

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Meropenem Sandoz 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Meropenem Sandoz 1000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

meropeneemi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kun aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Meropenem Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem Sandozia
3. Miten Meropenem Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meropenem Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Meropenem Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Meropenem Sandoz kuuluu karbapeneemiantibiottien ryhmään. Se tuhoaa bakteereja, jotka voivat aiheuttaa vakavia infektioita.

- Keuhkokuume
- Keuhkojen ja keuhkoputkien infektiot potilailla, joilla on kystinen fibroosi
- Komplisoituneet virtsatieinfektiot
- Komplisoituneet vatsan alueen infektiot
- Synnytyksen yhteydessä tai sen jälkeen saatu infektio
- Komplisoituneet iho- tai pehmytkudosinfektiot
- Akuutti bakteeriperäinen aivokalvotulehdus

Meropenem Sandozia voidaan käyttää kuumeisten neutropeniapotilaiden hoitoon, jos kuumeen epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

Meropenem Sandozia voidaan käyttää veressä esiintyvän bakteeri-infektion hoitoon, jos se saattaa liittyä edellä mainittuihin infektioihin.

Meropeneemia, jota Meropenem Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem Sandozia**

**Älä käytä Meropenem Sandozia**

- jos olet allerginen meropeneemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luettelo kohdassa 6).
- jos olet allerginen (yliherkkä) muille antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai karbapeneemeille, sillä tällöin voit olla allerginen myös meropeneemille.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Meropenem Sandozia:

- jos sinulla on jokin vaiva, esim. maksa- tai munuaisvika.
- jos sinulla on ollut vaikeaa ripulia muiden antibioottien käytön yhteydessä.

Saatat saada positiivisen tuloksen Coombsin testissä, mikä tarkoittaa, että elimistösi on mahdollisesti punasoluja tuhoavia vasta-aineita. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Meropenem Sandozin käyttöä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Meropenem Sandoz**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Meropenem Sandoz voi nimittäin vaikuttaa joidenkin lääkkeiden toimintaan ja päinvastoin.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Probenesidi (kihtilääke)
- Valproiinihappo/natriumvalproaatti/valpromidi (epilepsialääke). Tällöin Meropenem Sandozia ei saa käyttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin tehoa.
- Suun kautta otettavat antikoagulantit (käytetään veritulppien hoitoon tai ehkäisyyn).

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Meropeneemin käyttöä raskauden aikana on suositeltavaa välttää.

Lääkäri päättää, voitko käyttää meropeneemia.

On tärkeää, että kerrot lääkärille ennen meropeneemihoidon aloittamista, jos imetät tai aiot imettää. Pieni määrä tätä lääkettä kulkeutuu äidinmaitoon. Siksi lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää meropeneemia imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Meropenem Sandoz sisältää natriumia**

Meropenem Sandoz 500 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää noin 2,0 mekv natriumia per 500 mg annos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Meropenem Sandoz 1,0 g: Tämä lääkevalmiste sisältää noin 4,0 mekv natriumia per 1,0 g annos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus jonkin sairauden takia, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### 3. Miten Meropenem Sandozia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

#### Käyttö aikuisille

- Annos riippuu infektiotyypistä sekä infektion sijainnista ja vakavuudesta. Lääkäri määrää sinulle tarvitsemasi annoksen.
- Aikuisten annos on yleensä 500 mg–2 g. Annokset annetaan yleensä 8 tunnin välein. Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, annosväli voi olla tätä pidempi.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

- Yli 3 kk–12 v ikäisten lasten annos määritetään lapsen iän ja painon perusteella. Tavanomainen annos on 10 mg/kg–40 mg/kg Meropenem Sandozia. Annokset annetaan yleensä 8 tunnin välein. Yli 50 kg painoisille lapsille annetaan aikuisten annos.

