

Bipacksedel: Information till användaren

Merocarb 500 mg pulver till injektions-/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Merocarb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Merocarb
3. Hur du använder Merocarb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Merocarb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Merocarb är och vad det används för

Meropenem tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenem-antibiotika. Det verkar genom att döda bakterier, som kan orsaka allvarliga infektioner.

Merocarb används för att behandla följande hos vuxna och barn från 3 månaders ålder:

- Infektion i lungorna (lunginflammation).
- Infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros.
- Komlicerade urinvägsinfektioner.
- Komlicerade infektioner i buken.
- Infektioner som du kan få under eller efter en förlossning.
- Komlicerade infektioner i hud och mjukdelar.
- Akut bakterieinfektion i hjärnan (meningit).

Meropenem kan användas vid behandling av patienter med neutropeni (brist på en typ av vita blodkroppar) och feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Meropenem kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan förknippas med någon av infektionstyperna som nämns ovan.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Merocarb

Använd inte Merocarb

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Merocarb om:

- du har hälsoproblem, till exempel lever- eller njurproblem.

- du har fått kraftig diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Leverproblem

Tala om för läkare om du märker gulfärgning av huden eller ögonen, kliande hud, mörk urin eller ljus avföring. Det kan vara ett tecken på leverproblem som läkaren behöver undersöka.

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som visar på förekomst av antikroppar som kan förstöra dina röda blodkroppar. Läkaren kommer att diskutera detta med dig.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Merocarb.

Andra läkemedel och Merocarb

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

Anledningen är att Merocarb kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka hur Merocarb fungerar.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Probenecid (används för att behandla gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (används för att behandla epilepsi). Merocarb bör inte användas eftersom det kan minska effekten av natriumvalproat.
- Blodförtunnande medel som tas via munnen (används för att behandla eller förebygga blodproppar).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Meropenem ska helst inte användas under graviditet. Läkaren kommer att besluta om du bör använda meropenem.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du ammar eller planerar att amma innan du får meropenem. Små mängder av detta läkemedel kan passera över i bröstmjölk. Därför kommer läkaren att besluta om du bör använda meropenem medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Meropenem har förknippats med huvudvärk och stickningar eller krypningar i huden (parestesier). Någon av dessa biverkningar kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Meropenem kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser som kan leda till snabba och okontrollerade skakningar i kroppen (kramper). Detta åtföljs vanligtvis av medvetlöshet. Kör inte fordon eller använd maskiner om du får denna biverkning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Merocarb innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 45 mg natrium (huvudkomponent i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,25 % av det rekommenderade högsta dagliga intaget av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 540 mg natrium. Detta motsvarar 27% av det vuxna rekommenderade maximala dagliga kostintaget för natrium. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver Merocarb dagligen under en längre tidsperiod, särskilt om du har fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll.

3. Hur du använder Merocarb

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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. Läkaren kommer att besluta vilken dos du behöver.
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram). Du kommer vanligen att få en dos var åttonde timme. Du kan dock få doserna 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 bestäms med hjälp av barnets ålder och vikt. Vanlig dos är mellan 10 mg och 40 mg Merocarb per kilogram (kg) som barnet väger. Vanligen ges en dos var åttonde timme. Barn som väger över 50 kg kommer att få en vuxendos.

Hur du använder Merocarb

- Meropenem ges som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Du kommer normalt att få Merocarb av läkare eller sjuksköterska.
- Vissa patienter, föräldrar och vårdgivare kan dock vara utbildade i att ge meropenem i hemmet. Anvisningar för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet "Anvisningar för att ge Merocarb till dig själv eller någon annan i hemmet"). Använd alltid Merocarb enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker.
- Injektionen får inte blandas med eller tillsättas i lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Injektionen kan ta cirka 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Läkaren kommer att tala om hur Merocarb ska ges.
- Du ska normalt få injektionerna vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har använt för stor mängd av Merocarb

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

Om du har glömt att använda Merocarb

Om du har missat en injektion ska du ta den så snart som möjligt.

