

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MEROPENEM EBERTH 1 g

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Wirkstoff: Meropenem | Verschreibungspflichtig

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Meropenem Eberth 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Meropenem Eberth 1 g beachten?
3. Wie ist Meropenem Eberth 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem Eberth 1 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MEROPENEM EBERTH 1 g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Meropenem Eberth 1 g gehört zur Gruppe der Carbapenem-Antibiotika. Meropenem Eberth 1 g tötet Bakterien ab, die folgende schwere Infektionen verursachen können:

- ▶ Lungenentzündung (Pneumonie),
- ▶ Infektion der Lunge und der Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose,
- ▶ komplizierte Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege,
- ▶ komplizierte Infektionen im Bauch,

- ▶ Infektionen, die man während oder nach der Geburt bekommen kann,
- ▶ komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile,
- ▶ akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis).

Meropenem Eberth 1 g kann verwendet werden bei der Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber, wenn der Verdacht auf eine bakterielle Infektion besteht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEROPENEM EBERTH 1 g BEACHTEN?

Meropenem Eberth 1 g darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Meropenem oder einem der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6 „Weitere Informationen“) sind.
- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind. Sie sind dann möglicherweise auch allergisch gegen Meropenem.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Meropenem Eberth 1 g ist erforderlich

Halten Sie vor der Anwendung von Meropenem Eberth 1 g Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- ▶ wenn Sie gesundheitliche Probleme, wie Leber- oder Nierenbeschwerden, haben.
- ▶ wenn Sie nach der Einnahme anderer Antibiotika schweren Durchfall (Diarrhö) hatten.

Unter Behandlung mit Meropenem kann bei Ihnen ein Test (Coombs-Test) positiv ausfallen, der das Vorhandensein von Antikörpern nachweist, die rote Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Meropenem Eberth 1 g mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von Meropenem Eberth 1 g mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel.

Dies ist notwendig, da Meropenem Eberth 1 g die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem Eberth 1 g haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ▶ Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- ▶ Natriumvalproat (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem Eberth 1 g sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Es ist besser während der Schwangerschaft auf die Anwendung von Meropenem Eberth 1 g zu verzichten. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Meropenem Eberth 1 g bei Ihnen entscheiden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem Eberth 1 g mitteilen, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übertreten und eine Wirkung auf das Baby haben. Ihr Arzt wird daher darüber entscheiden, ob Sie Meropenem Eberth 1 g während der Stillzeit anwenden sollten. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Meropenem Eberth 1 g

Meropenem Eberth 1 g enthält Natrium.

Meropenem Eberth 1 g: Dieses Arzneimittel enthält etwa 4 mmol Natrium pro 1000 mg-Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Wenn Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

3. WIE IST MEROPENEM EBERTH 500 mg ANZUWENDEN?

Erwachsene

- ▶ Die Dosierung ist abhängig von der Art Ihrer Infektion, dem betroffenen Körperteil und dem Schweregrad der Erkrankung. Ihr Arzt wird die für Sie notwendige Dosierung festlegen.
- ▶ Die Dosierung für Erwachsene beträgt üblicherweise zwischen 500 mg (Milligramm) und 2 g (Gramm). Sie erhalten diese Dosis üblicherweise alle 8 Stunden. Möglicherweise erhalten Sie diese Dosis nicht so häufig, wenn Ihre Nieren nicht gut arbeiten.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung für Kinder über 3 Monate und bis zu einem Alter von 12 Jahren wird anhand des Alters und Gewichtes des Kindes ermittelt. Üblicherweise beträgt die Dosis zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem Eberth 1 g für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenen dosierung.

- ▶ Meropenem Eberth 1 g wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- ▶ Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder eine Krankenschwester Meropenem Eberth 1 g.
- ▶ Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um Meropenem Eberth 1 g zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anwendungshinweise, um Meropenem Eberth 1 g zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben“). Wenden Sie Meropenem Eberth 1 g immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt erklärt hat. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- ▶ Ihre Injektion sollte nicht mit anderen Lösungen gemischt oder Lösungen hinzugegeben werden, die ein anderes Arzneimittel enthalten.
- ▶ Die Injektion kann etwa 5 Minuten dauern oder zwischen 15 und 30 Minuten.
- ▶ Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem Eberth 1 g angewendet wird.
- ▶ Im Allgemeinen sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu den selben Zeiten erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem Eberth 1 g angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Meropenem Eberth 1 g anwenden, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Eberth 1 g ausgelassen haben

Wenn Sie eine Injektion ausgelassen haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Sollte es jedoch annähernd Zeit für Ihre nächste Injektion sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen zur selben Zeit) an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Eberth 1 g abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Meropenem Eberth 1 g nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt erlaubt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Meropenem Eberth 1 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen ist nach folgenden Grundsätzen festgelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Anwendern von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Anwendern von 10 000

Sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10 000 Anwendern
Nicht bekannt:	die Häufigkeit kann auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden; sie ist jedoch selten oder sehr selten

Schwere allergische Reaktionen

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung von Meropenem Eberth 1 g sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.** Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung.

