**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung**
**Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. 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.[1]
- 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 Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Kabi beachten?
3. Wie ist Meropenem Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Meropenem Kabi gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Carbapenem-Antibiotika genannt werden. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.
Meropenem Kabi wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten angewendet:
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektion der Lunge und der Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose
- Komplizierte Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege
- Komplizierte Infektionen im Bauch
- Infektionen, die man während oder nach der Geburt bekommen kann
- Komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

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

Meropenem Kabi kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Blutes, welche mit einer der oben angeführten Infektionen im Zusammenhang stehen können, verwendet werden.

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

**Meropenem Kabi darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

[1] Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- 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 dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Meropenem Kabi anwenden[2]:

- wenn Sie gesundheitliche Probleme, wie Leber- oder Nierenbeschwerden, haben.
- wenn Sie nach der Einnahme/Anwendung anderer Antibiotika schweren Durchfall (Diarrhö) hatten.

Unter Behandlung mit Meropenem kann bei Ihnen ein Test (Coombs-Test) positiv ausfallen, der das Vorhandensein von Antikörpern nachweist, 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 sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Meropenem Kabi mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.[3]

**Anwendung von Meropenem Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Dies ist notwendig, da Meropenem Kabi die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem Kabi haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:[4]

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem Kabi sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzen 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 um Rat. Es ist besser, während der Schwangerschaft auf die Anwendung von Meropenem zu verzichten. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Meropenem bei Ihnen entscheiden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem mitteilen, ob Sie stillen oder ob Sie vorhaben 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**
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

---

[2] Für Österreich: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Meropenem Kabi anwenden.
[3] Für Österreich: Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Meropenem Kabi mit Ihrem Arzt.
[4] Für Österreich: Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

wurde über Kopfschmerzen, Kribbeln oder Prickeln der Haut (Ameisenlaufen) berichtet sowie über unwillkürliche Muskelbewegungen, die zu schnellen und unkontrollierbaren Körperzuckungen führen (Krämpfe), die üblicherweise mit Bewusstlosigkeit einhergehen. Dies alles kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Fahren Sie bei Auftreten dieser Nebenwirkungen nicht mit einem Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine.

**Meropenem Kabi enthält Natrium**

Meropenem Kabi 500 mg: Dieses Arzneimittel enthält 45,13 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche/Flasche. Dies entspricht 2,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Meropenem Kabi 1 g: Dieses Arzneimittel enthält 90,25 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche/Flasche. Dies entspricht 4,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.[5]

## 3. Wie ist Meropenem Kabi anzuwenden?

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

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

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
- Die Dosierung für Kinder über 3 Monate und bis zu einem Alter von 12 Jahren wird anhand des Alters und Gewichtes des Kindes ermittelt. Üblicherweise beträgt die Dosis zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem Kabi für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenendosierung.

**Wie Meropenem angewendet wird**
- Meropenem Kabi wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Meropenem Kabi.[6]
- Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um Meropenem Kabi zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anweisung für die Anwendung von Meropenem Kabi bei sich selbst oder jemand anderem zu Hause“). Wenden Sie Meropenem Kabi immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt erklärt hat. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Ihre Injektion sollte nicht mit anderen Lösungen gemischt oder Lösungen hinzugegeben werden, die ein anderes Arzneimittel enthalten.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten dauern oder zwischen 15 und 30 Minuten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem Kabi angewendet wird.
- Im Allgemeinen sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten.

---

[5] Für Österreich: Wenn Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
[6] Für Österreich: Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt Meropenem Kabi.

**Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem Kabi angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie versehentlich mehr anwenden, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

**Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Kabi vergessen haben**
Wenn Sie eine Injektion ausgelassen haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Sollte es jedoch annähernd Zeit für Ihre nächste Injektion sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen zur selben Zeit) an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Kabi abbrechen**
Beenden Sie die Anwendung von Meropenem Kabi nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt erlaubt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.[7]

## 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 eine schwere allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung von Meropenem Kabi sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt**. Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung. Als Anzeichen können unter anderem plötzlich folgende Beschwerden auftreten:
- Schwerer Hautausschlag, Jucken der Haut oder Nesselausschlag.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Körperteile.
- Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung.
- Schwere Hautreaktionen, wie
    - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion einhergehen (erhöhte Leberenzymspiegel) 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 aufgeführten Anzeichen bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**.

[7] Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren 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 Ihrer Leberfunktion.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
- Veränderungen Ihres Blutes, einschließlich einer Verminderung der Blutplättchenzahl (dadurch können Sie schneller blaue Flecken bekommen), einer Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, einer Abnahme der Anzahl anderer weißer Blutzellen und einer erhöhten 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 (Soor), die durch Pilze hervorgerufen werden.
- Entzündung des Darms mit Durchfall.
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem Kabi verabreicht 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.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
- Krämpfe
- 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de/

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

## 5. Wie ist Meropenem Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

*Injektion*
Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Hergestellte Lösungen zur intravenösen Injektion sind sofort zu verwenden. Die Dauer zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Injektion sollte

- 3 Stunden bei Lagerung bei bis zu 25 °C,
- 12 Stunden bei Lagerung bei Kühlschranktemperatur (2 °C – 8 °C)

nicht überschreiten.

