

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

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

Meropenem Steriscience darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Meropenem Steriscience 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, da Sie dann möglicherweise auch allergisch gegen Meropenem sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Meropenem Steriscience 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 sofort 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 Steriscience anwenden.

Kinder

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

Anwendung von Meropenem Steriscience 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 Steriscience die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Meropenem Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience anwenden dürfen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

Meropenem Steriscience enthält Natrium

Meropenem Steriscience 500 mg: Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 500 mg-Durchstechflasche. Dies entspricht 2,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Meropenem Steriscience 1000 mg: Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- und Speisesalz) in jeder 1000 mg-Durchstechflasche. Dies entspricht 4,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Meropenem Steriscience 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 Dosierung festlegen.
- Die Dosierung für Erwachsene liegt in der Regel zwischen 500 mg (Milligramm) und 2000 mg (Milligramm). Sie erhalten diese Dosierung in der Regel alle 8 Stunden. Möglicherweise erhalten Sie diese Dosierung 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 Dosierung beträgt üblicherweise zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem Steriscience je Kilogramm (kg) Körpergewicht des Kindes. Es wird meist eine Dosierung alle 8 Stunden verabreicht. Kinder und Jugendliche über 50 kg erhalten die Erwachsenenendosierung.

Wie ist Meropenem Steriscience anzuwenden?

- Meropenem Steriscience wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene verabreicht.
- Normalerweise wird Ihnen Meropenem Steriscience von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.
- Manche Patienten, Eltern und Pflegekräfte werden jedoch darin geschult, Meropenem Steriscience zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Hinweise zur Anwendung von Meropenem Steriscience zu Hause durch Sie selbst oder jemand anderen“). Wenden Sie Meropenem Steriscience 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 Steriscience angewendet wird.
- Sie werden Ihre Injektionen normalerweise jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Steriscience 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 Steriscience abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Meropenem Steriscience 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 ärztliche Behandlung. Zu den Anzeichen gehört das plötzliche Auftreten von folgenden Beschwerden:

- Schwerer 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 (Stevens-Johnson Syndrom) oder eine schwerere Form (toxisch epidermale Nekrolyse) vorausgehen.

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 Anzahl der Blutplättchen (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 (Soor) hervorgerufen werden
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem Steriscience 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

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

anzuzeigen.

5. Wie ist Meropenem Steriscience aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „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.

Injektion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung (Rekonstitution):
 Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Injektion müssen sofort angewendet werden.
 Die chemisch-physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung zur Bolus-Injektion wurde für

- 3 Stunden, bei Aufbewahrung bis zu 25 °C
- 6 Stunden, bei Aufbewahrung unter gekühlten Bedingungen (2 - 8 °C)

nachgewiesen.

Infusion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung (Rekonstitution):
 Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Infusion müssen sofort angewendet werden.
 Die chemisch-physikalische Stabilität der mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) hergestellten gebrauchsfertigen Lösung zur intravenösen Infusion wurde für

- 3 Stunden bei Aufbewahrung bis zu 25 °C
- 24 Stunden bei Aufbewahrung unter gekühlten Bedingungen (2 - 8 °C)

nachgewiesen.

Die gebrauchsfertige Lösung von Meropenem Steriscience in 5 % Glucose (Dextrose)-Lösung (50 mg/ml) ist sofort anzuwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort angewendet werden, außer die Methode der Verdünnung schließt das Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung aus.

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 Steriscience enthält

Der Wirkstoff ist: Meropenem.

Jede Durchstechflasche enthält Meropenem-Trihydrat entsprechend 500 mg oder 1000 mg Meropenem.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Meropenem Steriscience aussieht und Inhalt der Packung

Meropenem Steriscience ist ein weißes bis blass gelbes Pulver in einer Durchstechflasche zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

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

Durchstechflasche aus klarem Glas mit Stopfen aus Brombutyl-Gummi und einer hellblauen Aluminium-Flip-Off-Kappe.

Meropenem Steriscience 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Durchstechflasche aus klarem Glas mit Stopfen aus Brombutyl-Gummi und einer roten Aluminium-Flip-Off-Kappe.

Das Arzneimittel steht in Packungsgrößen zu 1 und 10 Durchstechflaschen zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Steriscience B.V.
Kingsfordweg 151,
1043GR Amsterdam,
Niederlande

Hersteller

Pharma Pack Hungary Kft.
H-2040, Budaörs, Vasút út 13
Ungarn

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

Belgien	Meropenem Steriscience 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Meropenem Steriscience 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bulgarien	Меропенем 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Меропенем 1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Estland	Meropenem Steriscience
Finnland	Meropenem Steriscience 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta

