GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Meropenem Inresa enthält den Wirkstoff Meropenem und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carbapenem-Antibiotika bezeichnet werden. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwerwiegende Infektionen verursachen können.

Meropenem Inresa wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung folgender Infektionen angewendet:
Lungenentzündung (Pneumonie)
Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose)
Komplizierte Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege
Komplizierte Infektionen im Bauchraum
Infektionen, die man während oder nach der Geburt eines Kindes bekommen kann
Komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile
Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

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

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

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

Meropenem Inresa **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 Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind. Sie sind dann möglicherweise auch gegen Meropenem allergisch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Meropenem Inresa bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie an gesundheitlichen Problemen, wie z. B. Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, leiden.
- wenn es bei Ihnen nach der Behandlung mit anderen Antibiotika zu schweren Durchfällen gekommen ist.

Unter der Behandlung kann bei Ihnen eine bestimmte Laboruntersuchung (Coombs-Test) positiv ausfallen. Dieser Test weist das Vorhandensein von Antikörpern nach, die rote Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Sie können Anzeichen und Symptome für schwere Hautreaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4). Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit diese die Symptome behandeln können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Meropenem Inresa mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Meropenem Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist wichtig, weil Meropenem Inresa die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem Inresa haben können.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht).
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (Mittel zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem Inresa sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid abschwächen kann.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (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 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 mitteilen, ob Sie stillen oder ob Sie vorhaben zu stillen, bevor Meropenem bei Ihnen angewendet wird. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Meropenem bei Ihnen während der Stillzeit angewendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt.
Allerdings wurde Meropenem mit Kopfschmerzen, kribbelnder oder stechender Haut (Parästhesie) und unwillkürlichen Muskelbewegungen, die zu Krampfanfällen (schnelles und unkontrollierbares Schütteln des Körpers) führten, in Verbindung gebracht. Letztere führen in der Regel zum Bewusstseinsverlust. Jede dieser Nebenwirkungen kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Meropenem Inresa enthält Natrium.
Meropenem Inresa 500 mg: Dieses Arzneimittel enthält etwa 45 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche.
Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 540 mg Natrium. Dies entspricht 27% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie 8 oder mehr Durchstechflaschen für einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.

Meropenem Inresa 1000 mg: Dieses Arzneimittel enthält etwa 90 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche.
Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 540 mg Natrium. Dies entspricht 27% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie 4 oder mehr Durchstechflaschen für einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Meropenem Inresa 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.

Erwachsene
- Die Dosierung ist abhängig von der Art Ihrer Infektion, dem von der Infektion betroffenen Körperteil und dem Schweregrad der Infektionserkrankung. Ihr Arzt wird die für Sie notwendige Dosierung festlegen.
- Die Dosis für Erwachsene beträgt in der Regel zwischen 500 mg (Milligramm) und 2 g (Gramm). Sie erhalten diese Dosis in der Regel alle 8 Stunden. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, erhalten Sie die Dosis ggf. in größeren Abständen.

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 Körpergewichts des Kindes ermittelt. In der Regel beträgt die Dosis zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem Inresa pro Kilogramm (kg) Körpergewicht des Kindes. Eine Dosis wird in der Regel alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenendosierung.

- Meropenem Inresa wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise erfolgt die Anwendung von Meropenem Inresa bei Ihnen durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Manche Patienten, Eltern und Pflegepersonen werden jedoch darin unterwiesen, wie Meropenem Inresa zu Hause anzuwenden ist. Eine Anleitung hierzu ist in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anleitung zur häuslichen Anwendung von Meropenem Inresa bei Ihnen selbst oder jemand anderem"). Wenden Sie Meropenem Inresa immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die Injektions- bzw. Infusionslösung darf nicht mit anderen Lösungen gemischt oder Lösungen hinzugegeben werden, die andere Arzneimittel enthalten.

- Die Injektion kann etwa 5 Minuten dauern oder als Kurzinfusion zwischen 15 und 30 Minuten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem Inresa anzuwenden ist.
- Im Regelfall sollten Sie Ihre Injektionen/Infusionen jeden Tag zu denselben Uhrzeiten erhalten.

