

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Meropenem B. Braun 500 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning Meropenem B. Braun 1 g pulver och vätska till 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.
- 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 Meropenem B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Meropenem B. Braun
3. Hur Meropenem B. Braun ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Meropenem B. Braun är ett antibiotikum som används för vuxna och barn i åldern 3 månader och äldre. Den verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenemantibiotika.

Meropenem som finns i Meropenem B. Braun 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.

**Meropenem B. Braun används för att behandla:**

- infektion i lungorna (pneumoni)
- infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner
- komplicerade bukinfektioner
- infektioner som kan inträffa under eller efter förlossning
- komplicerade infektioner i hud eller mjukdelar
- akuta bakterieinfektioner i hjärnan (meningit).

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

Meropenem B. Braun kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan ha ett samband med någon av infektionerna som nämnts här ovan.

## **2. Vad du behöver veta innan du ges Meropenem B. Braun**

### **Du får inte ges Meropenem B. Braun**

- om du är allergisk (överkänslig) 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Meropenem B. Braun

- om du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom
- 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.
- om du har fått kraftigt 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 det.

Du kan få tecken och symtom på svåra hudreaktioner (se avsnitt 4). Om detta händer ska du omedelbart tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så att du kan få behandling för symtomen.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Meropenem B. Braun.

### **Andra läkemedel och Meropenem B. Braun**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Meropenem B. Braun kan påverka hur vissa läkemedel verkar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Meropenem B. Braun.

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

- Probenecid (läkemedel mot gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem B. Braun ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- Blodförtunnande läkemedel 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 innan du använder detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika Meropenem B. Braun under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få Meropenem B. Braun.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får Meropenem B. Braun. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i modersmjölken. Därför beslutar din läkare om du bör få Meropenem B. Braun medan du ammar.

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

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Meropenem har associerats med huvudvärk och krypningar och stickningar i huden (parestesi). Alla dessa biverkningar kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Meropenem kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser, vilka kan göra att en persons kropp skakar snabbt och okontrollerat (kramper). Detta åtföljs som regel av förlust av medvetandet. Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du får denna biverkning.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Meropenem B. Braun innehåller natrium**

#### Meropenem B. Braun 500 mg:

Detta läkemedel innehåller 245 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar 12,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

#### Meropenem B. Braun 1 g:

Detta läkemedel innehåller 290 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar 14,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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

### **3. Hur Meropenem B. Braun ges**

Meropenem B. Braun ges vanligen av läkare eller sjuksköterska som dropp (intravenös infusion) direkt i en ven.

#### **Vanlig dos**

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Dosen beror på svårighetsgraden och typen av infektion, om du använder andra antibiotika, din vikt och ålder samt hur bra dina njurar fungerar.

#### **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 (milligram) och 40 mg meropenem för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg ges vuxendos.

#### **Vuxna**

Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg och 2 g. Vanligen får du en dos var 8:e timme.

#### **Patienter med njurproblem**

Om du har njurproblem kan din läkare ändra dosen. Tala med din läkare om detta gäller dig.

#### **Hur Meropenem B. Braun används**

- Meropenem B. Braun måste beredas före det ges.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem B. Braun till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdare är ibland utbildade att ge Meropenem B. Braun i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i slutet av denna bipacksedel (se avsnitt "Instruktioner för att ge Meropenem B. Braun till dig själv eller någon annan i hemmet" i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal"). Använd alltid Meropenem B. Braun enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Din infusion/injektion ska inte blandas med eller sättas till lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Infusionen/injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur Meropenem B. Braun ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

#### **Om du använt för stor mängd av Meropenem B. Braun**

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Meropenem B. Braun**

Om du missar en infusion/injektion bör du få den så snart som möjligt. Men om det nästan är tid för nästa injektion, hoppa över den glömda injektionen. Du ska inte ges dubbel dos (två injektioner vid samma tidpunkt) för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Meropenem B. Braun**

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal 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 några av dessa tecken eller symtom **ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen och tecknen 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.
- tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, som inkluderar:
  - allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (förhöjda 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.
  - svåra röda och fjälliga hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
  - svåra hudutslag som kan se ut som rödaktiga runda fläckar, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen, och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en svårare form (toxisk epidermal nekrolys).