Om det nästan är dags för nästa injektion, ska du dock hoppa över den missade injektionen. Ta inte dubbel dos (två injektioner på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Merocarb

Sluta inte ta meropenem förrän läkaren säger att du ska 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.

Allvarliga allergiska reaktioner

Om du får något av dessa tecken eller symtom, **tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska**. Du kan behöva akut medicinsk behandling. Följande tecken och symtom kan komma plötsligt:

- Svåra utslag, klåda eller nässelutslag.

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.
- Andfåddhet, väsande andning eller svårt att andas.
- Allvarliga hudreaktioner, bland annat följande:
 - Allvarliga överkänslighetsreaktioner som innefattar feber, hudutslag och förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar (ökad mängd leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), samt förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom.
 - Svåra röda, fjällande utslag, hudknölar som innehåller var, blåsor eller flagnande hud, vilket kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
 - Svåra hudutslag som kan visa sig på bålen som rödaktiga runda fläckar som ofta har blåsor i mitten, flagnande hud, sår i mun, hals, näsa, på könsorgan och ögon och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

Skador på röda blodkroppar (ingen känd frekvens, kan påverka ett okänt antal personer)

Symtom som kan uppträda:

- Att bli andfådd när du inte förväntar dig det.
- Röd eller brun urin.

Om du märker något av ovanstående, **kontakta omedelbart 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 (syns i ett blodprov).
- Ändringar i olika blodvärden, bland annat värden som visar hur bra levern fungerar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Förändringar i blodet. Dessa kan bestå av minskat antal blodplättar (vilket gör att du lättare får blåmärken), ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar, minskat antal av andra vita blodkroppar och en ökad mängd av ett ämne som kallas bilirubin. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då.
- Ändringar i olika blodvärden, bland annat värden som visar hur bra njurarna fungerar.
- En stickande, pirrande känsla.
- Svampinfektioner i munnen (torsk) eller underlivet.
- Inflammation i tarmen med diarré.
- Ömhet i venen där meropenem injiceras.
- Andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara ofta återkommande infektioner, hög feber och ont i halsen. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då.
- Minskade nivåer av kalium i blodet (vilket kan orsaka svaghet, muskelkramper, stickningar och rubbningar av hjärtrytmen).
- Leverproblem. Guldfärgning av huden och ögonen, kliande hud, mörk urin eller ljus avföring. Uppsök läkare omedelbart om du märker dessa tecken eller symtom.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Kramper.
- Hastigt uppkommen desorientering och förvirring (delirium).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Merocarb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett och på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsförhållanden.

Injektion

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös injektion bör användas omedelbart. Tiden mellan beredningens början och slutet av den intravenösa injektionen bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring vid kontrollerad rumstemperatur (15-25 °C);
- 12 timmar vid kylförvaring (2-8 °C).

Infusion

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös infusion bör användas omedelbart. Tiden mellan beredningens början och slutet av den intravenösa infusionen bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring vid kontrollerad rumstemperatur (15-25 °C) om meropenem har lösts i natriumklorid;
- 24 timmar vid förvaring vid 2-8 °C om meropenem har lösts i natriumklorid.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering.

Om produkten inte används omedelbart är lagringstid och lagringsvillkor användarens ansvar.

En beredd lösning av läkemedlet i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning bör användas omedelbart.

Efter beredning:

- Beredda lösningar för intravenös injektion och infusion bör användas omedelbart.
- Den färdigberedda lösningen får inte frysas.
- Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.
- Följ sedvanlig aseptisk teknik för beredning och administrering av lösningen. Skaka lösningen före användning och inspektera den visuellt. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas. Använd inte läkemedlet om du ser tydliga tecken på försämring. Anvisningar om hur lösningarna ska beredas finns i avsnittet "Anvisningar för att ge Merocarb till dig själv eller någon annan i hemmet".

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 meropenem.

- Varje injektionsflaska innehåller meropenetrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.
- Det andra innehållsämnet är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Merocarb är ett vitt till ljusgult kristallint pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska.

