonaan painuneena ruiskun sisään. Pidä kiinni sekä injektioruiskusta että injektiopullost ja käännä injektiopullo ylösalaisin.
9. Pidä neulan pää edelleen liuksessa, vedä mäntää ulospäin ja vedä kaikki liuos injektiopullost injektioruiskuun.
10. Poista neula ja ruisku injektiopullost 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 Meropenem Stada -valmistetta kotona, huolehdi neulojen ja infuusioletkujen asianmukaisesta hävittämisestä. Jos lääkäri päättää lopettaa Meropenem Stada -hoitosi, huolehdi käyttämättä jääneen Meropenem Stada -valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Injektion antaminen

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

Meropenem Stada -valmisteen antaminen käyttäen perifeeristä laskimokanyyliä

1. 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 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.

Meropenem Stada -valmisteen 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.

Meropenem Stada –infuusionestesteen antaminen

Meropeneemia annetaan tavallisesti laskimonsisäisenä infuusiona noin 15 - 30 minuutin aikana. Infuusiona laskimoon annettava meropeneemi saatetaan käyttövalmiiksi liuottamalla se injektioihin käytettävään steriiliin veteen tai 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusionesteeseen. Myöhemmin liuos edelleen liuotetaan 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusionesteeseen (pitoisuus 1-20 mg/ml).

Ravista liuosta kunnes kuiva-aine on kokonaan liennut. Ennen annostelua pitää tarkistaa, että liuoksessa ei ole partikkeleita. Vain kirkasta vaalean keltaista liuosta, jossa ei ole näkyviä partikkeleita, saa käyttää. Injektiopullo on kertakäyttöinen.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Meropenem Stada är och vad det används för

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

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

Meropenem som finns i Meropenem Stada 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 Stada

Använd inte Meropenem Stada

- Om du är allergisk mot meropenem eller mot 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 också kan vara allergisk mot meropenem.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Meropenem Stada:

- 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.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Meropenem Stada.

Andra läkemedel och Meropenem Stada

Tala om för läkare 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 Meropenem Stada.

Tala särskilt om för din läkare eller sjuksköterska om du tar följande läkemedel:

- probenecid (läkemedel mot gikt)
- natriumvalproat (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Stada ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- warfarin (läkemedel som förhindrar blodproppar). Blodprover kan behöva tas oftare.

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 tar detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika meropenem under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få meropenem.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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.

Meropenem Stada innehåller natrium.

Meropenem Stada 500 mg: Detta läkemedel innehåller cirka 45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 500 mg injektionsflaska. Detta motsvarar 2,3 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

Meropenem Stada 1 g: Detta läkemedel innehåller cirka 90 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 g injektionsflaska. Detta motsvarar 4,5 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Meropenem Stada

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 Stada för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer få vuxendos.
- Meropenem Stada kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Stada till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meropenem Stada i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Stada till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Stada 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 Stada ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

Om du använt för stor mängd av Meropenem Stada

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. (09)-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Meropenem Stada

Om du glömmet en injektion bör du ta 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 Stada

Sluta inte använda Meropenem Stada förrän din läkare säger att du kan 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 en allvarlig allergisk reaktion, **sluta använda Meropenem Stada och kontakta omedelbart en läkare**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen 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.

Skada på röda blodkroppar (har rapporterats)

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**.

DRESS-syndrom (har rapporterats)

Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (höjda nivåer av leverenzym) 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.

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.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- kramper.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- inflammation i tarmen med diarré
- ömhet i venen där Meropenem Stada injiceras
- andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då
- plötsliga allvarliga hudutslag och blåsor eller flagande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledvärk.

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.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Meropenem Stada ska förvaras

Före beredning eller utspädning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter beredning: Den beredda lösningen för intravenös injektion eller infusion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion eller infusion bör inte överstiga 1 timme.

Beredd lösning får ej frysas.

Lösningarna skall inspekteras visuellt för partiklar före administrering. Endast klar blekgul lösning, fri från synliga partiklar ska användas.

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

Varje injektionsflaska med Meropenem Stada 500 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem. Varje injektionsflaska med Meropenem Stada 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.

Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attikis
Grekland

STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35, 30625 Hannover
Tyskland

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland **15.8.2018**
i Sverige

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 (moståndskraftiga) 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 läkemedel till apoteket så att den förstörs på rätt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal är utbildade för att ge Meropenem Stada 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.
- Den beredda lösningen bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion eller infusion bör inte överstiga 1 timme.
- Den får inte frysas.

Hur bereder man detta läkemedel

1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
2. Ta ut Meropenem Stada-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 steril ”vatten för injektionsvätskor” i sprutan. Den mängd vätska som du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Meropenem Stada	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 Stada är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av Meropenem Stada. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

- Tryck nålen på sprutan genom mitten av den gråa gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden ”vatten för injektionsvätskor” i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av Meropenem Stada.
- 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 Meropenem Stada 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 Meropenem Stada 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 Stada genom en kort kanyl eller venkateter

- Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nål-behållare.
- Torka i 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.
- När du injicerat dosen av antibiotika och sprutan är tom, ta bort den och spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
- Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meropenem Stada genom en venport eller en centralkateter

- 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 spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Administrering av Meropenem Stada genom intravenös infusion

Meropenem kan ges som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter. En lösning för infusion bereds genom att lösa läkemedlet Meropenem Stada antingen i 0,9 % natriumklorid infusionsvätska, lösning eller 5 % glukos (dextros) infusionsvätska, lösning. Den bildade lösningen späds med 0,9 % natriumklorid infusionsvätska, lösning eller 5 % glukos (dextros) infusionsvätska, lösning till en slutlig koncentration på 1 till 20 mg/ml.

Skakas väl till det är fullständigt upplöst. Lösningarna skall inspekteras visuellt för partiklar före administrering. Endast klar blekgul lösning, fri från synliga partiklar bör användas. Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.