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

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Inresa vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion/Infusion ausgelassen haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Injektion/Infusion aus.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an (bzw. zwei Injektionen/Infusionen hintereinander), wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Inresa abbrechen
Wenden Sie Meropenem Inresa so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion kommt, **brechen Sie die Anwendung von Meropenem Inresa sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt**. Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung. Als Anzeichen können unter anderem plötzlich folgende Beschwerden auftreten:
- Schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag (quaddelförmiger, juckender Hautausschlag).
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Teile des Körpers.
- Atemnot, pfeifende oder erschwerte Atmung.
- Anzeichen und Symptome für schwere Hautreaktionen, darunter
    - Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen der Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion (erhöhte Leberenzyme) und eine Zunahme von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen einer Multiorgansensitivitätsstörung sein, die als DRESS-Syndrom bekannt ist.
    - Starker roter schuppiger Hautausschlag, Hautveränderungen, die Eiter, Blasen oder Hautschälungen beinhalten und die mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein können.
    - Starke Hautausschläge, die als rötliche kreisförmige Flecken erscheinen können, oft mit einer Bildung von Blasen am Rumpf, Hautschälung, Geschwüren in Mund, Hals, Nase, sowie an Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen können (Stevens-Johnson-Syndrom oder eine schwerere Form, die toxische 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**.

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 im Blut (wird in einer Blutuntersuchung festgestellt).
- Veränderungen von Blutwerten, unter anderem von Leberwerten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderungen von Blutwerten, unter anderem eine Abnahme der Blutplättchenzahl (dadurch können Sie schneller blaue Flecken bekommen), eine Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, eine Abnahme der Anzahl anderer weißer Blutkörperchen sowie eine erhöhte Konzentration einer als „Bilirubin“ bezeichneten Substanz. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen vornehmen.
- Veränderungen von Blutwerten, unter anderem von Nierenwerten.
- Kribbeln (Ameisenlaufen).
- Pilzinfektionen von Mund oder Scheide (Mundsoor bzw. Scheidensoor).
- Darmentzündung mit Durchfall.
- Venenschmerzen an der Injektions-/Infusionsstelle von Meropenem Inresa.
- Andere Veränderungen der Blutwerte. Diese können sich zum Beispiel durch häufige Infektionen, erhöhe Temperatur und Halsschmerzen bemerkbar machen. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen vornehmen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (Konvulsionen).
- Akute Desorientierung 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Meropenem Inresa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar 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: Die gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Injektion sollte sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion sollte folgende Zeitangaben nicht überschreiten:

- 3 Stunden, wenn die Aufbewahrung bei bis zu 25 °C erfolgt;
- 12 Stunden, wenn die Aufbewahrung unter gekühlten Bedingungen (2-8 °C) erfolgt.
  Bei Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung unter gekühlten Bedingungen (d. h. 2-8 °C), sollte diese innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet werden.

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

- 3 Stunden, wenn Meropenem Inresa in Natriumchloridlösung aufgelöst wird und die Aufbewahrung bei bis zu 25 °C erfolgt;
- 24 Stunden, wenn Meropenem Inresa in Natriumchloridlösung aufgelöst und unter gekühlten Bedingungen (2-8 °C) aufbewahrt wird;
- Wenn Meropenem Inresa in Glukoselösung aufgelöst wird, sollte die Lösung sofort verwendet werden.
  Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion oder Infusion sollte eine Stunde nicht überschreiten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, sofern nicht durch die Methode der Öffnung/Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung/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.

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 Inresa enthält
Jede Durchstechflasche enthält Meropenem 3 H_2O entsprechend 500 mg Meropenem.

Jede Durchstechflasche enthält Meropenem 3 H_2O entsprechend 1000 mg Meropenem.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Meropenem Inresa aussieht und Inhalt der Packung
Meropenem Inresa steht als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung zur Verfügung.
Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung muss das Pulver in einem entsprechenden Lösungsmittel gelöst werden. Anschließend wird es Ihnen als Injektion oder Infusion direkt in den Körper verabreicht.

Das Arzneimittel steht in Durchstechflaschen aus Glas mit einem weißen bis hellgelben Pulver in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche oder 10 Durchstechflaschen zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg

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

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

Deutschland: Meropenem Inresa
Polen: Meropenem Zentiva
Portugal: Meropenem Color
Rumänien: Meropenem Zentiva
Spanien: Meropenem Aurovit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2020.

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

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion auf die Behandlung mit einem Antibiotikum nicht an. Eine der häufigsten Ursachen hierfür ist, dass die Bakterien, welche die Infektion hervorrufen, resistent gegen das angewendete Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum verschreibt, ist dieses nur zur Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung vorgesehen. Die Beachtung der folgenden Hinweise kann helfen, der Entstehung von resistenten Bakterien, gegen die das Antibiotikum wirkungslos ist, vorzubeugen.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, zu den richtigen Zeitpunkten und über die richtige Anzahl an Tagen anwenden. Lesen Sie die Anwendungshinweise [auf der Packung bzw. in der Packungsbeilage] und, wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
2. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, die nicht Ihnen persönlich verschrieben wurden. Außerdem sollten Sie das Antibiotikum nur zur Behandlung derjenigen Infektion anwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, die anderen Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese an einer Infektionserkrankung litten, die der Ihren ähnlich war.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verordnet wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie noch Antibiotika übrig haben, nachdem Sie die Ihnen verordnete Behandlung nach Anweisung Ihres Arztes abgeschlossen haben, sollten Sie die nicht verwendeten Reste in einer Apotheke zur fachgerechten Entsorgung abgeben.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur häuslichen Anwendung von Meropenem Inresa bei Ihnen selbst oder jemand anderem

Manche Patienten, Eltern und Pflegepersonen werden darin unterwiesen, wie Meropenem Inresa zu Hause anzuwenden ist.

