

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Meropenem AptaPharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem AptaPharma 1000 mg 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, 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, 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 AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem AptaPharma beachten?
3. Wie ist Meropenem AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Meropenem AptaPharma und wofür wird es angewendet?**

Meropenem AptaPharma enthält den Wirkstoff Meropenem, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Carbapenem-Antibiotika gehört. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

Meropenem AptaPharma ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern älter als 3 Monate:

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektion der Lunge und der Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- Komplizierte Infektionen im Bauchraum
- Infektionen die Sie sich bei oder nach einer Geburt zuziehen können
- Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

Meropenem AptaPharma kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber, als dessen Auslöser eine bakterielle Infektion vermutet wird, angewendet werden.

Meropenem AptaPharma kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Blutes (Bakteriämien), die in Verbindung mit einer der oben aufgelisteten Arten von Infektionen stehen, angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem AptaPharma beachten?**

**Meropenem AptaPharma darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie Gesundheitsprobleme, wie Leber- oder Nierenprobleme, haben.
- wenn Sie nach der Einnahme anderer Antibiotika schweren Durchfall hatten.

Es entwickelt sich bei Ihnen möglicherweise ein positiver Test (Coombs-Test), der das Vorhandensein von Antikörpern zeigt, die Ihre roten Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird das 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 sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Meropenem AptaPharma mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Kinder**

Meropenem AptaPharma ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 3 Monaten empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Meropenem bei Kindern unter 3 Monaten nicht nachgewiesen sind.

### **Anwendung von Meropenem AptaPharma 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.

Dies ist notwendig, da Meropenem AptaPharma die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem AptaPharma haben können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem AptaPharma ist dann nicht empfohlen, da es die Wirkung von Natriumvalproat verringern kann.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 ist besser, während der Schwangerschaft auf die Anwendung von Meropenem zu verzichten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Meropenem bei Ihnen angewendet werden soll.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Meropenem wurde über Kopfschmerzen, Kribbeln oder Prickeln der Haut (Ameisenlaufen) berichtet. Alle diese Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Meropenem kann unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen, die zu schnellen und unkontrollierbaren Körperzuckungen führen (Krämpfe). Dies geht üblicherweise mit Bewusstlosigkeit einher. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

### **Meropenem AptaPharma enthält Natrium**

Meropenem AptaPharma 500 mg: Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Meropenem AptaPharma 1000 mg: Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Sie Ihre Natriumaufnahme überwachen müssen.

### **3. Wie ist Meropenem AptaPharma anzuwenden?**

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

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

- Die Dosis hängt von der Art der Infektion ab, die Sie haben, wo im Körper die Infektion auftritt und wie schwer die Infektion ist. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie benötigen.
- Die Dosis für Erwachsene beträgt normalerweise zwischen 500 mg (Milligramm) und 2 g (Gramm). Normalerweise erhalten Sie alle 8 Stunden eine Dosis. Wenn Sie aber an Nierenfunktionsstörungen leiden, erhalten Sie möglicherweise eine Dosis weniger.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- Die Dosis für Kinder über 3 Monate und bis zu 12 Jahren wird anhand des Alters und des Gewichts des Kindes bestimmt. Die übliche Dosis beträgt zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem AptaPharma pro Kilogramm (kg) Körpergewicht des Kindes. Normalerweise wird alle 8 Stunden eine Dosis verabreicht. Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten eine Erwachsenendosis.