	varten Meropenem Steriscience 1000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Frankreich	Meropenem Steriscience 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem Steriscience 1000 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Niederlande	Meropenem Steriscience 500mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Steriscience 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Kroatisch	Meropenem Steriscience 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Meropenem Steriscience 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Irland	Meropenem 500 mg powder for solution for injection/infusion Meropenem 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Italien	Meropenem Steriscience
Island	Meropenem 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn Meropenem 1000 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Tschechische Republik	Meropenem Steriscience
Litauen	Meropenem 500 mg milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui Meropenem 1000 mg milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui
Lettland	Meropenem Steriscience, 500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Meropenem Steriscience, 1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Luxemburg	Meropenem 500 mg Pulver fir Léisung fir Injektioun / Infusioun Meropenem 1000 mg Pulver fir Léisung fir Injektioun / Infusioun
Ungarn	Meropenem Steriscience, 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Meropenem Steriscience, 1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Meropenem 500 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni Meropenem 1000 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni
Norwegen	Meropenem Steriscience
Polen	Meropenem Steriscience
Portugal	Meropenem 500 mg pó para solução injetável/perfusão Meropenem 1000 mg pó para solução injetável/perfusão
Österreich	Meropenem Steriscience 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Meropenem Steriscience 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Rumänien	Meropenem Steriscience 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Meropenem Steriscience 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hellas	Meropenem 500 mg κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα/Εγχυση Meropenem 1000 mg κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα/Εγχυση
Zypern	Meropenem 500 mg κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα/Εγχυση Meropenem 1000 mg κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα/Εγχυση
Republik Slowakei	Meropenem Steriscience 500 mg prášok na injekčný/ infúzny roztok Meropenem Steriscience 1000 mg prášok na injekčný/ infúzny roztok
Dänemark	Meropenem Steriscience
Slowenien	Meropenem Steriscience 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

	Meropenem Steriscience 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spanien	Meropenem Steriscience 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Meropenem Steriscience 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
Schweden	Meropenem Steriscience, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem Steriscience, 1000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

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 helfen die Gefahr zu reduzieren, 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, 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.

Nehmen keine Antibiotika ein, die Ihnen nicht persönlich verschrieben wurden, und nehmen Sie sie nur zur Behandlung der Infektion ein, für die sie verschrieben wurden.

Nehmen Sie keine Antibiotika ein, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn diese eine ähnliche Infektion hatten wie Sie.

Geben Sie Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere weiter.

Wenn Sie Antibiotika übrig haben, nachdem Sie sie wie von Ihrem Arzt verordnet eingenommen haben, so bringen Sie die Reste zur sachgemäßen Entsorgung in die Apotheke.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Alle Informationen zu Dosierung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung und Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Anwendungshinweise, um Meropenem Steriscience sich selbst oder jemand anderem zu Hause zu verabreichen

Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden geschult, um Meropenem Steriscience zu Hause anzuwenden.

Warnung – Sie dürfen dieses Arzneimittel nur bei sich selbst oder bei jemand anderem anwenden, nachdem Sie von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.

Wie das Arzneimittel zubereitet wird

- Das Arzneimittel muss mit einer anderen Flüssigkeit (dem Lösungsmittel) gemischt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Lösungsmittel Sie verwenden müssen.
 - Wenden Sie die Lösung sofort nach der Zubereitung an. Frieren Sie die Lösung nicht ein.
1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie gut ab. Reinigen Sie den Arbeitsbereich.
 2. Nehmen Sie eine Durchstechflasche Meropenem Steriscience aus dem Umkarton. Prüfen Sie die Durchstechflasche und das darauf befindliche Verfalldatum . Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche unversehrt ist und nicht beschädigt wurde.
 3. Nehmen Sie die farbige Kappe ab und reinigen Sie den grauen 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 unten angefügten Tabelle aufgeführt:

Dosierung von Meropenem Steriscience	zur Lösung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“
500 mg (Milligramm)	10 ml (Milliliter)
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Bitte beachten: Wenn die verschriebene Dosierung mehr als 1000 mg Meropenem Steriscience beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem Steriscience. Sie können dann die Flüssigkeit aus den beiden Durchstechflaschen in einer Spritze aufziehen.

6. Stechen Sie die Nadel der Spritze durch die Mitte des grauen Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge „Wasser für Injektionszwecke“ in die Durchstechflasche bzw. Durchstechflaschen von Meropenem Steriscience.
7. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und schütteln Sie die Durchstechflasche gut für etwa 5 Sekunden bzw. solange, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Reinigen Sie den grauen Gummistopfen nochmals mit einem neuen alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen. Die Lösung muss vor Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare und farblose bis gelbliche, partikelfreie Lösungen dürfen angewendet werden.
8. Drücken Sie den Kolben in der Spritze ganz nach unten und stechen Sie dann die Nadel wieder durch den grauen 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 Steriscience zu Hause anwenden, entsorgen Sie Nadel und Infusionssysteme, die Sie benutzt haben, auf eine sachgemäße Art und Weise. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte Meropenem Steriscience auf eine sachgemäße Art und Weise.

Verabreichung der Injektion

Sie können dieses Arzneimittel entweder durch eine kurze Kanüle oder einen Venenverweilkatheter bzw. durch einen Port oder einen zentralen Zugang verabreichen.

Verabreichung von Meropenem Steriscience durch eine kurze Kanüle oder Venenverweilkatheter

1. Ziehen Sie die Nadel von der Spritze und entsorgen 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 Sie es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und verbinden Sie diese mit der Spritze.
3. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu verabreichen.
4. Sobald Sie die Verabreichung 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 medizinischem Fachpersonal empfohlen.
5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Verabreichung von Meropenem Steriscience über einen Port oder einen zentralen Zugang

1. Entfernen Sie den Verschluss des Ports oder des Zugangs, reinigen Sie das Ende des Zugangs mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie es trocknen.
2. Befestigen Sie die Spritze und drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu verabreichen.
3. Sobald Sie die Verabreichung 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 medizinischem Fachpersonal empfohlen.
4. Setzen Sie einen neuen sauberen Verschluss auf den zentralen Zugang und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Lösung vor Anwendung schütteln. Die Lösung muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare bis gelbliche, partikelfreie Lösungen dürfen angewendet werden.

Zu den Lagerungsbedingungen nach Verdünnung, siehe Abschnitt 5.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechen den nationalen Anforderungen zu entsorgen.