

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem Accord 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Meropenem Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Meropenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Meropenem Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Accord beachten?
3. Wie ist Meropenem Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Meropenem Accord und wofür wird es angewendet?

Meropenem Accord enthält den Wirkstoff Meropenem, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Carbapenem-Antibiotika genannt werden. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

Meropenem wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten angewendet:

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektionen der Lunge und Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- Komplizierte Infektionen im Bauch
- Infektionen, die man während oder nach der Geburt eines Kindes bekommen kann
- Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

Meropenem Accord kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber angewendet werden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion ausgelöst wurde.

Meropenem Accord kann zur Behandlung einer bakteriellen Infektion des Blutes angewendet werden, die möglicherweise mit einer der oben genannten Infektionen in Zusammenhang steht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Accord beachten?

Meropenem Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind. Sie sind dann möglicherweise auch allergisch gegen Meropenem.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Meropenem Accord anwenden:

- wenn Sie gesundheitliche Probleme wie Leber- oder Nierenbeschwerden haben
- wenn Sie nach der Anwendung anderer Antibiotika schweren Durchfall hatten.

Möglicherweise kann bei Ihnen ein Test (Coombs-Test) positiv ausfallen, der das Vorhandensein von Antikörpern aufzeigt, die rote Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Es könnten sich bei Ihnen Anzeichen und Symptome schwerer Hautreaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4). Sprechen Sie in diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit die Symptome behandelt werden können.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Meropenem Accord anwenden.

Anwendung von Meropenem Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass Meropenem Accord die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Meropenem Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem Accord wird dann nicht empfohlen, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzen kann.
- Orale Gerinnungshemmer (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es wird empfohlen, die Anwendung von Meropenem während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Meropenem Accord anwenden sollen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem mitteilen, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übertreten. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie Meropenem während der Stillzeit anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Meropenem wurde mit Kopfschmerzen und kribbelnder oder stechender Haut (Parästhesie) in Verbindung gebracht. Jede dieser Nebenwirkungen kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Meropenem kann unwillkürliche Muskelbewegungen verursachen, die zu einem schnellen und unkontrollierbaren Schütteln des Körpers (Krämpfen) führen kann. Dies geht in der Regel mit Ohnmacht einher. Steuern Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Meropenem Accord enthält Natrium.

Meropenem Accord 500 mg: Dieses Arzneimittel enthält etwa 45,1 mg Natrium je 500-mg-Dosis. Dies ist bei Patienten mit kochsalzreicher Diät zu berücksichtigen.

Meropenem Accord 1 g: Dieses Arzneimittel enthält etwa 90,2 mg Natrium je 1-g-Dosis. Dies ist bei Patienten mit kochsalzreicher Diät zu berücksichtigen.

Wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der die Aufnahme von Natrium kontrolliert werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

3. Wie ist Meropenem Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

- Die Dosierung ist abhängig von der Art Ihrer Infektion, dem betroffenen Körperteil und dem Schweregrad der Infektion. Ihr Arzt wird die für Sie notwendige Dosis festlegen.
- Die Dosis für Erwachsene liegt in der Regel zwischen 500 mg (Milligramm) und 2 g (Gramm). Sie erhalten diese Dosis in der Regel alle 8 Stunden. Möglicherweise erhalten Sie diese Dosis nicht so häufig, wenn Ihre Nieren nicht gut arbeiten.

Kinder und Jugendliche

- Die Dosierung für Kinder über 3 Monate und bis zu 12 Jahren wird anhand des Alters und Gewichtes des Kindes bestimmt. Die Dosis beträgt üblicherweise zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem Accord je Kilogramm (kg) Körpergewicht des Kindes. Es wird meist eine Dosis alle 8 Stunden gegeben. Kinder über 50 kg erhalten die Erwachsenen dosierung.

Wie ist Meropenem Accord anzuwenden?

- Meropenem Accord wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene verabreicht.
- Normalerweise wird Ihnen Meropenem Accord von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal gegeben.
- Manche Patienten, Eltern und Pflegekräfte werden jedoch darin geschult, Meropenem Accord zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Hinweise zur Anwendung von Meropenem Accord zu Hause durch Sie selbst oder jemand anderen“). Wenden Sie Meropenem Accord immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Ihre Injektion darf nicht mit anderen Lösungen gemischt werden oder zu Lösungen hinzugegeben werden, die andere Arzneimittel enthalten.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten oder zwischen 15 und 30 Minuten dauern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem Accord angewendet wird.
- Sie werden Ihre Injektionen normalerweise jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Meropenem Accord angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Accord vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Injektion ist, überspringen Sie die vergessene Injektion. Wenden Sie nicht die doppelte Menge (zwei Injektionen gleichzeitig) an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Accord abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Meropenem Accord nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen und Symptome haben, **informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**. Möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung. Zu den Anzeichen gehört das plötzliche Auftreten von folgenden Beschwerden:

- Schwere Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln auf der Haut
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme
- Schwere Hautreaktionen, wie
 - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion einhergehen (erhöhte Leberenzym Spiegel) und eine Erhöhung einer Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine mehrere Organe betreffende Empfindlichkeitsstörung sein, bekannt als DRESS-Syndrom.
 - schwerer roter, schuppiger Hautausschlag, mit Eiter gefüllte Quaddeln auf der Haut, Blasenbildung oder Abschälen der Haut, was zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten kann.
 - Schwerwiegende Hautausschläge, die als rötliche, kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten können; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson Syndrom) oder eine schwerere Form (toxisch epidermale Nekrolyse).