### **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 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 i ett blodprov)
- förändringar i blodprover, 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 (som gör att du kan få 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 av värden från blodprover, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar.
- stickningar och pinnningar
- svampinfektioner (kandidos) i munnen eller underlivet
- inflammation i tarmen med diarré
- ömhet i venen där meropenem injiceras
- andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då.
- minskade nivåer av kalium i blodet (vilket kan orsaka svaghet, muskelkramper, stickningar och rubbningar av hjärtrytmen).
- leverproblem. Gulfärgning 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Meropenem B. Braun ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös infusion bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring i rumstemperatur (25 °C)
- 24 timmar vid kall förvaring (2–8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande och beredning utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Den färdigberedda läkemedelsprodukten är endast avsedd för engångsbruk.

Färdigberedd lösning får ej frysas.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är meropenem.

- Meropenem B. Braun 500 mg: En tvåkammarpåse innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.
- Meropenem B. Braun 1 g: En tvåkammarpåse innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och natriumkarbonat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Meropenem B. Braun tillhandahålls i färglösa tvåkammarpåsar av flerskiktspplast och med en infusionsport. Den ena sidan är ogenomskinlig, den andra sidan är genomskinlig.

Före beredning innehåller Meropenem B. Braun 500 mg och Meropenem B. Braun 1 g ett vitt till ljusgult pulver i en kammare och 50 ml klar och färglös natriumkloridlösning i den andra kammaren. Efter beredning innehåller kammaren en klar och färglös infusionsvätska, lösning.

Meropenem B. Braun levereras i förpackningar innehållande 24 tvåkammarpåsar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

#### *Postadress:*

34209 Melsungen  
Tyskland

### **Tillverkare**

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto  
64100 Teramo (TE)  
Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB  
Box 110  
182 12 Danderyd  
Tel.: 08 634 34 00  
E-post: info.sverige@bbraun.com

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Meropenem B. Braun

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-08**

-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Dosering**

Tabellerna nedan ger generella doseringsrekommendationer.

Dosen av meropenem och behandlingstiden bestäms med hänsyn till typ av behandlad infektion inklusive svårighetsgrad och kliniskt svar.

En dos på upp till 2 g tre gånger dagligen till vuxna och ungdomar och en dos på upp till 40 mg/kg tre gånger dagligen till barn kan vara speciellt lämplig vid behandling av vissa typer av infektioner, t.ex. infektioner orsakade av mindre känsliga bakteriearter (t.ex. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* eller *Acinetobacter* spp.) eller mycket svåra infektioner.

Ytterligare hänsyn bör tas vid dosering till patienter med nedsatt njurfunktion (se även nedan).

*Vuxna och ungdomar*

<b>Infektion</b>	<b>Dos som ska ges var 8:e timme</b>
Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni	500 mg eller 1 g
Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	2 g
Komplicerade urinvägsinfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade intraabdominella infektioner	500 mg eller 1 g
Intra-och postpartuminfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar	500 mg eller 1 g
Akut bakteriell meningit	2 g
Behandling av febrila neutropena patienter	1 g

Meropenem B. Braun ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter.

Alternativt kan doser på upp till 1 g ges som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsade säkerhetsdata tillgängliga för att stödja administrering av 2 g doser till vuxen som intravenös bolusinjektion.

**Nedsatt njurfunktion**

Dosen till vuxna och ungdomar ska anpassas när kreatininclearance är lägre än 51 ml/min, som visas nedan. Det finns begränsade data tillgängliga för att stödja administreringen av dessa dosjusteringar för enhetsdoser på 2 g.

<b>Kreatininclearance (ml/min)</b>	<b>Dos (baserad på enhetsdoser mellan 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabell ovan)</b>	<b>Frekvens</b>
26–50	en enhetsdos	var 12:e timme
10–25	halv enhetsdos	var 12:e timme
< 10	halv enhetsdos	var 24:e timme

Meropenem elimineras vid hemodialys och hemofiltrering. Nödvändig dosering bör ges efter avslutad hemodialysbehandling.

Det finns inga etablerade dosrekommendationer till patienter som får peritonealdialys.

#### Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion.

#### Dosering hos äldre patienter

Ingen dosjustering krävs för äldre med normal njurfunktion eller kreatininclearance över 50 ml/min.