#### Miten Meropenem Sandoz annetaan

- Meropenem Sandoz annetaan injektiona (pistoksena) tai infuusiona (tiputuksena) suureen laskimoon.
- Tavallisesti Meropenem Sandozin antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.
- Joskus potilas, vanhempi tai huoltaja kuitenkin koulutetaan antamaan Meropenem Sandoz kotona. Kotona antamista varten on ohjeet tässä pakkausselosteessa (kohdassa “Ohjeet Meropenem Sandozin antamiseen kotona”). Käytä Meropenem Sandozia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.
- Injektiota ei saa lisätä liuokseen, jossa on jotakin muuta lääkettä, eikä sekoittaa tällaisen liuoksen kanssa.
- Injektio voi kestää noin 5 minuuttia tai 15–30 minuuttia. Lääkäri neuvoo sinua Meropenem Sandozin käytössä.
- Injektiot annetaan mieluiten samaan aikaan joka päivä.

#### Jos käytät enemmän Meropenem Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän lääkettä kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteys lääkäriisi tai hakeudu sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### Jos unohdat käyttää Meropenem Sandozia

Jos unohdat ottaa injektion, ota se heti kuin muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava injektio, jätä unohtunut injektio väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta injektiota kerralla) korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### Jos lopetat Meropenem Sandozin käytön

Älä lopeta Meropenem Sandozin käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### Vaikeat allergiset reaktiot

Jos sinulle kehittyy vaikea allerginen reaktio, **lopet** Meropenem Sandozin käyttö ja ota heti yhteys **lääkäriin**. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa. Merkinä voi olla esim. jonkin seuraavista oireista äkillinen puhkeaminen:

- Vaikea ihottuma, ihon kutina tai nokkosihottuma.
- Kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehonosien turvotus.
- Hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeus.

### **Punasoluvauriot (yleisyys tuntematon)**

Oireita ovat mm. seuraavat:

- Odottamaton hengästyminen.
- Punainen tai ruskea virtsa.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä, **ota heti yhteys lääkäriin.**

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

#### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä**

- Vatsakipu.
- Pahoinvointi.
- Oksentelu.
- Ripuli.
- Päänsärky.
- Ihottuma tai ihon kutina.
- Kipu ja tulehdus.
- Verihiutalearvojen nousu (näkyvä verikokeessa).
- Mm. maksan toimintaa kuvaavien verikoearvojen muuttuminen.

#### **Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta**

- Veriarvojen muutokset. Näitä voivat olla mm. verihiutalearvojen lasku (lisää mustelmaherkkyyttä), joidenkin valkosoluarvojen nousu, toisten valkosoluarvojen lasku ja bilirubiiniarvojen nousu. Lääkäri voi tehdä verikokeita ajoittain.
- Mm. munuaisten toimintaa kuvaavien verikoearvojen muuttuminen.
- Kihelmöinti tai pistely.
- Suun tai emättimen hiivatulehdus.
- Suolitulehdus, johon liittyy ripulia.
- Verisuonten arkuus Meropenem Sandozin pistoskohdassa.
- Muut veriarvojen muutokset. Oireina voivat olla usein toistuvat infektiot, kuume ja kurkkukipu. Lääkäri voi tehdä verikokeita ajoittain.
- Äkillisesti alkava vaikea ihottuma, ihon rakkalamuodostus tai kesiminen. Tähän voi liittyä korkea kuume ja nivelkipu.

#### **Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta**

- Kouristuskohtaukset.

#### **Esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Vakavat yliherkkyysoireet, joiden oireita ovat kuume, ihottuma, muutokset verestä tehtävien maksan toimintakokeiden tuloksissa (maksasyntymien kohonneet pitoisuudet), tietyn tyyppisten valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia) ja suurentuneet imusolmukkeet. Nämä saattavat olla merkkejä niin kutsutusta DRESS-oireyhtymästä, joka on useisiin elimiin vaikuttava yliherkkyysoireyhtymä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Meropenem Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttöönvalmistuksen jälkeen: Käyttöönvalmistettu laskimoon annettava injektio- tai infuusioliuos on käytettävä heti. Käyttöönvalmistuksen aloittamisesta laskimoinjektion tai -infuusion päättymiseen saa kulua korkeintaan yksi tunti.