*Infusion*
Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Hergestellte Lösungen zur intravenösen Infusion sind sofort zu verwenden. Die Dauer zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte

- 6 Stunden bei Lagerung bei bis zu 25 °C nicht überschreiten, wenn Meropenem Kabi mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung hergestellt wird.
- 24 Stunden bei Lagerung bei Kühlschranktemperatur (2 °C – 8 °C) nicht überschreiten, wenn Meropenem Kabi mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung hergestellt wird.
- 1 Stunde bei Lagerung bei bis zu 25 °C nicht überschreiten, wenn Meropenem Kabi mit 5 %iger Glucoselösung hergestellt wird.
- 8 Stunden bei Lagerung bei Kühlschranktemperatur (2 °C – 8 °C) nicht überschreiten, wenn Meropenem Kabi mit 5% iger Glucoselösung hergestellt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden, sofern nicht durch die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung dem Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung vorgebeugt ist.

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

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht übet die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.[8]

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

[8] 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.

**Was Meropenem Kabi enthält**

- Der Wirkstoff ist: Meropenem-Trihydrat.

  Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung:
  Jede 20 ml-Durchstechflasche oder 100 ml-Glasflasche enthält 500 mg Meropenem.

  Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung:
  Jede 20 ml-Durchstechflasche, 50 ml- oder 100 ml-Glasflasche enthält 1000 mg (1 g) Meropenem.

- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumcarbonat.

**Wie Meropenem Kabi aussieht und Inhalt der Packung**

Meropenem Kabi ist ein weißes oder hellgelbes Pulver in einer Durchstechflasche oder Flasche, das zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung verwendet wird.

Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung ist erhältlich in 20 ml-Durchstechflaschen und 100 ml-Glasflaschen.
Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung ist erhältlich in 20 ml-Durchstechflaschen, 50 ml- und 100 ml-Glasflaschen.

Die Packungen enthalten 1 oder 10 Durchstechflaschen/Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller

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

oder

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Chargenfreigabe:
Pfingstweide 53, 61169 Friedberg

oder

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Österreich:
Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung:
Z.Nr: 1-29791
Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung:
Z.Nr.: 1-29792

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

| | |
|---|---|
| **Belgien** | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung |
| **Bulgarien** | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1 g |
| **Dänemark** | Meropenem Fresenius Kabi |
| **Deutschland** | Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung<br>Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung |
| **Estland** | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1000 mg |
| **Griechenland** | Meropenem/Kabi 500 mg, *κόνις για διάλυμαπρος ένεση ή έγχυση*<br>Meropenem/Kabi 1g, κόνις για διάλυμαπρος ένεση ή έγχυση<br><br>Meropenem Kabi 1g, κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση |
| **Irland** | Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion<br>Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion |
| **Lettland** | Meropenem Kabi 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai<br>Meropenem Kabi 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai |
| **Litauen** | Meropenem Kabi 500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui<br>Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui |
| **Luxemburg** | Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung<br>Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung |

| | |
|---|---|
| **Niederlande** | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie |
| **Norwegen** | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning |
| **Österreich** | Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung<br>Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung |
| **Polen** | Meropenem Kabi |
| **Portugal** | Meropenem Kabi 500 mg Pó para solução injectável ou para perfusão<br>Meropenem Kabi 1 g Pó para solução injectável ou para perfusão |
| **Rumänien** | Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluţie injectabilă sau perfuzabilă<br>Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluţie injectabilă sau perfuzabilă |
| **Schweden** | Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning<br>Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning |
| **Slowakei** | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1 g |
| **Slowenien** | Meropenem Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>Meropenem Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje |
| **Spanien** | Meropenem Kabi 500 mg polvo para solución inyectable o para perfusión<br>Meropenem Kabi 1 g polvo para solución inyectable o para perfusión |
| **Tschechische Republik** | Meropenem Kabi |
| **Ungarn** | Meropenem Kabi 500 mg<br>Meropenem Kabi 1 g |
| **Vereinigtes Königreich** | Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion<br>Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion |
| **Zypern** | Meropenem Kabi 500 mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση<br>Meropenem Kabi 1000 mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

Hinweis/medizinische Aufklärung
Antibiotika werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet. Sie sind gegen Virusinfekte wirkungslos.

Manchmal hat eine Behandlung mit Antibiotika keine Wirkung auf die Bakterien, die die Infektion verursachen. Die häufigste Ursache hierfür ist, dass die Bakterien, die die Infektion auslösen, resistent

(widerstandsfähig) gegen die angewendeten Antibiotika sind. Dies bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren.