#### **Wie Meropenem AptaPharma angewendet wird**

- Meropenem AptaPharma wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene verabreicht.
- Normalerweise werden Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Meropenem AptaPharma verabreichen.
- Manche Patienten, Eltern und Betreuer werden aber dazu ausgebildet, Meropenem AptaPharma zuhause zu verabreichen. Anweisungen dazu finden Sie in dieser Gebrauchsinformation (im Abschnitt mit dem Titel „Wie können Sie Meropenem AptaPharma sich selbst oder jemand anderem zuhause verabreichen?“). Wenden Sie Meropenem AptaPharma immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Ihre Injektion darf nicht mit Lösungen, die andere Arzneimittel enthalten, gemischt oder solchen zugesetzt werden.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten oder zwischen 15 und 30 Minuten dauern. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Meropenem AptaPharma zu verabreichen ist.
- Normalerweise erhalten Sie Ihre Injektionen täglich zur gleichen Tageszeit.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem AptaPharma angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Meropenem AptaPharma vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion vergessen, müssen Sie sie so schnell wie möglich nachholen. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Injektion ist, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge (zwei Injektionen zugleich) an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Meropenem AptaPharma abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Meropenem AptaPharma nicht ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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**. Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

Als Anzeichen und Symptome können unter anderem plötzlich folgende Beschwerden auftreten:

- schwerer Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen.
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden.
- 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 (Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Die Anzeichen umfassen:

- unerwartete Atemlosigkeit.
- roter oder brauner Harn.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

**Andere 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 bei Bluttests, einschließlich Tests zur Überprüfung wie gut Ihre Leber funktioniert

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

- Veränderungen Ihres Blutes. Beobachtet wurden eine Verminderung der Blutplättchenzahl (dadurch können Sie 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 vornehmen.
- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion
- Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Infektionen von Mund oder Scheide, die durch Pilze hervorgerufen werden (Soor)
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem AptaPharma injiziert wurde
- Andere Veränderungen in Ihrem Blut, die sich zum Beispiel durch wiederholte Infektionen, Fieber und Halsschmerzen bemerkbar machen können. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Abpellen der Haut. Dies kann zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Krämpfe (Konvulsionen).
- Akute Desorientiertheit und Verwirrtheit (Delirium)

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

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

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

## 5. Wie ist Meropenem AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30°C lagern.

### Injektion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Injektion müssen sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion hat Folgendes nicht zu überschreiten:

- 3 Stunden, wenn die Aufbewahrung bei bis zu 25 °C erfolgt;
- 12 Stunden, wenn die Aufbewahrung unter gekühlten Bedingungen (2 - 8 °C) erfolgt.

### Infusion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Infusion müssen sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Infusion hat folgende Zeitangaben nicht zu überschreiten:

- 6 Stunden, wenn Meropenem in 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid Infusionslösung aufgelöst wird und die Aufbewahrung bei bis zu 25 °C erfolgt;
- 24 Stunden, wenn Meropenem in 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid Infusionslösung aufgelöst und unter gekühlten Bedingungen (2 - 8 °C) aufbewahrt wird;
- Wenn Meropenem in 50 mg/ml (5%) Glucose(Dextrose)-Infusionslösung aufgelöst wird, muss die Lösung sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden, sofern nicht durch die Methode der Öffnung/Herstellung/Verdünnung das Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung ausgeschlossen wird.

Wenn das zubereitete Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Verwenden sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel und Verfärbungen bemerken. Nur klare, farblose bis gelb gefärbte Lösungen, die frei von Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

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 AptaPharma enthält

- Der Wirkstoff ist Meropenem.

Jede Durchstechflasche enthält 570 mg Meropenem-Trihydrat entsprechend 500 mg wasserfreiem Meropenem.

Jede Durchstechflasche enthält 1140 mg Meropenem-Trihydrat entsprechend 1000 mg wasserfreiem Meropenem.

- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

### **Wie Meropenem AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung**

Meropenem AptaPharma ist ein weißes bis blass gelbes kristallines Pulver für die Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung in einer Durchstechflasche.

Nach Herstellung ist das Produkt eine klare, farblose bis gelbe Lösung.

#### Meropenem AptaPharma 500 mg:

Weißes bis gelbliches, kristallines Pulver in einer 20 ml Durchstechflasche aus klarem farblosen Glas (Typ III) mit Stopfen (Brombutyl-Gummi mit einem Durchmesser von 20 mm) und einer violetten Flip-Off-Kappe (aus Plastik und Aluminium).

