

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem Steriscience 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Meropenem Steriscience 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

meropenem

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Steriscience är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Steriscience
3. Hur du använder Meropenem Steriscience
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem Steriscience ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meropenem Steriscience är och vad det används för

Meropenem Steriscience hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenem-antibiotika. Den verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

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

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

Meropenem Steriscience kan användas för behandling av patienter med brist på en typ av vita blodkroppar (neutropena patienter) med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

Meropenem Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience

Använd inte Meropenem Steriscience om

- du är allergisk (överkänslig) mot meropenem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel

(anges i avsnitt 6).

- 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Meropenem Steriscience 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 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 Steriscience.

Leverproblem

Om du märker gulfärgning av hud och ögonen, kliande hud, mörkfärgad urin eller ljus avföring, kontakta läkare. Detta kan vara ett tecken på leverproblem som läkaren behöver kontrollera.

Barn

Meropenem Steriscience rekommenderas inte för användning hos barn under 3 månader eftersom säkerhet och effekt av meropenem hos barn under 3 månader inte har fastställts.

Andra läkemedel och Meropenem Steriscience

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 Steriscience Steriscience.

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

- o Probenecid (läkemedel mot gikt).
- o Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Steriscience ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- o Blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (används för att behandla eller förebygga blodproppar).

Graviditet och amning

Graviditet

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 under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få meropenem.

Amning

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 ges meropenem medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts.

Meropenem Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience innehåller natrium

Meropenem Steriscience 500 mg: Detta läkemedel innehåller 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 Steriscience 1 g: Detta läkemedel innehåller 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.

3. Hur du använder Meropenem Steriscience

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Användning hos vuxna

- o Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är. Din läkare bestämmer vilken dos du behöver
- o 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

- o 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 Meropenem Steriscience 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 Steriscience

- o Meropenem Steriscience kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven
- o Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Steriscience till dig
- o Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal får ibland utbildning i att ge Meropenem Steriscience i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Steriscience till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Steriscience enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- o Din injektion ska inte blandas med eller tillsättas till lösningar som innehåller andra läkemedel
- o Injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur Meropenem Steriscience ska ges
- o Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

Om du använt för stor mängd av Meropenem Steriscience

Om du av misstag använder mer än din ordinerade dos, kontakta omedelbart läkare eller närmsta sjukhus.

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 Steriscience

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 Steriscience

Sluta inte använda Meropenem Steriscience förrän din läkare säger att du ska 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:

- o Allvarliga utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- o Svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- o Andnöd, väsande andning eller svårt att andas
- o Tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, som inkluderar:
 - o Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodprover för kontroll av leverfunktionen (förhöjda nivåer av leverenzymmer) och en ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar. Detta kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom.
 - o Allvarliga röda och flagande hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
 - o Allvarliga hudutslag som kan se ut som rödaktiga runda fläckar, ofta med blåsor i mitten på bålén, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

Skada på röda blodkroppar (ingen känd frekvens)

Symtom som kan uppträda:

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

Om du märker något av ovannämnda symtom, **kontakta omedelbart läkare**.

Andra möjliga biverkningar:

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

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

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

- o Förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (vilket 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

- o Förändringar av värden från blodprover, inklusive tester som visar hur väl dina njurar fungerar
- o Stickningar och pirningar
- o Svampinfektioner i munnen eller underlivet (trast)
- o Inflammation i tarmen med diarré
- o Ömhet i venen där Meropenem Steriscience injiceras
 - o Andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då.
 - o Minskade kaliumnivåer i blodet (vilket kan orsaka svaghet, muskelkramper, stickningar och hjärtrytmrubbningar).
 - o Leverproblem. Guldfärgning av hud och ögon, kliande hud, mörkfärgad urin eller ljus avföring. Om du märker dessa tecken eller symtom, uppsök omedelbart läkare.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

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

Rapportering av misstänkta 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Meropenem Steriscience ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

inga särskilda förvaringsanvisningar.

Injektion

Efter beredning:

Beredd lösning för intravenös injektion ska användas omedelbart.

Kemisk och fysisk hållbarhet för användning i en lösning som beretts för bolusinjektion har fastställts till:

- 3 timmar vid 25 °C;
- 12 timmar i kylskåp (2-8 °C).

Infusion

Efter beredning:

Beredd lösning för intravenös infusion ska användas omedelbart.

När Meropenem Steriscience har lösts upp i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) har dess kemiska och fysiska hållbarhet för användning i en lösning som beretts för infusion fastställts till:

- 3 timmar vid 25 °C;
- 6 timmar vid förvaring i kylskåp (2-8 °C);

När Meropenem Steriscience har lösts upp i glukos 50 mg/ml (5%) ska lösningen användas

omedelbart.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, om inte beredningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontamination.

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

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 injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg eller 1 g meropenem.

Det övriga innehållsämnet är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Steriscience är ett vitt till blekgult pulver till lösning för injektionsvätska eller infusionsvätska, i en injektionsflaska.

- **Meropenem Steriscience 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Injektionsflaska av klart glas med propp av bromobutylgummi, försluten med en himmelsblå avsnäppbar försegling av aluminium.

- **Meropenem Steriscience 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Injektionsflaska av klart glas med propp av bromobutylgummi, försluten med en röd avsnäppbar försegling av aluminium.

Läkemedlet tillhandahålls i förpackningsstorlekar om 1 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova Ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-01

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. 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.

1. 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.
2. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra även om de har haft en infektion som liknar din.
3. Ge aldrig antibiotika som förskrivits till dig till någon annan.
4. 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:

Se produktresumén för fullständig information om dosering, varningar och försiktighetsåtgärder, instruktioner om beredning av läkemedlet före administrering, etc.

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

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal får utbildning i att ge Meropenem Steriscience 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 detta läkemedel ska beredas

- o Läkemedlet ska blandas med en vätska (spädningsvätska). Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket av spädningsvätskan som ska användas
 - o Använd läkemedlet genast efter beredning. Den får inte frysas.
1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
 2. Ta ut Meropenem Steriscience-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 ändarna.
 5. Dra upp den rekommenderade mängden sterilt ”vatten för injektionsvätskor” i sprutan. Vilken mängd vätska du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Meropenem Steriscience	Mängd ”vatten för injektionsvätskor” som behövs för spädnings
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Observera: Om din ordinerade dos av Meropenem Steriscience är mer än 1 g kommer du att behöva använda mer än en injektionsflaska med Meropenem Steriscience. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna i en spruta.

6. Tryck nålen på sprutan genom mitten på den grå gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden ”vatten för injektionsvätskor” i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna med Meropenem Steriscience.
7. Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan ordentligt i ungefär 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts. Rengör den grå gummiproppen på nytt med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka. Lösningen ska inspekteras visuellt för att kontrollera att den är fri från partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar, färglös till gul lösning som är fri från partiklar får användas.
8. Med kolven till sprutan helt i botten, stick 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 upp 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 Steriscience hemma, kassera alla använda nålar och infusionslangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen ska du kassera oanvänd Meropenem Steriscience 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 Steriscience 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 anslut 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, tar du bort den och använder lite sköljvätska på det sätt som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare för skärande och stickande avfall.

Hur du ger Meropenem Steriscience 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 tar du bort sprutan och använder lite sköljvätska på det sätt som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Sätt ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare för skärande och stickande avfall.

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Lösningen ska skakas före användning. Lösningen ska inspekteras visuellt för att kontrollera att den är fri från partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar, färglös till gul lösning som är fri från partiklar får användas.

För förvaringsförhållanden efter beredning/spädning av läkemedlet, se avsnitt 5.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.