Käyttöönvalmistettua liuosta ei saa pakastaa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Meropenem Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on meropeneemitrihydraatti.

Meropenem Sandoz 500 mg:

Yksi injektiopullo sisältää meropeneemitrihydraattia vastaten 500 mg vedetöntä meropeneemia.

Meropenem Sandoz 1000 mg:

Yksi injektiopullo sisältää meropeneemitrihydraattia vastaten 1 g vedetöntä meropeneemia.

Muu aine on vedetön natriumkarbonaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Meropenem Sandoz on injektio-/infuusiokuiva-ainetta liuosta varten.

Meropenem Sandoz on valkoista tai vaaleankeltaista kiteistä jauhetta. Käyttöönvalmistettu liuos on väritön tai keltainen.

Meropenem Sandoz injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten toimitetaan yksittäispakkauksissa, joissa on 1x1 ja 10x1 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.08.2016**

## Lääketieteellisiä neuvoja

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus bakteerin aiheuttama infektio ei vastaa antibioottikuuriin. Yleisimpiä syitä siihen on, että infektion aiheuttajabakteerit ovat vastustuskykyisiä käytetylle antibiootille. Tällöin ne voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootin käytöstä huolimatta.

Bakteerien vastustuskyky antibiooteille voi johtua monista syistä. Vastustuskyvyn muodostumisen todennäköisyyttä voidaan pienentää antibioottien huolellisella käytöllä.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain senhetkisen sairauden hoitoon. Seuraavien neuvojen huomioiminen pienentää vastustuskykyisten bakteerien kehittymisen ja antibiootin tehon heikkenemisen todennäköisyyttä.

1. On hyvin tärkeää ottaa oikea annos antibioottia oikeaan kellonaikaan, niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Tutustu etiketin ohjeisiin. Jos et ymmärrä jotakin, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
2. Antibioottia ei saa ottaa, ellei sitä ole määrätty juuri sinulle. Sitä saa käyttää vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Muille määrättyjä antibiootteja ei saa ottaa, vaikka heidän infektionsa olisi samanlainen kuin sinun.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja muille.
5. Jos antibioottia jää käyttämättä lääkärin määräämän kuurin jälkeen, vie loput apteekkiin hävitettäväksi asianmukaisesti.

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Ohjeet Meropenem Sandozin antamiseen kotona

Joskus potilas, vanhempi tai huoltaja koulutetaan antamaan Meropenem Sandoz kotona.

**Varoitus – Älä anna tätä lääkettä itsellesi äläkä kenellekään toiselle, ellei lääkäri tai sairaanhoitaja ole opastanut sinua sen antamisessa.**

- Lääke sekoitetaan toiseen nesteeseen (laimentimeen). Lääkäri kertoo, kuinka paljon laimenninta käytetään.
- Käytä lääke heti, kun olet valmistanut sen. Se ei saa jäätä.

Lääke on tarkistettava silmämääräisesti käyttöönvalmistuksen jälkeen hiukkasten, pakkauksen vaurioiden tai muiden näkyvien vikojen varalta ennen antoa. Lääke on hävitettävä jos vikoja havaitaan.

### Lääkkeen valmistelu

1. Pese ja kuivaa kädet hyvin huolellisesti. Valmistele puhtas työalusta.
2. Ota Meropenem Sandoz -pullo (injektiopullo) pakkauksesta. Tarkista injektiopullo ja viimeinen käyttöpäivämäärä. Tarkista, että injektiopullo on ehjä ja vaurioitumaton.
3. Poista värillinen korkki ja puhdista harmaa kumitulppa puhdistuspyyhkeellä. Anna kumitulpan kuivua.
4. Kiinnitä käyttämätön, steriili neula käyttämättömään, steriiliin ruiskuun. Älä kosketa neulan tai ruiskun kärkeä.
5. Vedä ruiskuun ohjeiden mukainen määrä steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä. Tarvittavan nesteen määrä esitetään seuraavassa taulukossa:

Meropenem Sandoz -annos	Laimennukseen käytettävä injektionesteisiin käytettävän veden määrä
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Huom.** Jos sinulle on määrätty enemmän kuin 1g Meropenem Sandozia, tarvitset enemmän kuin yhden Meropenem Sandoz -injektiopullon. Tällöin voit vetää injektiopullojen sisältämän nesteen samaan ruiskuun.