#### Meropenem AptaPharma 1000 mg:

Weißes bis gelbliches, kristallines Pulver in einer 20 ml Durchstechflasche aus klarem farblosen Glas (Typ III) mit Stopfen (Brombutyl-Gummi mit einem Durchmesser von 20 mm) und einer grauen Flip-Off-Kappe (aus Plastik und Aluminium).

Das Arzneimittel steht in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Durchstechflaschen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ul. 6  
1000 Ljubljana  
Slowenien

#### **Hersteller:**

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino  
64100 Teramo  
Italien

**Z. Nr.: 138110, 138111**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien:	Меропенем АптаФарма, 500mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Меропенем АптаФарма, 1000mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Kroatien:	Meropenem AptaPharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju Meropenem AptaPharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Malta	Meropenem AptaPharma 500 mg powder for solution for injection/infusion Meropenem AptaPharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Österreich:	Meropenem AptaPharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem AptaPharma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Polen:	Meropenem AptaPharma

Rumänien:	Meropenem AptaPharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Meropenem AptaPharma 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowenien:	Meropenem AptaPharma 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Meropenem AptaPharma 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Tschechische Republik:	Meropenem AptaPharma
Ungarn:	Meropenem AptaPharma 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Meropenem AptaPharma 1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Zypern	Meropenem AptaPharma 500 mg powder for solution for injection/infusion Meropenem AptaPharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**

### **Hinweise/medizinische Information**

Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht sind. Sie wirken nicht gegen Infektionen, die durch Viren verursacht sind.

Manchmal reagiert eine durch Bakterien verursachte Infektion nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika. Einer der häufigsten Gründe dafür liegt darin, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, resistent gegen das eingenommene Antibiotikum sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Bakterien können aus vielen Gründen resistent gegen Antibiotika werden. Ein sorgfältiger Einsatz von Antibiotika kann zu einer Senkung der Wahrscheinlichkeit beitragen, mit der Bakterien dagegen resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung mit einem Antibiotikum verschreibt, will er damit nur Ihre aktuelle Erkrankung heilen. Wenn Sie folgende Hinweise einhalten, tragen Sie dazu bei, die Entwicklung von resistenten Bakterien zu verhindern, die die Wirkung des Antibiotikums stoppen könnten.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zum richtigen Zeitpunkt und für die richtige Anzahl an Tagen einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett, und wenn Ihnen irgendetwas unklar ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
2. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, wenn Sie Ihnen nicht verschrieben wurden, und Sie dürfen sie nur zur Behandlung der Infektion anwenden, für die sie verschrieben wurden.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn diese eine Infektion hatten, die ähnlich wie Ihre war.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nie an Dritte weitergeben.
5. Wenn Sie noch Antibiotika übrig haben, nachdem Sie die Behandlung wie durch Ihren Arzt vorgeschrieben abgeschlossen haben, müssen Sie den Rest in eine Apotheke bringen, wo man die richtige Entsorgung vornehmen wird.



---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal und geschulte Patienten/Betreuer bestimmt:**

**Wie können Sie Meropenem AptaPharma sich selbst oder jemand anderem zuhause verabreichen?**

Manche Patienten, Eltern und Betreuer werden dazu ausgebildet, Meropenem AptaPharma zuhause zu verabreichen.

**Warnhinweis - Sie dürfen dieses Arzneimittel sich selbst oder jemand anderem erst dann zuhause verabreichen, wenn ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen das gezeigt hat.**

**Wie ist dieses Arzneimittel zuzubereiten?**

- Das Arzneimittel muss mit einer anderen Flüssigkeit (dem Lösungsmittel) vermischt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Lösungsmittel Sie verwenden müssen.
  - Verbrauchen Sie das Arzneimittel sofort nach der Zubereitung. Nicht einfrieren.
1. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie sehr gut ab. Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich vor.
  2. Nehmen Sie die Flasche (Durchstechflasche) Meropenem AptaPharma aus der Verpackung. Kontrollieren Sie die Durchstechflasche und das Verfalldatum. Kontrollieren Sie, ob die Durchstechflasche intakt und unbeschädigt ist.
  3. Nehmen Sie die farbige Kappe ab und reinigen Sie den grauen Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
  4. Stecken Sie eine neue sterile Nadel auf eine neue sterile Spritze, ohne die Enden zu berühren.
  5. Ziehen Sie die empfohlene Menge steriles „Wasser für Injektionszwecke“ in die Spritze. Die benötigte Flüssigkeitsmenge ist in der Tabelle unten aufgeführt:

Dosis von Meropenem AptaPharma	Die zur Verdünnung notwendige Menge „Wasser für Injektionszwecke“
500 mg (Milligramm)	10 ml (Milliliter)
1000 mg (Milligramm)	20 ml (Milliliter)

6. Stechen Sie die Nadel der Spritze durch die Mitte des grauen Gummistopfens und spritzen Sie die angegebene Menge an „Wasser für Injektionszwecke“ in die Durchstechflasche oder Durchstechflaschen von Meropenem AptaPharma.
7. Entfernen Sie die Nadel von der Durchstechflasche und schütteln Sie die Durchstechflasche kräftig, bis sich das ganze Pulver vollständig aufgelöst hat. Wischen Sie den grauen Gummistopfen noch einmal mit einem neuen Alkoholtupfer ab und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
8. Mit dem Kolben der Spritze ganz in die Spritze gedrückt, stechen Sie die Nadel wieder durch den grauen Gummistopfen. Sie müssen dann sowohl die Spritze als auch die Durchstechflasche halten und die Durchstechflasche umdrehen (auf den Kopf stellen).
9. Während Sie das Nadelende in der Flüssigkeit halten, ziehen Sie den Kolben zurück und ziehen die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in die Spritze.
10. Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Durchstechflasche an einem sicheren Ort.
11. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie auf die Spritze, sodass eventuelle Blasen in der Flüssigkeit in der Spritze nach oben steigen.
12. Entfernen Sie jede Luft in der Spritze, indem Sie den Kolben sanft eindrücken, bis die gesamte Luft entwichen ist.
13. Wenn Sie Meropenem AptaPharma zuhause anwenden, müssen Sie Nadeln und Infusionsschläuche, die Sie verwendet haben, geeignet entsorgen. Wenn Ihr Arzt entscheidet,

Ihre Behandlung zu beenden, müssen Sie nicht verbrauchtes Meropenem AptaPharma geeignet entsorgen. Bringen Sie den Rest z.B. in eine Apotheke, wo man die richtige Entsorgung vornehmen wird.

### **Verabreichung der Injektion**

Sie können dieses Arzneimittel durch eine kurze Kanüle oder einen Venflon (Venenverweilkanüle) oder durch einen Port oder Zentralvenenkatheter verabreichen.

### **Verabreichung von Meropenem AptaPharma durch eine kurze Kanüle oder einen Venflon**

1. Nehmen Sie die Nadel von der Spritze ab und entsorgen Sie sie sorgfältig in Ihrem Kanülensammler.
2. Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle oder des Venflons mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie es trocknen. Öffnen Sie die Kappe auf Ihrer Kanüle und stecken Sie die Spritze an.
3. Drücken Sie den Kolben der Spritze langsam ein, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu verabreichen.
4. Wenn Sie das Antibiotikum verabreicht haben und die Spritze leer ist, ziehen Sie die Spritze ab und spülen wie durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal geschult.
5. Verschließen Sie die Kappe Ihrer Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihrem Kanülensammler.

### **Verabreichung von Meropenem AptaPharma durch einen Port oder Zentralvenenkatheter**

1. Nehmen Sie die Kappe am Anschluss oder auf der Leitung ab, reinigen Sie das Ende der Leitung mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie es trocknen.
2. Stecken Sie die Spritze an und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam ein, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu verabreichen.
3. Wenn Sie das Antibiotikum verabreicht haben, ziehen Sie die Spritze ab und spülen wie durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal geschult.
4. Stecken Sie eine neue saubere Kappe auf Ihren Zentralvenenkatheter und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihrem Kanülensammler.