

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Meropenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreicht bekommen, 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.
- 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:

- Infektion der Lunge und der Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

Meropenem AptaPharma kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Blutes, die mit einer der oben aufgelisteten Infektionen in Zusammenhang stehen können, 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 Anwendung anderer Antibiotika schweren Durchfall hatten.

Es entwickelt sich bei Ihnen möglicherweise ein positiver Test (Coombs-Test), der auf das Vorhandensein von Antikörpern hinweist, 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, 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 auch 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 2000 mg: Dieses Arzneimittel enthält 180 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum täglich 3 oder mehr Durchstechflaschen benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Meropenem AptaPharma anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft zubereitet und Ihnen verabreicht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel von Meropenem AptaPharma Sie benötigen.

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 2.000 mg (2 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.

Es können andere Stärken von Meropenem AptaPharma/andere Meropenem-haltige Arzneimittel auf dem Markt erhältlich sein, die für die Dosierung bei Kindern unter 50 kg und Erwachsenen mit Nierenfunktionsstörungen besser geeignet sind.

Wie Meropenem AptaPharma angewendet wird

Zur intravenösen Anwendung.

- Meropenem AptaPharma wird Ihnen als Infusion in eine große Vene verabreicht.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen Meropenem AptaPharma verabreichen.
- Ihre Infusion darf nicht mit Lösungen, die andere Arzneimittel enthalten, gemischt oder solchen zugesetzt werden.
- Die Infusion kann zwischen 15 und 30 Minuten dauern.
- Normalerweise erhalten Sie Ihre Infusion täglich zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem AptaPharma erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis verabreicht bekommen haben, sprechen Sie sofort mit dem medizinischen Fachpersonal oder einem Arzt.

Wenn die Anwendung von Meropenem AptaPharma vergessen wurde

Wenn eine Infusion vergessen wurde, muss sie so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Infusion ist, wird die vergessene Injektion ausgelassen. Die doppelte Menge (zwei Infusionen zugleich) soll nicht angewendet werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem AptaPharma abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Meropenem AptaPharma nicht ab, bis Ihr Arzt so entscheidet.

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 (Hämolytische Anämie) (Häufigkeit gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Anzeichen umfassen:

- Unerwartete Atemlosigkeit.
- Roter oder brauner Harn.

Wenn Sie eines der oben angeführten Anzeichen feststellen, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Bauch (Magen), Übelkeit und Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe)
- 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. Die Symptome können häufige

Infektionen, hohe Körpertemperatur und Halsschmerzen beinhalten. 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
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautrötung und Entzündung (Thrombophlebitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Nicht über 30°C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Infusion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Infusion müssen sofort verwendet werden.

Wenn Meropenem in 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid Infusionslösung aufgelöst wird hat das Zeitintervall zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion Folgendes nicht zu überschreiten:

- 3 Stunden bei Aufbewahrung bis 25°C;
- 24 Stunden bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2-8°C)

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.

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 2000 mg Meropenem (entsprechend 2280 mg Meropenem-Trihydrat).
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Meropenem AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Meropenem AptaPharma ist ein weißes bis blassgelbes kristallines Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche.

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

Meropenem AptaPharma 2000 mg ist in einer 50 ml Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas Typ I mit Brombutylgummistopfen und grünem Flip-off-Verschluss (aus Polypropylen und Aluminium) verpackt.

Das Arzneimittel steht in Packungsgrößen zu 6 Durchstechflaschen zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Z.Nr.:

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

Bulgarien: Меропенем АптаФарма, 2000mg Прах за инфузионен разтвор
Kroatien: Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju

Malta:	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
Österreich:	Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen:	Meropenem AptaPharma
Rumänien:	Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowenien:	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik:	Meropenem AptaPharma
Ungarn:	Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz
Zypern	Meropenem AptaPharma 2000 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

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 bestimmt:

Ausführliche Informationen über Dosierung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen usw. finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

Vorbereitung der Infusion

Meropenem AptaPharma 2000 mg ist **ausschließlich zur intravenösen Infusion** gedacht.

Zur intravenösen Infusion kann Meropenem direkt durch Auflösen des Arzneimittels in einer der folgenden Lösungen hergestellt werden:

- 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid Infusionslösung oder
 - 50 mg/ml (5 %) Glucose (Dextrose) Infusionslösung
- bis zu einer Endkonzentration von 1 bis 20 mg/ml.

Bei der Zubereitung und Verabreichung der Lösung sind die üblichen aseptischen Techniken anzuwenden.

Die Lösung vor Gebrauch schütteln. Die Lösungen sind vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu untersuchen. Es darf nur eine klare, farblose bis gelbe Lösung verwendet werden, die frei von Partikeln ist.

Aufbewahrungsbedingungen nach der Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 5.