6. Työnnä ruiskuun kiinnitetty neula harmaan kumitulpan keskiosan läpi ja paina ohjeiden mukainen määrä injektionesteisiin käytettävää vettä Meropenem Sandoz -injektiopulloon tai -pulloihin.
7. Vedä neula injektiopullostani ja ravista injektiopulloa kunnolla kunnes kaikki kuiva-aine on liennut täysin. Puhdista harmaa kumitulppa uudestaan uudella puhdistuspyyhkeellä ja anna kumitulpan kuivua.
8. Paina ruiskun mäntä pohjaan asti ja työnnä neula uudestaan harmaan kumitulpan läpi. Pidä kiinni sekä ruiskusta että injektiopullostani ja käännä injektiopullo ylösalaisin.
9. Pidä neulan kärki nesteessä, kun vedät männän takaisin, jotta kaikki injektiopullossa oleva neste vetäytyy ruiskuun.
10. Vedä neula ja ruisku injektiopullostani ja laita tyhjä injektiopullo turvalliseen paikkaan.
11. Pidä ruiskua pystyasennossa neula ylöspäin. Naputa ruiskua, jotta mahdolliset ilmakuplat nousisivat pintaan.
12. Poista mahdollinen ilma painamalla mäntää varovasti, kunnes kaikki ilma on poistunut.

13. Jos käytät Meropenem Sandozia kotona, hävitä käytetyt neulat ja infuusioletkut asianmukaisesti.  
Jos lääkäri päättää, että hoito lopetetaan, hävitä käyttämätön Meropenem Sandoz asianmukaisesti.

### **Lääkkeen pistäminen**

Lääke voidaan antaa joko lyhyen kanyylin tai Venflon-kanyylin kautta tai keskuslaskimokatetrin tai laskimoportin kautta.

#### **Meropenem Sandozin anto lyhyen kanyylin tai Venflon-kanyylin kautta**

1. Irrota neula ruiskusta ja laita se varovasti terävien jätteiden keräysastiaan.
2. Pyyhi lyhyen kanyylin tai Venflon-kanyylin kanta puhdistuspyyhkeellä ja anna sen kuivua. Avaa kanyylin korkki ja kiinnitä ruisku.
3. Anna antibiootti tasaisesti noin 5 minuutin aikana painamalla hitaasti ruiskun mäntää.
4. Kun olet antanut antibiootin ja ruisku on tyhjä, irrota ruisku ja huuhtelee se lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.
5. Sulje kanyylin korkki ja laita ruisku varovasti terävien jätteiden keräysastiaan.

#### **Meropenem Sandozin anto keskuslaskimokatetrin tai portin kautta**

1. Poista laskimoportin tai letkun korkki, puhdista letkun pää puhdistuspyyhkeellä ja anna sen kuivua.
2. Kiinnitä ruisku ja anna antibiootti tasaisesti noin 5 minuutin aikana painamalla hitaasti ruiskun mäntää.
3. Kun olet antanut antibiootin, irrota ruisku ja huuhtelee se lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.
4. Aseta keskuslaskimokatetriin uusi, puhdas korkki ja laita ruisku varovasti terävien jätteiden keräysastiaan.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Meropenem Sandoz, 500 mg, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning**  
**Meropenem Sandoz, 1000 mg, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning**

meropenem

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Meropenem Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Sandoz
3. Hur du använder Meropenem Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Meropenem Sandoz är och vad det används för**

Meropenem Sandoz hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenemantibiotika. Den verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

- Infektion i lungorna (pneumoni)
- Infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade bukinfektioner
- Infektioner som kan uppkomma under eller efter förlossning
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
- Akuta bakterieinfektioner i hjärnan (meningit)

Meropenem Sandoz kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

Meropenem Sandoz kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan ha ett samband med någon av infektionerna som nämns ovan.

