

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Meropenem Navamedic är och vad det används för

Meropenem Navamedic 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.

Meropenem Navamedic 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 bukinfektioner
- infektioner som kan inträffa under eller efter förlossning
- komplicerade infektioner i hud eller mjukdelar
- akuta bakterieinfektioner i hjärnan (meningit).

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

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

Meropenem som finns i Meropenem Navamedic 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 Meropenem Navamedic

Använd inte Meropenem Navamedic

- 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 använder Meropenem Navamedic 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 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 eller sjuksköterska så att du kan få behandling för symtomen.

Om du får oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin, kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara tecken på muskelnedbrytning (som kallas rabdomyolys) vilket kan leda till skada på njurarna.

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

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.

Andra läkemedel och Meropenem Navamedic

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

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

- probenecid (läkemedel mot gikt)
- valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Navamedic 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 under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få Meropenem Navamedic.

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 kan gå över i modersmjölken. Därför beslutar din läkare om du bör få Meropenem Navamedic medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Meropenem Navamedic 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 Navamedic 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meropenem Navamedic innehåller natrium

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

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

Rådgör med läkare om du behöver ta Meropenem Navamedic dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Meropenem Navamedic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal 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). Vanligen får du en dos var 8:e timme. Du kan dock få dosen mera sällan, om dina njurar inte fungerar riktigt bra.

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 40mg Meropenem Navamedic per kilogram (kg) av barnets kroppsvikt. En dos ges vanligtvis var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg får vuxendos.

Hur Meropenem Navamedic används

- Meropenem Navamedic kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer i normalfallet att ge Meropenem Navamedic till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal kan dock utbildas i att ge Meropenem Navamedic i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i slutet av denna bipacksedel (i avsnittet ”Instruktioner för att ge Meropenem Navamedic till dig själv eller någon annan i hemmet”). Använd alltid Meropenem Navamedic enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Injektionen 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 talar om hur Meropenem Navamedic ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

Om du har använt för stor mängd av Meropenem Navamedic

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 Meropenem Navamedic

Om du missar en injektion bör du få den så fort som möjligt. Men om det nästan är tid för nästa injektion, hoppa över den missade injektionen. Ta inte dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Meropenem Navamedic

Sluta inte använda Meropenem Navamedic 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
- 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 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 bålén, 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.

Muskelnedbrytning

- Oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Om du märker något av dessa 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 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. Läkaren kan ta blodprover då och då.
- förändringar av värden från blodprover, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar
- 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.
- stickningar och pinnningar
- svampinfektioner (kandidos) i munnen eller underlivet
- inflammation i tarmen med diarré
- ömhet i venen där Meropenem Navamedic injiceras
- andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Läkaren kan ta blodprover då och då.

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

- kramper
- hastigt uppkommen desorientering och förvirring (delirium).

Plötslig bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom har förekommit med liknande läkemedel. Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om detta händer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Meropenem Navamedic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på behållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Injektion

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

- 3 timmar vid förvaring i upp till 25 °C
- 12 timmar vid förvaring i kylskåp (2–8 °C).

Infusion

Efter beredning: Den beredda lösningen för intravenös infusion ska användas omedelbart. Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös infusion bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring i upp till 25 °C, om Meropenem Navamedic har lösts i natriumklorid
- 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2–8 °C), om Meropenem Navamedic har lösts i natriumklorid.
- Om Meropenem Navamedic har lösts i glukos bör lösningen användas omedelbart.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande /beredning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstider och -förhållanden vid användning användarens ansvar.

Färdigberedd lösning får ej frysas.

Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.

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

Meropenem Navamedic 500 mg: Den aktiva substansen är meropenetrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.

Meropenem Navamedic 1 g: Den aktiva substansen är meropenetrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.

Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Navamedic är ett vitt till ljusst gult pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, i en injektionsflaska av glas med en grå bromobutylgummipropp, försluten med ett lila flip-off-lock av aluminium (för styrkan 500 mg) eller ett grått flip-off-lock av aluminium (för styrkan 1 g).

Förpackningstorlek: 10 injektiosflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

Tillverkare

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

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 de bakterier som orsakar infektionen har blivit resistenta (motsståndskraftiga) 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 resistent bakterier som kan få antibiotika att sluta verka.

1. 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.
2. Ta inte antibiotika om det inte har skrivits ut speciellt för dig, och du ska bara ta det för den infektion som det förskrivits mot.
3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra, även om de har haft en infektion som liknar din.
4. Ge aldrig antibiotika som förskrivits till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika kvar efter att ha avslutat en kur enligt din läkares ordination, lämna tillbaka överbliven medicin till apoteket så att den förstörs på rätt sätt.

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-07-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal kan utbildas för att ge Meropenem Navamedic 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.

Hur bereder man detta läkemedel

- Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.
- Läkemedlet ska blandas med en vätska (spädningsvätska). Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket av spädningsvätskan som ska användas.
- Använd läkemedlet genast efter beredning. Den får inte frysas.

Injektion

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

1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
2. Ta ut Meropenem Navamedic-injektionsflaskan från förpackningen. Kontrollera injektionsflaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är hel och oskadad.
3. Ta bort det färgade locket och rengör den gråa gummiproppen med en alkoholtork. Låt gummiproppen torka.
4. Anslut en ny steril nål till en ny steril spruta, utan att vidröra spetsarna.
5. Dra upp den rekommenderade mängden av sterilt vatten för injektionsvätskor i sprutan. Den mängd vätska som du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Meropenem Navamedic	Mängd av vatten för injektionsvätskor som behövs för beredning
500 mg (milligram)	10 ml
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Observera: Om den ordinerade dosen av Meropenem Navamedic är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av Meropenem Navamedic. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

6. Tryck nålen på sprutan genom mitten av den gråa gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av Meropenem Navamedic.
7. Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan väl i ungefär 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts. Rengör den gråa gummiproppen på nytt med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka.
8. Med kolven till sprutan helt i botten, sätt tillbaka nålen genom den gråa gummiproppen. Du måste sedan hålla i både sprutan och injektionsflaskan och vända injektionsflaskan med sprutan upp och ned.
9. Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan och dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.
10. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kassera den tomma injektionsflaskan på ett lämpligt sätt.
11. Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.
12. Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka kolven tills all luft är borta.
13. Om du använder Meropenem Navamedic hemma, kassera alla använda nålar och infusions slangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen, kassera oanvänd Meropenem Navamedic på ett lämpligt sätt.
14. 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 Navamedic genom en kort kanyl eller venkateter

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nålbehållare.
2. Rengör änden av den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på kanylen och koppla sprutan.
3. Tryck sakta in sprutans kolv och ge antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
4. När du injicerat dosen av antibiotika och sprutan är tom, ta bort den och skölj som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din nålbehållare.

Hur du ger Meropenem Navamedic genom en venport eller en 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 antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
3. När du injicerat dosen av antibiotika, ta bort sprutan och skölj som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din nålbehållare.

Infusion

Meropenem kan ges som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter. För intravenös infusion kan injektionsflaskor med meropenem beredas direkt med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning till en slutkoncentration på 1 till 20 mg/ml. Lösningen ska skakas före användning.