Die Gründe dafür, dass Bakterien resistent werden können, sind vielfältig. Der umsichtige Gebrauch von Antibiotika kann helfen zu verhindern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, sind diese nur zur Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung gedacht. Die Beachtung der folgenden Hinweise kann helfen, der Entstehung von resistenten Bakterien, gegen die Antibiotika wirkungslos sind, vorzubeugen.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, zum richtigen Zeitpunkt und über den richtigen Zeitraum anwenden. Lesen Sie die Anwendungshinweise auf dem Etikett und, wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
2. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, außer wenn Sie Ihnen speziell verschrieben wurden. Wenden Sie das Antibiotikum nur zur Behandlung der Infektion, für die es verschrieben wurde, an.
3. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, die anderen Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese Infektionen haben, die der Ihren ähnlich sind.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie nach der von Ihrem Arzt verordneten Behandlung noch Antibiotika übrig haben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zu Ihrer Apotheke, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Anweisung für die Anwendung von Meropenem Kabi bei sich selbst oder jemand anderem zu Hause.**
Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden geschult, um Meropenem Kabi zu Hause anzuwenden.

**Warnung – Sie dürfen Meropenem Kabi nur bei sich selbst oder bei jemand anderem anwenden, nachdem Sie von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.**[9]

**Wie das Arzneimittel zubereitet wird**

- Das Arzneimittel muss mit einer anderen Flüssigkeit (Lösungsmittel) gemischt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Lösungsmittel Sie verwenden müssen.
- Verwenden Sie die Lösung sofort nach der Zubereitung. Frieren Sie die Lösung nicht ein.

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie gut ab. Reinigen Sie den Arbeitsbereich.
2. Nehmen Sie die Durchstechflasche Meropenem Kabi aus der Packung. Prüfen Sie die Durchstechflasche und das Verfalldatum. Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche unversehrt ist und nicht beschädigt wurde.
3. Nehmen Sie die farbige Kappe ab und reinigen Sie den Gummistopfen mit einem alkoholgetränkten Tuch. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
4. Setzen 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 auf. Die Menge der benötigten Flüssigkeit ist in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

| Dosis von Meropenem Kabi | zur Lösung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“ |
|---|---|

[9] Für Österreich: Warnung – Sie dürfen Meropenem Kabi nur bei sich selbst oder bei jemand anderem anwenden, nachdem Sie von einem Arzt entsprechend geschult worden sind.

| | |
|---|---|
| 500 mg (Milligramm) | 10 ml (Milliliter) |
| 1 g (Gramm) | 20 ml |
| 1,5 g (1 g + 500 mg) | 30 ml |
| 2 g (1 g + 1 g) | 40 ml |

**Bitte beachten**: Wenn die verschriebene Dosis mehr als 1 g Meropenem Kabi beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem Kabi. Sie können dann die Flüssigkeit aus den beiden Durchstechflaschen in eine Spritze aufziehen.

6. Stechen Sie die Nadel auf der Spritze durch die Mitte des Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche bzw. Durchstechflaschen von Meropenem Kabi.
7. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und schütteln Sie die Durchstechflasche gut für etwa 5 Sekunden oder solange, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Reinigen Sie den Gummistopfen nochmals mit einem neuen alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
8. Drücken Sie den Kolben in der Spritze ganz nach unten und stechen Sie dann die Nadel wieder durch den Gummistopfen. Sie müssen dann gleichzeitig sowohl die Spritze als auch die Durchstechflasche halten und die Durchstechflasche kopfüber drehen.
9. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel in der Flüssigkeit bleibt und ziehen Sie dann den Kolben zurück. Ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in die Spritze auf.
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 aufrecht, mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht an die Spritze, so dass die Blasen in der Flüssigkeit an das obere Ende der Spritze steigen.
12. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis alle Luft entwichen ist.
13. Wenn Sie Meropenem Kabi zu Hause anwenden, entsorgen Sie alle Nadeln und Infusionssysteme, die Sie benutzt haben, auf eine sachgemäße Art und Weise. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte Meropenem Kabi auf eine sachgemäße Art und Weise.

**Gabe der Injektion**
Sie können dieses Arzneimittel entweder durch eine kurze Kanüle oder einen Venenverweilkatheter geben oder durch einen Port oder einen zentralen Zugang.

**Gabe von Meropenem Kabi durch eine kurze Kanüle oder einen Venenverweilkatheter**
1. Ziehen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie die Nadel sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.
2. Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle oder des Venenverweilkatheters mit einem alkoholgetränkten Tuch ab und lassen es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und verbinden Sie diese mit der Spritze.
3. Drücken Sie den Kolben der Spritze langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu geben.
4. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie die Kanüle durch, so wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.[10]
5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

**Gabe von Meropenem Kabi über einen Port oder einen zentralen Zugang**

[10] Für Österreich: Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie die Kanüle durch, so wie von Ihrem Arzt empfohlen.

1. Entfernen Sie die Kappe des Ports oder des Zugangs, reinigen Sie das Ende des Zugangs mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen es trocknen.
2. Befestigen Sie die Spritze und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu geben.
3. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie den Zugang durch, so wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.[11]
4. Setzen Sie eine neue saubere Kappe auf den zentralen Zugang und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

[11] Für Österreich: Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie den Zugang durch, so wie von Ihrem Arzt empfohlen.