Meropenem som finns i Meropenem Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Sandoz**

#### **Använd inte Meropenem Sandoz**

- om du är allergisk mot meropenem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika, till exempel penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer eftersom du då också kan vara allergisk mot meropenem.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Meropenem Sandoz:

- om du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom
- om du har fått kraftig diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som anger förekomst av antikroppar som kan förstöra dina röda blodkroppar. Din läkare kommer att tala med dig om detta.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Meropenem Sandoz.

### **Andra läkemedel och Meropenem Sandoz**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det beror på att vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Meropenem Sandoz.

Tala särskilt om för din läkare eller sjuksköterska om du använder följande läkemedel:

- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Sandoz ska inte användas eftersom det kan försämra effekten av natriumvalproat
- Blodförtunnande läkemedel som tas via munnen

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika meropenem under graviditet.

Din läkare beslutar om du ska få meropenem.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får meropenem. Små mängder av detta läkemedel går över i modersmjölken. Din läkare kommer därför besluta om du bör använda meropenem medan du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier på effekten på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Meropenem Sandoz innehåller natrium.**

Meropenem Sandoz, 500 mg: Detta läkemedel innehåller cirka 2,0 mekv av natrium per 500 mg dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Meropenem Sandoz, 1000 mg: Detta läkemedel innehåller cirka 4,0 mekv av natrium per 1000 mg dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Om du har ett hälsoproblem som gör att du behöver kontrollera ditt intag av natrium, tala om detta för din läkare eller sjuksköterska.

### 3. Hur du använder Meropenem Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

#### Användning för vuxna

- Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är. Din läkare bestämmer dosen som du behöver.
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram). Vanligen får du en dos var 8:e timme. Du kan dock få dosen mer sällan om dina njurar inte fungerar så bra.

#### Användning för barn och ungdomar

- Dosen för barn över 3 månader och upp till 12 år beror på barnets ålder och vikt. Vanlig dos är mellan 10 mg och 40 mg av Meropenem Sandoz för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg får vuxendos.

#### Hur Meropenem Sandoz ges till dig

- Meropenem Sandoz kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Sandoz till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdnadshavare lärs ibland upp att ge Meropenem Sandoz i hemmet.
- Instruktioner för detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Sandoz till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Injektionen ska inte blandas med eller sättas till lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur Meropenem Sandoz ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

#### Om du har använt för stor mängd av Meropenem Sandoz

Om du av misstag använder mer än din ordinerade dos ska du omedelbart kontakta läkare eller närmste sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att använda Meropenem Sandoz

Om du glömmet en injektion ska du ta den så snart som möjligt. Men om det nästan är tid för nästa injektion, hoppa över den glömda injektionen.

Du ska inte ta dubbel dos (två injektioner vid samma tidpunkt) för att kompensera för glömd dos.

#### Om du slutar att använda Meropenem Sandoz

Sluta inte använda Meropenem Sandoz förrän din läkare säger att du kan göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### Svåra allergiska reaktioner

Om du får en svår allergisk reaktion, **sluta använda Meropenem Sandoz och kontakta omedelbart en läkare**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen kan uppträda plötsligt:

- Svåra utslag, klåda eller nässelutslag på huden

- Svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- Andnöd, väsande andning eller svårt att andas

### **Skada på röda blodkroppar (ingen känd frekvens)**

Symtom som kan uppträda:

- Andfåddhet när man inte förväntar sig det
- Röd eller brun urin

Om du märker något av ovan nämnda symtom, **kontakta omedelbart en läkare.**

### **Andra möjliga biverkningar:**

#### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Magont
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Huvudvärk
- Hudutslag, klåda
- Smärta och inflammation
- Ökat antal blodplättar i blodet (mäts genom blodprov)
- Förändringar i blodprovsvärden, bland annat test som visar hur bra din lever fungerar