Läkemedlet tillhandahålls i förpackningar med 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Antibiotice SA
1 Valea Lupului Street
Iasi 707410, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge: Merocarb

Sverige: Merocarb

Finland: Merocarb

Danmark: Merocarb

Island: Merocarb

Slovakien: Merocarb 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Denna bipacksedel ändrades senast

2025 09 09

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverket webbplats

(www.lakemedelsverket.se).

Anvisningar för att ge Merocarb till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, föräldrar och vårdgivare är utbildade i att ge Merocarb i hemmet.

Varning: Du får endast ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet om du har fått utbildning av läkare eller sjuksköterska.

Beredning av läkemedlet:

- Läkemedlet ska blandas med en annan vätska (spädningsvätska). Läkaren kommer att tala om hur mycket spädningsvätska du ska använda.
- Använd läkemedlet omedelbart efter beredningen. Den färdigberedda lösningen får inte frysas.

1. Tvätta och torka händerna mycket noga. Gör i ordning en ren arbetsyta.

2. Ta ut injektionsflaskan med Merocarb från förpackningen. Kontrollera flaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att flaskan är hel och inte skadad.

3. Ta av locket och desinficera gummiproppen med en kompress som doppats i etanol. Låt gummiproppen torka.

4. Fäst en steril engångsnål på en steril engångsspruta utan att vidröra ändarna.

5. Dra upp den rekommenderade mängden av ”vatten för injektionsvätskor” i sprutan. Mängden vätska du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Merocarb	Mängd ”vatten för injektionsvätskor” som behövs för spädning
500 mg	10 ml

Observera: Om den ordinerade dosen av Merocarb är mer än 500 mg måste du använda mer än 1 injektionsflaska med Merocarb. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna i en spruta.

6. Stick in sprutans nål genom mitten av gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden av "vatten för injektionsvätskor" i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna med Merocarb.
7. Ta ut nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan ordentligt i cirka 5 sekunder eller tills pulvret har lösts upp. Desinficera gummiproppen igen med en kompress som doppats i etanol och låt den torka.
8. Tryck in kolven helt och stick in nålen igen genom gummiproppen. Håll i både spruta och injektionsflaska och vänd flaskan upp och ner.
9. Håll nålspetsen i vätskan, dra tillbaka kolven och dra upp all vätska från injektionsflaskan in i sprutan.
10. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma flaskan på ett säkert sätt.
11. Håll sprutan upprätt med nålen rakt upp mot taket. Knacka försiktigt med ett finger på sprutan så att eventuella luftbubblor stiger uppåt och hamnar överst i sprutan.
12. Ta bort luften från sprutan genom att försiktigt trycka på kolven tills all luft är borta.
13. Om du använder Merocarb hemma måste du kassera använda nålar eller infusionsslangar på lämpligt sätt. Om läkaren beslutar att avbryta behandlingen ska du kassera all kvarvarande Merocarb på lämpligt sätt.

Hur du ger injektionen

Intravenös bolusinjektion

En lösning för bolusinjektion bereds genom att läkemedlet löses upp i sterilt vatten för injektion till en slutlig koncentration på 50 mg/ml.

Hur du ger Merocarb genom en kort kanyl eller kateter

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta den försiktigt i en behållare för stickande och skärande föremål.
2. Torka av änden på den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på kanylen och anslut sprutan.
3. Tryck långsamt in sprutans kolv för att ge läkemedlet i jämn takt under cirka 5 minuter.
4. När du är klar med injiceringen och sprutan är tom, tar du bort sprutan och spolar med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i behållaren för stickande och skärande föremål.

Hur du ger Merocarb genom en venport eller centralkateter

1. Ta av locket från venporten eller katetern, rengör änden på katetern med en alkoholtork och låt den torka.
2. Anslut sprutan och tryck långsamt in sprutans kolv för att ge läkemedlet i jämn takt under cirka 5 minuter.
3. När du är klar med injiceringen tar du bort sprutan och spolar med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Sätt ett nytt, rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i en behållare för stickande och skärande föremål.

Intravenös infusion

En lösning för infusion bereds genom att läkemedlet löses upp i antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning infusionsvätska, lösning till en slutlig koncentration på 1-20 mg/ml.