Schädigung der roten Blutkörperchen (Häufigkeit nicht bekannt)

Anzeichen können unter anderem sein:

- Unerwartete Atemnot
- Roter oder brauner Urin

Wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Schmerzen und Entzündungen
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut (nachgewiesen mit einem Bluttest)
- Veränderungen in Bluttests, einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen Ihres Blutes. Hierzu zählen eine Verminderung der Blutplättchenzahl (bewirkt, dass Sie möglicherweise schneller blaue Flecken bekommen), eine Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, eine Abnahme der Anzahl anderer weißer Blutzellen und eine

erhöhte Konzentration einer Substanz, die „Bilirubin“ heißt. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.

- Veränderungen in Bluttests, einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion
- Kribbeln (Gefühl von „Nadelstichen“)
- Infektionen von Mund oder Scheide, die durch einen Pilz hervorgerufen werden (Soor)
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem Accord verabreicht wurde
- Andere Veränderungen Ihres Blutes. Zu den Symptomen zählen häufige Infektionen, Fieber und Halsschmerzen. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Akute Desorientiertheit und Verwirrtheit (Delirium)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Meropenem Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche oder dem Umkarton nach „EXP“/„Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution: Die rekonstituierten Lösungen zur intravenösen Injektion oder Infusion sind sofort zu verwenden. Das Produkt ist vor der Anwendung visuell auf Partikel, Beschädigung des Behältnisses oder Verfärbungen (die Lösung sollte farblos bis hellgelb sein) zu prüfen. Wenn entsprechende Veränderungen beobachtet werden, ist das Produkt zu verwerfen.

Die Zeit zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion oder Infusion darf eine Stunde nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meropenem Accord enthält

Der Wirkstoff ist Meropenem.

Jede 500-mg-Durchstechflasche enthält 500 mg wasserfreies Meropenem (als Meropenem-Trihydrat).

Jede 1-g-Durchstechflasche enthält 1 g wasserfreies Meropenem (als Meropenem-Trihydrat).

Der sonstige Bestandteil ist wasserfreies Natriumcarbonat.

Wie Meropenem Accord aussieht und Inhalt der Packung

Meropenem Accord ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Packungsgrößen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Z.Nr:

Meropenem Accord 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: 138067

Meropenem Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: 138066

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
IE	Meropenem 0.5 g Powder for solution for injection or infusion Meropenem 1 g Powder for solution for injection or infusion
AT	Meropenem Accord 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
BE	Meropenem Accord 500 mg/1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie/ poudre pour solution injectable ou pour perfusion/ Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
BG	Meropenem Accord 1 g powder for solution for injection or infusion
CY	Meropenem Accord 500 mg powder for solution for injection or infusion
CZ	Meropenem Accord
DE	Meropenem Accord 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Meropenem Accord
EE	Meropenem Accord

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
ES	Meropenem Accord 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Meropenem Accord 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
FR	MEROPENEM ACCORD 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion MEROPENEM ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
FI	Meropenem Accord 500 mg injektio-/infuusiokuiva- aine, liuosta varten Meropenem Accord 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta
HU	Meropenem Accord 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Meropenem Accord 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
IT	Meropenem Accord
LT	Meropenem Accord
LV	Meropenem Accord
MT	Meropenem 0.5 g powder for solution for injection or infusion. Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion.
NL	Meropenem Accord 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Accord 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
NO	Meropenem Accord
PL	Meropenem Accord
PT	Meropenem Accord
RO	Meropenem Accord 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă Meropenem Accord 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
SE	Meropenem Accord
SK	Meropeném Accord 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok Meropeném Accord 1000 mg prášok na injekčný alebo infúzny

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Hinweise/medizinische Information

Antibiotika dienen zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden. Sie haben keine Wirkung bei Infektionen, die durch Viren hervorgerufen werden.

Manchmal spricht eine durch Bakterien verursachte Infektion nicht auf Antibiotika an. Einer der häufigsten Gründe hierfür ist, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das angewendete Antibiotikum resistent sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich vermehren können.

Es gibt viele Gründe, warum Bakterien gegen Antibiotika resistent werden können. Ein sorgfältiger Umgang mit Antibiotika kann die Gefahr reduzieren helfen, dass Bakterien dagegen resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum verschreibt, so ist dieses nur zur Behandlung ihrer derzeitigen Krankheit bestimmt. Durch Beachtung der folgenden Hinweise helfen Sie, die Entwicklung resistenter Bakterien zu verhindern, die das Antibiotikum unwirksam machen könnten.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Anzahl von Tagen anwenden. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Erklärung.
2. Nehmen Sie nur Antibiotika ein, die Ihnen persönlich verschrieben wurden, und nehmen Sie sie nur zur Behandlung der Infektion ein, für die sie verschrieben wurden.
3. Nehmen Sie keine Antibiotika ein, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn diese eine ähnliche Infektion hatten wie Sie.
4. Geben Sie Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere weiter.
5. Wenn Sie Antibiotika übrig haben, nachdem Sie sie wie von Ihrem Arzt verordnet eingenommen haben, so bringen Sie die Reste zur Entsorgung in die Apotheke.