#### **Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (vilket kan göra att du får blåmärken lättare), ökat antal av vissa vita blodkroppar, minskat antal av andra vita blodkroppar och ökade mängder av en substans som kallas 'bilirubin'. Din läkare kan ta blodprover då och då.
- Förändringar i blodprovsvärden, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar
- Stickningar och pinnningar
- Svampinfektioner i munnen eller underlivet
- Inflammation i tarmen med diarré
- Ömhet i venen där Meropenem Sandoz injiceras
- Andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då.
- Plötsliga svåra hudutslag, blåsor eller flagande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledvärk.

#### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare**

- Kramper

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (höjda nivåer av leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Meropenem Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Beredd lösning: Den beredda lösningen för intravenös injektion eller infusion ska användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion eller infusion ska inte överstiga en timme.

Beredd lösning får inte frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är meropenetrihydrat.

Meropenem Sandoz, 500 mg:

Varje injektionsflaska innehåller meropenetrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.

Meropenem Sandoz, 1000 mg:

Varje injektionsflaska innehåller meropenetrihydrat motsvarande 1000 mg vattenfritt meropenem.

Övriga innehållsämnen är vattenfri natriumkarbonat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Sandoz är ett pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

Meropenem Sandoz är vitt eller ljusgult, kristalliniskt pulver. Den färdiga injektionsvätskan är färglös eller gul.

Meropenem Sandoz pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning levereras i engångsförpackningar med 1x1 och 10x1 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Sandoz gmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

**Denna bipacksedel godkändes senast 03.08.2016**

## Råd/medicinska upplysningar

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen effekt mot infektioner orsakade av virus.

Ibland svarar inte en bakterieinfektion på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till detta är att bakterien som orsakar infektionen är motståndskraftig mot det använda antibiotikumet. Detta betyder att bakterierna kan överleva och t.o.m. föröka sig trots användningen av antibiotika.

Det finns många orsaker till att bakterier kan bli motståndskraftiga mot vissa antibiotika. Varsam användning av antibiotika minskar möjligheterna för bakterierna att bli motståndskraftiga mot antibiotika.

Då en läkare ordinerar dig en antibiotikakur är det meningen att kuren endast ska användas mot din nuvarande sjukdom. Läs följande råd noga. De är avsedda att hjälpa dig undvika uppkomsten av resistent bakterier som kan göra antibiotikumet overksam.

1. Det är mycket viktigt att du tar antibiotikumet enligt angiven dos, vid rätt tidpunkt och under så många dagar som läkaren ordinerat. Läs anvisningarna på etiketten: om du inte förstår något, ska du fråga din läkare eller apotekspersonal.
2. Ta antibiotika endast om det är ordinerat till just dig. Du ska använda läkemedlet för behandling av endast den infektion som läkaren avsett.
3. Du ska inte ta antibiotika som ordinerats till andra även om deras infektion påminner om den som du själv har.
4. Du ska inte ge antibiotika som är avsedd för dig åt andra.
5. Om du har antibiotika kvar efter en kur som ordinerats av läkare, ska du ta det överblivna läkemedlet till apoteket för kassering på rätt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Instruktioner för att ge Meropenem Sandoz till dig själv eller någon annan i hemmet**

En del patienter, föräldrar och vårdnadshavare lärns upp att ge Meropenem Sandoz i hemmet.

### **Varning – du får ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet endast efter att en läkare eller sjukskötare lärt upp dig.**

- Läkemedlet måste blandas med en annan vätska (utspädningsvätskan). Läkaren berättar hur mycket utspädningsvätska som behövs.
- Använd läkemedlet genast efter beredningen. Läkemedlet får inte frysa.

Efter beredning ska produkten inspekteras visuellt efter fasta partiklar, skador på behållaren eller andra synliga tecken på försämring innan administrering. Om sådana defekter upptäckts ska lösningen kasseras.

