

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem Kalceks 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem Kalceks 1 g 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 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 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 Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Kalceks
3. Hur du använder Meropenem Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meropenem Kalceks är och vad det används för

Meropenem Kalceks innehåller den aktiva substansen meropenem. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenem-antibiotika. Det verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Detta läkemedel används för att behandla följande tillstånd hos vuxna och barn som är 3 månader och äldre:

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

Detta läkemedel kan användas för behandling av patienter med låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

Detta läkemedel kan användas för behandling av bakterieinfektion i blodet som kan ha samband med någon av de ovanstående infektionerna.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Kalceks

Använd inte Meropenem Kalceks

- 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 eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel om:

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

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som visar 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 allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 4). Om det händer ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska så att du kan få behandling för symtomen.

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.

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

Andra läkemedel och Meropenem Kalceks

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

Det beror på att Meropenem Kalceks kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Meropenem Kalceks.

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

- probenecid (används för att behandla gikt);
- valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (används för att behandla epilepsi). Meropenem 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, 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.

Graviditet

Det är önskvärt att undvika Meropenem under graviditet. Din läkare beslutar om du bör använda det.

Amning

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du använder meropenem. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i modersmjölken och det kan påverka barnet. Därför beslutar din läkare om du bör använda meropenem medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Meropenem har dock förknippats med huvudvärk, stickningar och krypningar i huden (parestesi). Någon av dessa biverkningar kan påverka din förmåga att köra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser som kan leda till att kroppen skakar snabbt och okontrollerbart (kramper). Detta åtföljs vanligtvis av förlust av medvetandet. Kör inte fordon och använd inte 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.

Meropenem Kalceks innehåller natrium

Meropenem Kalceks 500 mg: Detta läkemedel innehåller 45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,25 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Meropenem Kalceks 1 g: Detta läkemedel innehåller 90 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Meropenem Kalceks

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska. Rådfråga din 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 du behöver.
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram) beroende på vilken typ av infektion du har. Vanligen får du en dos var 8:e timme. Men du får dosen mera sällan om dina njurar inte fungerar riktigt bra (beroende på hur nedsatt din njurfunktion är får du en dos var 12:e eller 24:e timme).

Användning för barn och ungdomar

- Dosen för barn och ungdomar över 3 månader upp till 12 år beror på barnets ålder och kroppsvikt. Vanlig dos är mellan 10 mg och 40 mg meropenem per kilogram (kg) av barnets kroppsvikt. En dos ges vanligtvis var 8:e timme.
Barn som väger över 50 kg får vuxendos.

Hur du använder Meropenem Kalceks

- Detta läkemedel kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer i normalfallet att ge detta läkemedel till dig.
- Vissa patienter, anhöriga eller vårdpersonal kan dock utbildas i att ge detta läkemedel i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i slutet av denna bipacksedel (i avsnittet "Instruktioner för att ge Meropenem Kalceks till dig själv eller någon annan i hemmet").
- Din injektion ska inte blandas med eller tillsättas lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare eller sjuksköterska talar om hur detta läkemedel ska ges.
- Injektioner ska ges vid samma tider varje dag.

Om du använt för stor mängd av Meropenem Kalceks

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 eller ta dig omedelbart till närmaste sjukhus.

Om du har glömt att använda Meropenem Kalceks

Missar du att ta en injektion bör du ta den så fort som möjligt. Ska du dock snart ta nästa injektion så ta inte den missade injektionen. Ta inte dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för en dos du missat.

Om du slutar att använda Meropenem Kalceks

Sluta inte med detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Har du 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 (mindre vanliga)

Om du får en allvarlig allergisk reaktion **ska du sluta ta detta läkemedel och söka läkarvård omedelbart**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen på allergiska reaktioner kan uppträda plötsligt:

- Allvarliga utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- Andnöd, väsande andning eller andningsbesvär

Allvarliga hudreaktioner som inkluderar:

- Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (förhöjda nivåer av leverenzym) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfknutor. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom (förekommer hos ett okänt antal användare).
- En hudåkomma (akut generaliserad exantematös pustulos) åtföljd av feber, som orsakar många små vätskefyllda blåsor inom stora områden med svullen och rodnad hud (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Kraftiga röda och fjälliga hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk (mindre vanlig).
- Kraftiga 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. Detta kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys) (mindre vanlig).

Skada på röda blodkroppar (mindre vanligt). Symtom som kan uppträda:

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

Om du märker något av ovanstående symtom, **sök läkarvård omedelbart**.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

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

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

- Förändringar i blodprover, bland annat tester som visar hur bra dina njurar fungerar
- Stickningar och pinnningar
- Svampinfektioner i munnen eller underlivet
- Inflammation i tarmen med diarré
- Ömhet i venen där detta läkemedel injiceras

- Förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (som gör att du får blåmärken lättare), ökat antal av vissa vita blodkroppar, minskat antal av andra vita blodkroppar och ökad mängd av ett ämne som kallas 'bilirubin'. Din läkare kan ta blodprover då och då.
- 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 1000 personer)

- Delirium
- Kramper

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
 Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Meropenem Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Injektion

Den beredda lösningen för intravenös injektion ska användas omedelbart. Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös injektion bör inte överstiga en timme.

Infusion

Den beredda lösningen ska spädas omedelbart efter beredning. Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös infusion bör inte överstiga en timme.

Beredd lösning får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaska efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Meropenem Kalceks 500 mg

Varje injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg meropenem.

Meropenem Kalceks 1 g

Varje injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g meropenem.

– Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem är ett vitt till ljusst gult pulver i injektionsflaska. Injektionsflaskorna är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Tillverkare

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto (loc. San Nicolò a Tordino)

64100 Teramo (TE), Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Meropenem Kalceks
Österrike, Tyskland	Meropenem Kalceks 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Meropenem Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italien, Norge, Sverige	Meropenem Kalceks
Belgien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Kroatien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Finland	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Frankrike	MEROPENEM KALCEKS 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
	MEROPENEM KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ungern	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irland	Meropenem 500 mg, 1 g powder for solution for injection/infusion
Lettland	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nederländerna	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Rumänien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovakien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Spanien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
	EFG

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-08-08

Råd/medicinsk instruktion

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

Ibland svarar en bakterieinfektion inte på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till detta är att bakterierna har blivit resistenta (motståndskraftiga) mot det antibiotikum som förskrivits. Det innebär att de kan överleva och även växa till trots antibiotikabehandling.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av flera orsaker. Varsam användning av antibiotika kan hjälpa till att minska risken för att bakterier blir resistenta mot dem.

När din läkare har förskrivit en behandling med antibiotika är avsikten att behandla endast din nuvarande sjukdom. Genom att följa råden nedan hjälper du till att förhindra utvecklingen av resistenta bakterier som kan få antibiotika att sluta verka.

- Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum i rätt dos, vid rätt tidpunkt och i rätt antal dagar. Läs instruktionerna på etiketten och om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal förklara.
- Ta inte antibiotika om det inte har skrivits ut speciellt för dig och du ska bara ta det för den infektion som det har förskrivits mot.
- Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra, även om de har haft en infektion som liknar din.
- Ge aldrig antibiotika som förskrivits till dig till någon annan.
- Om du har antibiotika kvar efter att ha avslutat en kur enligt din läkares ordination ska du lämna tillbaka överblivet läkemedel till apoteket så att den kasseras på rätt sätt.

Instruktioner för att ge Meropenem Kalceks till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, anhöriga och vårdpersonal kan utbildas för att ge Meropenem Kalceks 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.

Injektion

Meropenem som ska användas för intravenösa bolusinjektioner ska beredas med sterilt 'Vatten för injektionsvätskor' till en slutkoncentration av 50 mg/ml.

Beredningstiden är mindre än 2 minuter.

Infusion

För intravenös infusion kan injektionsflaskor med meropenem beredas direkt med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för infusion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för infusion och spädas med samma spädningsvätska till en slutkoncentration på 1 till 20 mg/ml.

Hur bereder man detta läkemedel

- Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.
- Läkemedlet får inte blandas med andra vätskor (spädningsvätskor) utöver de som nämns ovan. Din läkare berättar hur mycket av spädningsvätskan som ska användas.
- Den beredda lösningen ska användas omedelbart. Den ska inte frysas.
- Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
- Ta ut Meropenem Kalceks injektionsflaska ur förpackningen. Kontrollera injektionsflaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är hel och oskadad.
- Ta bort det färgade locket och rengör gummiproppen med en alkoholtork. Låt gummiproppen torka.
- Anslut en ny steril nål till en ny steril spruta, utan att vidröra nålen.
- Dra upp den rekommenderade mängden sterilt 'Vatten för injektionsvätskor' i sprutan. Den mängd vätska (spädningsvätska) som du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Meropenem Kalceks	Mängden 'Vatten för injektionsvätskor' som behövs för spädnings
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Observera: Om din ordinerade dos av detta läkemedel är mer än 1 g behöver du använda mer än en injektionsflaska av Meropenem Kalceks. Du kan sedan dra upp vätskan (spädningsvätskan) från båda injektionsflaskorna i en spruta.

- Tryck nålen på sprutan genom mitten av gummiproppen på injektionsflaskan. Injicera den rekommenderade mängden 'Vatten för injektionsvätskor' i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna med Meropenem Kalceks.
- Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan väl tills allt pulver har lösts (vanligen tar det max 2 minuter). Rengör gummiproppen på nytt med alkohol och låt den torka.
- Med sprutans kolv helt i botten, tryck tillbaka nålen in genom gummiproppen. Du måste sedan hålla i både sprutan och injektionsflaskan och vända flaskan upp och ned.
- Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan. Dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.
- Ta bort nålen och sprutan från injektionsflaskan och kasta den tomma injektionsflaskan på ett säkert ställe.
- Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.
- Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka på kolven tills all luft är borta.
- Om du använder detta läkemedel hemma, kassera alla använda nålar och infusions slangar på lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avbryta behandlingen, kassera oanvänd Meropenem Kalceks på lämpligt sätt.
- Inspektera beredd lösning visuellt före administrering. Endast klar, färglös till gul lösning som är fri från partiklar ska användas.

Hur du ger injektionen

Du kan antingen ge detta läkemedel genom en kort kanyl eller venkateter, eller genom en venport eller centralkateter.

Hur du ger Meropenem Kalceks genom en kort kanyl eller venkateter

- Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i behållaren för vassa föremål.
- Torka av änden av den korta kanylen eller venkatetern med alkohol och låt torka. Öppna locket på kanylen och anslut sprutan.
- Tryck sakta in sprutans kolv och ge antibiotikan jämnt under cirka 5 minuter.
- När du har injicerat antibiotikan och sprutan är tom, ta bort den och spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
- Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i behållaren för vassa föremål.

Hur du ger Meropenem Kalceks genom en venport eller en centralkateter

- Ta av locket från venporten eller katetern, rengör änden på katetern med alkohol och låt den torka.
- Anslut sprutan och tryck långsamt in sprutans kolv för att ge antibiotikan jämnt under cirka 5 minuter.
- När du har injicerat antibiotikan, ta bort sprutan och spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
- Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i behållaren för vassa föremål.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.