#### Pediatrik population

##### Barn under 3 månaders ålder

Säkerhet och effekt för meropenem för barn under 3 månader har inte fastställts och optimala doseringar är inte identifierade. Det finns emellertid begränsad farmakokinetisk information som tyder på att 20 mg/kg var 8:e timme kan vara en lämplig dosering.

##### Barn från 3 månader till 11 år och upp till 50 kg kroppsvikt

Rekommenderad doseringsregim framgår av följande tabell:

<b>Infektion</b>	<b>Dos som ska ges var 8:e timme</b>
Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni	10 eller 20 mg/kg
Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	40 mg/kg
Komplicerade urinvägsinfektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade intraabdominella infektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar	10 eller 20 mg/kg
Akut bakteriell meningit	40 mg/kg
Behandling av febrila neutropena patienter	20 mg/kg

##### Barn med vikt över 50 kg

Vuxendos ska ges.

Erfarenhet saknas hos barn med nedsatt njurfunktion.

#### Administreringssätt

Intravenös infusion

Meropenem B. Braun ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter. Alternativt kan doser av Meropenem B. Braun på upp till 20 mg/kg ges som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsade säkerhetsdata tillgängliga för att stödja administrering av doser på 40 mg/kg till barn som intravenös bolusinjektion.

#### **Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **Hållbarhet**

Färdigberedd produkt är avsedd endast för engångsanvändning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 3 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande och beredning utesluter risken för mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

#### **Hållbarhet efter första öppnande**

Öppnad tvåkammarpåse ska användas omedelbart.

#### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Täck inte över någon del av folieremsa med patientetikett.

Använd inte i seriekoppling.

Kassera enheten om påsens folieremsa är skadad.

Riv av folieremsan först när produkten är klar för användning.

Inspektera läkemedlet visuellt före beredning. Lösningen ska endast användas om den är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Instruktioner för att ge Meropenem B. Braun till dig själv eller någon annan i hemmet**

Vissa patienter, föräldrar och vårdare är utbildade för att ge Meropenem B. Braun i hemmet.

**Varning – Du får bara ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet efter att en läkare eller sjuksköterska har utbildat dig.**

#### Instruktioner för beredning av Meropenem B. Braun tvåkammarpåse

1. Lås upp sidofliken och vik ut påsen (bild 1).
2. Riv av folieremsan för kammaren med läkemedelspulvret (bild 2).
3. Vik påsen alldeles under fogen för spädningsvätskan och tryck tills förseglingen mellan spädningsvätskan och pulvret öppnas (bild 3).
4. Skaka blandningen av spädningsvätska och pulver tills läkemedelspulvret är helt upplöst.
5. Kontrollera visuellt den färdigberedda lösningen med avseende på partiklar. Använd inte lösningen om den inte är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar.
6. Tryck på den vikta påsen alldeles under fogen för lösningen för att öppna den andra förseglingen och släppa in vätska i porten (bild 4).
7. Avlägsna folieskyddet från infusionsporten och fäst sterilt administreringsset (bild 5). Häng påsen på droppställningen.



Bild 1



Bild 2

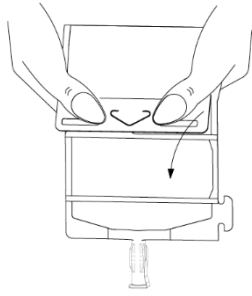


Bild 3

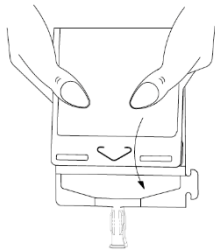


Bild 4

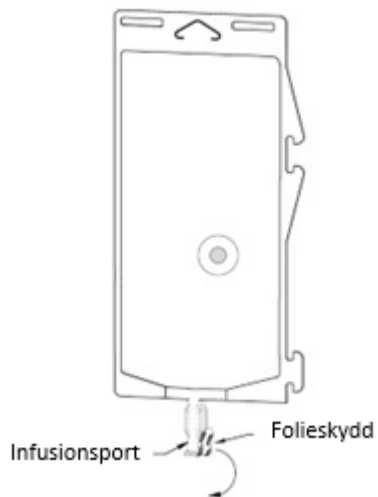


Bild 5