Warnhinweis – Sie dürfen dieses Arzneimittel bei sich selbst oder bei jemand anderem zuhause nur anwenden, nachdem Sie von einem Arzt oder einem Mitarbeiter des medizinischen Fachpersonals entsprechend unterwiesen worden sind.

Das Arzneimittel muss in einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) gelöst werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Lösungsmittel Sie verwenden müssen.

Verwenden Sie die gebrauchsfertige Lösung sofort nach der Zubereitung. Frieren Sie die Lösung nicht ein.

Zubereitung dieses Arzneimittels

1. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie sehr gut ab. Sorgen Sie für einen sauberen Arbeitsbereich.

2. Nehmen Sie eine Durchstechflasche Meropenem Inresa 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 grauen Gummistopfen mit einem alkoholgetränkten Tupfer. 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 benötigte Menge Flüssigkeit ist in der untenstehenden Tabelle angegeben:

Dosis von Meropenem Inresa	Zur Lösung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“
500 mg (Milligramm)	10 ml (Milliliter)
1 g (Gramm)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Bitte beachten: Wenn die Ihnen verordnete Dosis mehr als 1 g Meropenem Inresa beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem Inresa. Sie können dann die Flüssigkeit aus den benötigten Durchstechflaschen in eine einzige Spritze aufziehen.

6. Stechen Sie die Nadel auf der Spritze durch die Mitte des grauen Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche bzw. Durchstechflaschen von Meropenem Inresa.

7. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Schütteln Sie die Flasche gut für etwa 15 Sekunden und beobachten Sie sie für 1 Minute. Falls sich das Pulver nicht vollständig aufgelöst hat, schütteln Sie die Flasche für weitere 15 Sekunden. Ggf. kann dies noch einmal wiederholt werden. Die so hergestellte Lösung ist klar, hellgelb und frei von sichtbaren Schwebeteilchen. Reinigen Sie den grauen Gummistopfen nochmals mit einem neuen alkoholgetränkten Tupfer 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 grauen Gummistopfen. Sie müssen dann gleichzeitig sowohl die Spritze als auch die Durchstechflasche halten und die Durchstechflasche über Kopf drehen.

9. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel in der Flüssigkeit bleibt, ziehen Sie dann den Kolben zurück, um die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in die Spritze aufzuziehen.

10. Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Flasche an einem sicheren Ort.

11. Halten Sie die Spritze senkrecht, mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht an die Spritze, sodass in der Flüssigkeit eventuell vorhandene Luftblasen zum oberen Ende der Spritze aufsteigen.

12. Entfernen Sie eventuell vorhandene Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis alle Luft entwichen ist.

13. Wenn Sie Meropenem Inresa zuhause anwenden, müssen Sie sämtliche benutzten Nadeln und Infusionsbestecke sachgerecht entsorgen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung zu beenden, müssen Sie sämtliche unverbrauchten Reste von Meropenem Inresa sachgerecht entsorgen.

Durchführung der Injektion
Sie können dieses Arzneimittel entweder durch eine kurze Kanüle oder eine Venenverweilkanüle (z. B. Venflon®) oder über einen Port oder einen zentralen Zugang verabreichen.

Gabe von Meropenem Inresa durch eine kurze Kanüle oder eine Venenverweilkanüle

1. Ziehen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie die Nadel vorsichtig in Ihren Abwurfbehälter ab.

2. Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle bzw. der Venenverweilkanüle mit einem alkoholgetränkten Tupfer ab und lassen Sie 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 etwa 5 Minuten zu verabreichen.

4. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie die Kanüle nach Empfehlung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals durch.

5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze vorsichtig in Ihren Abwurfbehälter.

Gabe von Meropenem Inresa über einen Port oder einen zentralen Zugang

1. Entfernen Sie den Verschluss des Ports bzw. des Zugangs, reinigen Sie das Ende des Zugangs mit einem alkoholgetränkten Tupfer und lassen Sie es trocknen.

2. Befestigen Sie die Spritze und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu verabreichen.

3. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie den Zugang nach Empfehlung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals durch.

4. Setzen Sie einen neuen sauberen Verschluss auf den zentralen Zugang und entsorgen Sie die Spritze vorsichtig in Ihren Abwurfbehälter.