Als Anzeichen können unter anderem plötzlich folgende Beschwerden auftreten:

- ▶ Schwerer Hautausschlag, Jucken oder Schwellungen der Haut
- ▶ Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Körperteile
- ▶ Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung

Schädigung der roten Blutkörperchen (Häufigkeit nicht bekannt)

Anzeichen können unter anderem sein:

- ▶ Unerwartete Atemnot
- ▶ Roter oder brauner Urin

Wenn Sie eines der oben aufgeführten Anzeichen bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

**Andere mögliche Nebenwirkungen:****Häufig**

- ▶ Bauchschmerzen
- ▶ Übelkeit
- ▶ Erbrechen
- ▶ Durchfall
- ▶ Kopfschmerzen
- ▶ Hautausschlag, juckende Haut
- ▶ Schmerzen und Entzündungen
- ▶ Erhöhte Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut (nachgewiesen mit einem Bluttest)
- ▶ Veränderungen bei Bluttests einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion

Gelegentlich

- ▶ Veränderungen Ihres Blutes. Beobachtet wurden eine Verminderung der Blutplättchenzahl (dadurch können Sie schneller blaue Flecken bekommen), eine Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, eine Abnahme der Anzahl anderer weißer Blutzellen und eine erhöhte Konzentration einer Substanz, die „Bilirubin“ heißt. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen vornehmen.
- ▶ Veränderungen bei Bluttests einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion
- ▶ Kribbeln (Ameisenlaufen)
- ▶ Infektionen von Mund (Soor) oder Scheide, die durch Pilze hervorgerufen werden

Selten

- ▶ Krämpfe

Andere mögliche Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- ▶ Entzündung des Darms mit Durchfall
- ▶ Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem Eberth 1 g gegeben wurde
- ▶ Andere Veränderungen in Ihrem Blut, die sich zum Beispiel durch wiederholte Infektionen, Fieber und Halsschmerzen bemerkbar machen können. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.
- ▶ Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Abpellen der Haut. Dies kann zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MEROPENEM EBERTH 1 g AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30°C lagern.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Injektion oder Infusion sollten sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion oder Infusion sollte eine Stunde nicht überschreiten.

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.
Die gebrauchsfertige Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte klar bis leicht gelb und transparent sowie frei von sichtbaren Partikeln sein.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Meropenem Eberth 1 g enthält**

Meropenem Eberth 1 g
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Jede Durchstechflasche enthält Meropenem 3 H₂O entsprechend 1000 mg Meropenem.
Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Meropenem Eberth 1 g aussieht und Inhalt der Packung

Meropenem Eberth 1 g ist ein weißes bis hellgelbes Pulver in einer Durchstechflasche, das zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung verwendet wird. Die Packungen enthalten 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: (0 96 28) - 92 37 67-0
Fax: (0 96 28) - 92 37 67-99

info@eberth.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

Die folgende Information ist nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise, um Meropenem Eberth 1 g zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben

Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden geschult, um Meropenem Eberth 1 g zu Hause anzuwenden.

Warnung – Sie dürfen Meropenem Eberth 1 g nur bei sich selbst oder bei jemand anderem anwenden, nachdem Sie von einem Arzt oder einer Krankenschwester entsprechend geschult worden sind.

- ▶ Das Arzneimittel muss mit einer anderen Flüssigkeit (Lösungsmittel) gemischt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Lösungsmittel Sie verwenden müssen.
- ▶ Verwenden Sie die Lösung sofort nach der Zubereitung. Frieren Sie die Lösung nicht ein.