### **Hur detta läkemedel ska beredas**

1. Tvätta händerna och torka dem mycket väl. Förbered en ren arbetsyta.
2. Ta fram flaskan (ampullen) med Meropenem Sandoz ur förpackningen. Kontrollera flaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att flaskan är hel och oskadad.
3. Avlägsna det färgade locket och torka den grå gummiproppen med en spritsudd. Låt gummiproppen torka.
4. Lägg en ny steril kanyl till en ny steril injektionsspruta utan att vidröra ändarna.
5. Dra upp den rekommenderade volymen av sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionssprutan. Följande tabell anger den rätta mängden för olika läkemedelsdoser:

Dos av Meropenem Sandoz	Volym av vatten för injektionsvätskor som behövs för utspädning
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Obs:** Om den ordinerade dosen av Meropenem Sandoz är högre än 1 g, måste du använda mer än en flaska Meropenem Sandoz. Du kan dra upp vätskan ur båda flaskorna i en injektionsspruta.

6. Stick kanylen genom mitten av den grå gummiproppen och injicera den rekommenderade volymen vatten för injektionsvätskor i flaskan eller flaskorna med Meropenem Sandoz.
7. Avlägsna kanylen från flaskan och skaka flaskan ordentligt tills allt pulver lösts upp helt. Rengör den grå gummiproppen igen med en ny spritsudd och låt gummiproppen torka.
8. Låt kolven vara helt inskjuten i injektionssprutan. Stick på nytt kanylen genom den grå gummiproppen. Håll i både injektionssprutan och flaskan och vänd flaskan upp och ned.
9. Se till att kanylspetsen är under vätskeytan i flaskan och dra kolven utåt och dra upp all vätska ur flaskan i injektionssprutan.
10. Avlägsna kanylen och injektionssprutan från flaskan och kassera den tomma flaskan på ett säkert sätt.
11. Håll injektionssprutan upprätt så att kanylen pekar uppåt. Knacka på sprutan så att eventuella luftbubblor åker upp till ytan på vätskan i sprutan.
12. Avlägsna eventuell luft ur sprutan genom att försiktigt skjuta på kolven tills all luft kommit ut.

13. Om du använder Meropenem Sandoz hemma, ska du kassera använda kanyler och infusionsset på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avbryta behandlingen, ska du kassera all oanvänd Meropenem Sandoz på ett lämpligt sätt.

### **Hur du injicerar**

Detta läkemedlen kan ges antingen genom en kort infusionskanyl eller venkateter, eller i en venport eller centralkateter.

#### **Hur du ger Meropenem Sandoz genom en kort infusionskanyl eller venkateter**

1. Avlägsna kanylen från sprutan och kassera kanylen försiktigt bland vasst avfall.
2. Torka ändan på den korta infusionskanylen eller venkatetern med en spritsudd och låt torka. Öppna locket på den korta infusionskanylen och koppla den korta infusionskanylen till injektionssprutan.
3. Pressa långsamt injektionssprutans kolv så att en jämn ström av antibiotika administreras under cirka 5 minuter.
4. När administreringen av antibiotika är färdig och sprutan är tom, ska du avlägsna sprutan och skölja injektionsledningarna enligt läkares eller sjuksköterskas instruktioner.
5. Stäng locket på kanylen och kassera sprutan försiktigt bland vasst avfall.

#### **Hur du ger Meropenem Sandoz genom en venport eller centralkateter**

1. Avlägsna locket från venporten eller katetern, rengör ändan på katetern med en alkoholsudd och låt torka.
2. Koppla sprutan och pressa långsamt injektionssprutans kolv så att en jämn ström av antibiotika administreras under cirka 5 minuter.
3. När administreringen av antibiotika är färdig, ska du avlägsna sprutan och skölja injektionsledningarna enligt läkares eller sjuksköterskas instruktioner.
4. Tillslut centralkatetern med ett nytt rent lock och kassera sprutan försiktigt bland vasst avfall.