

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Meropenem Medical Valley är och vad det används för

Meropenem Medical Valley innehåller den aktiva substansen meropenem och hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenem-antibiotika. Den verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Meropenem Medical Valley används för att behandla följande hos vuxna och barn i åldern 3 månader och äldre:

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

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

Meropenem Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley

Använd inte Meropenem Medical Valley

- om du är allergisk mot meropenem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du är allergisk 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 Medical Valley om:

- du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom.
- 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 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 allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 4). Om det händer ska du omedelbart tala med läkare 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 eller sjuksköterska innan du får Meropenem Medical Valley.

Andra läkemedel och Meropenem Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 Medical Valley.

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

- Probenecid (läkemedel mot gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Medical Valley 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika Meropenem Medical Valley under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få Meropenem Medical Valley.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får Meropenem Medical Valley. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i modersmjölken. Därför beslutar din läkare om du ska använda Meropenem Medical Valley 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 Medical Valley 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 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 Medical Valley innehåller natrium

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

Meropenem Medical Valley 1 g: Detta läkemedel innehåller ungefär 90 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt koksalt/bordssalt) per 1 g dos. Detta motsvarar 4,5 % 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

3. Hur du använder Meropenem Medical Valley

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 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. Men du får dosen mera sällan om dina njurar inte fungerar riktigt 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 Medical Valley för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer att få vuxendos.

Hur du använder Meropenem Medical Valley

- Meropenem Medical Valley kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Medical Valley till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meropenem Medical Valley i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Medical Valley till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Medical Valley enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Din injektion 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 Medical Valley ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

Om du använt för stor mängd av Meropenem Medical Valley

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 Medical Valley

Om du missar en 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 Medical Valley

Sluta inte använda Meropenem Medical Valley 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.

Allvarliga 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:

- Allvarliga 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.
 - Allvarliga röda och fjälliga hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
 - Allvarliga 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 allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

Skada på röda blodkroppar (förekommer hos ett okänt antal användare)

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 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 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 av värden från blodprover, 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 Medical Valley 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. 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 1000 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

5. Hur Meropenem Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter beredning: Den beredda lösningen för intravenös injektion eller infusion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion eller infusion bör inte överstiga en timme.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/beredning/spädning utesluter risk för mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Beredd lösning får ej 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 meropenem.
Varje 500 mg injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.
Varje 1 g injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.
- Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Medical Valley är ett vitt till ljus gult pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning i injektionsflaska. Det är 10 injektionsflaskor per förpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.,
15351, Pallini Attikis,
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-10

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 antibiotika-behandling.

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.

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.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att ge Meropenem Medical Valley till dig själv eller någon annan i hemmet
Vissa patienter, föräldrar och vårdgivare är utbildade för att ge Meropenem Medical Valley 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

- 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.
1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
 2. Ta ut Meropenem Medical Valley-flaskan (injektionsflaskan) från förpackningen. Kontrollera injektionsflaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är hel och oskadad.
 3. Ta bort det färgade locket och rengör den grå gummiproppen med en alkoholtork. Låt gummiproppen torka.
 4. Anslut en ny steril nål (kanyl) till en ny steril spruta, utan att vidröra nålen.
 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 Medical Valley	Mängd av ”vatten för injektionsvätskor” som behövs för spädnings
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml

Observera: Om din ordinerade dos av Meropenem Medical Valley är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av Meropenem Medical Valley. 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 Medical Valley.
7. Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan väl i ungefär 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts. Rengör den grå gummiproppen på nytt med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka.
8. Med kolven till sprutan helt i botten, sätt tillbaka nålen genom den grå 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 kasta den tomma injektionsflaskan på ett säkert ställe.
11. Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt 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 Medical Valley hemma, kassera alla använda nålar och infusionsslangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen kassera oanvänd Meropenem Medical Valley på ett lämpligt sätt.

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 Medical Valley genom en kort kanyl eller venkateter

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nål-behållare.
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 ge lite sköljvätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meropenem Medical Valley 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 ge lite sköljvätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meropenem Medical Valley genom intravenös infusion

Meropenem kan ges genom intravenös infusion under ungefär 15-30 minuter. För intravenös infusion av meropenem kan injektionsflaskor beredas med sterilt vatten, 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid- eller 50 mg/ml (5 %) glukos (dextros) infusionsvätska, lösning. Den erhållna lösningen spädes vidare med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid- eller 50 mg/ml (5 %) glukos (dextros) infusionsvätska, lösning, till en koncentration av 1 till 20 mg/ml.

Lösningen ska skakas före användning. Kontrollera den färdigberedda lösningen visuellt med avseende på partiklar före användning. Endast klar, ljusgul lösning utan partiklar ska användas. Varje injektionsflaska är avsedd endast för engångsanvändning.