Wie das Arzneimittel zubereitet wird

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie gut ab. Reinigen Sie den Arbeitsbereich.
2. Nehmen Sie eine Durchstechflasche Meropenem Eberth 1 g aus der Packung. Prüfen Sie die Flasche und das Verfallsdatum. Prüfen Sie, ob die Flasche unversehrt ist und nicht beschädigt wurde.
3. Nehmen Sie die farbige Kappe ab und reinigen Sie den grauen Gummistopfen mit einem alkoholgetränkten Tuch. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
4. Setzen Sie eine sterile Nadel auf eine neue sterile Spritze, ohne die Enden zu berühren.
5. Ziehen Sie die empfohlene Menge steriles „Wasser für Injektionszwecke“ in die Spritze auf. Die Menge der benötigten Flüssigkeit ist in der unten angefügten Tabelle aufgeführt:

Meropenem Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektion oder Infusion, hat Fläschchen der Größe 20 ml und kann mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Dosis von Meropenem Eberth 1 g	zur Lösung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“
1 g (Gramm)	20 ml (Milliliter)

Bitte beachten:

Wenn die verschriebene Dosis mehr als 1 g Meropenem beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem Eberth 1 g. Sie können dann die Flüssigkeit aus den beiden Flaschen in eine Spritze aufziehen.

Aussehen der rekonstituierten Lösung:

Die gebrauchsfertige Lösung sollte klar bis leicht gelb und transparent sowie frei von sichtbaren Partikeln sein.

1. Stechen Sie die Nadel auf der Spritze durch die Mitte des Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche bzw. Durchstechflaschen von Meropenem Eberth 1 g.
2. Ziehen Sie die Nadel aus der Flasche und schütteln Sie die Flasche gut für etwa 5 Sekunden oder solange, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Reinigen Sie den Gummistopfen nochmals mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
3. Drücken Sie den Kolben in der Spritze ganz nach unten und stechen Sie dann die Nadel wieder durch den grauen Gummistopfen. Sie müssen dann gleichzeitig sowohl die Spritze als auch die Flasche halten und die Flasche kopfüber drehen.
4. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel in der Flüssigkeit bleibt und ziehen Sie dann den Kolben zurück. Ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Flasche in die Spritze auf.
5. Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Flasche an einem sicheren Ort.
6. Halten Sie die Spritze aufrecht, mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht an die Spritze, so dass die Blasen in der Flüssigkeit an das obere Ende der Spritze steigen.
7. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis alle Luft entwichen ist.
8. Wenn Sie Meropenem Eberth 1 g zu Hause anwenden, entsorgen Sie Nadel und Infusionssysteme, die Sie benutzt haben, auf eine sachgemäße Art und Weise. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte Meropenem Eberth 1 g auf eine sachgemäße Art und Weise.

Bitte beachten Sie:

Eine intravenöse Infusion von Meropenem kann mit 0,9 % Natriumchlorid oder 5 % Glucose-Lösung zur Infusion vorbereitet werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen, die unten angegeben sind:

Fügen Sie zu Meropenem Eberth 1 g 20 ml Infusionslösung hinzu, schütteln die rekonstituierte Lösung gut durch und füllen Sie diese dann in den Infusionsbeutel.

Die fertige Infusion enthält folgende Konzentrationen:

Meropenem Eberth 1 g	Zu verwendende Infusionslösung	Konzentration der fertigen Infusion
1 g (Gramm)	100 ml 0,9 % NaCl	10 mg/ml
1 g (Gramm)	100 ml 5 % Glucose	10 mg/ml

Gabe der Injektion

Sie können dieses Arzneimittel entweder durch eine kurze Kanüle oder einen Venenverweilkatheter geben oder durch einen Port oder einen zentralen Zugang.

Gabe von Meropenem Eberth 1 g durch eine kurze Kanüle oder Venenverweilkatheter

1. Ziehen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie die Nadel sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.
2. Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle oder des Venenverweilkatheters mit einem alkoholgetränkten Tuch ab und lassen es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und verbinden Sie diese mit der Spritze.
3. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu geben.
4. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie die Kanüle durch, so wie von Ihrem Arzt oder der Krankenschwester empfohlen.
5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Gabe von Meropenem Eberth 1 g über einen Port oder einen zentralen Zugang

1. Entfernen Sie den Verschluss des Ports oder des Zugangs, reinigen Sie das Ende des Zugangs mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen es trocknen.
2. Befestigen Sie die Spritze und drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu geben.
3. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie den Zugang durch, so wie von Ihrem Arzt oder der Krankenschwester empfohlen.
4. Setzen Sie einen neuen sauberen Verschluss auf den zentralen Zugang und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

22047-01