

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem Kalceks 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Meropenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Meropenem Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Kalceks beachten?
3. Wie ist Meropenem Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Meropenem Kalceks und wofür wird es angewendet?

Meropenem Kalceks enthält den Wirkstoff Meropenem. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Carbapenem-Antibiotika genannt werden. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten angewendet:

- Lungenentzündung (Pneumonie);
- Infektion der Lunge und der Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose;
- Komplizierte Harnwegsinfektionen;
- Komplizierte Infektionen im Bauchraum;
- Infektionen, die Sie sich bei oder nach einer Geburt zuziehen können;
- Komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile;
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis).

Dieses Arzneimittel kann zur Behandlung von Patienten mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophile) und Fieber angewendet werden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion ausgelöst wurde.

Dieses Arzneimittel kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Blutes, die mit einer der oben genannten Infektionsarten zusammenhängen, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Kalceks beachten?

Meropenem Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind. Sie sind dann möglicherweise auch allergisch gegen Meropenem.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie:

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

Es entwickelt sich bei Ihnen möglicherweise ein positiver Test (Coombs-Test), der das Vorhandensein von Antikörpern zeigt, die Ihre roten Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Es könnten sich bei Ihnen Anzeichen und Symptome schwerer Hautreaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4). Sprechen Sie in diesem Fall sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit die Symptome behandelt werden können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Meropenem Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Grund hierfür ist, dass Meropenem Kalceks die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Meropenem Kalceks beeinflussen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht);
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzen kann;

- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Es ist besser während der Schwangerschaft auf die Anwendung von Meropenem zu verzichten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Meropenem erhalten sollen.

Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem mitteilen, ob Sie stillen oder ob Sie beabsichtigen zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird daher darüber entscheiden, ob Sie Meropenem während der Stillzeit anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Meropenem wurde mit Kopfschmerzen und kribbelnder oder stechender Haut (Parästhesie) in Verbindung gebracht. Jede dieser Nebenwirkungen kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dieses Arzneimittel kann unwillkürliche Muskelbewegungen verursachen, die zu einem schnellen und unkontrollierbaren Schütteln des Körpers (Krämpfen) führen können. Dies geht in der Regel mit Ohnmacht einher. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Meropenem Kalceks enthält Natrium

Meropenem Kalceks 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Meropenem Kalceks 1 g

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Meropenem Kalceks anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

- Die Dosierung ist abhängig von der Art Ihrer Infektion, dem betroffenen Körperteil und dem Schweregrad der Infektion. Ihr Arzt wird die für Sie notwendige Dosierung festlegen.
- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt üblicherweise zwischen 500 mg (Milligramm) und 2 g (Gramm), abhängig von der Art Ihrer Infektion. Sie erhalten diese Dosis üblicherweise alle 8 Stunden. Möglicherweise erhalten Sie diese Dosierung nicht so häufig, wenn Ihre Nieren nicht gut arbeiten (je nach Schwere der Nierenfunktionsstörung erhalten Sie eine Dosis alle 12 Stunden oder alle 24 Stunden).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die Dosis für Kinder über 3 Monate und bis zu 12 Jahren wird anhand des Alters und des Gewichts des Kindes bestimmt. Die übliche Dosis beträgt zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem pro Kilogramm (kg) Körpergewicht des Kindes. Normalerweise wird alle 8 Stunden eine Dosis verabreicht. Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten eine Erwachsenenendosis.

Hinweise zur Anwendung von Meropenem Kalceks

- Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene verabreicht.
- Normalerweise werden Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal dieses Arzneimittel verabreichen.
- Manche Patienten, Eltern oder Pflegepersonen werden geschult, dieses Arzneimittel zu Hause zu verabreichen. Anweisungen dazu finden Sie in dieser Gebrauchsinformation (im Abschnitt mit dem Titel „Anwendungshinweise, um Meropenem Kalceks zu Hause sich selbst oder jemand anderem zu geben“).
- Ihre Injektion darf nicht mit Lösungen, die andere Arzneimittel enthalten, gemischt oder solchen zugesetzt werden.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten oder zwischen 15 und 30 Minuten dauern. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie dieses Arzneimittel zu verabreichen ist.
- Normalerweise erhalten Sie Ihre Injektionen täglich zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem Kalceks angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Kalceks vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion verpassen, müssen Sie sie so schnell wie möglich nachholen. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Injektion ist, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Kalceks abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen (gelegentlich)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels 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 Quaddeln auf der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Körperteile
- Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung

Schwere Hautreaktionen sind:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion einhergehen (erhöhte Leberenzym Spiegel) und eine Erhöhung einer Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine mehrere Organe betreffende Empfindlichkeitsstörung sein, bekannt als DRESS-Syndrom (Häufigkeit nicht bekannt).
- Eine Hautreaktion (akut generalisierendes pustulöses Exanthem) die von Fieber begleitet wird, bei der zahlreiche kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen, geschwollener und geröteter Haut auftreten (Häufigkeit auf nicht bekannt).
- Schwerer roter, schuppiger Hautausschlag, mit Eiter gefüllte Quaddeln auf der Haut, Blasenbildung oder Abschälen der Haut, was zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten kann (gelegentlich).
- Schwerwiegende Hautausschläge, die als rötliche, kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten können; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson Syndrom) oder eine schwerere Form (toxisch epidermale Nekrolyse) (gelegentlich).

Schädigung der roten Blutkörperchen (gelegentlich) Die Anzeichen umfassen:

- Unerwartete Atemlosigkeit
- Roter oder brauner Urin

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Diarrhö
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Schmerzen und Entzündungen
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut (nachgewiesen mit einem Bluttest)
- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests, die zeigen, wie gut Ihre Nieren arbeiten
- Kribbelgefühl (Ameisenlaufen)
- Infektionen von Mund oder Scheide, die durch Pilze hervorgerufen werden (Soor)
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der dieses Arzneimittel injiziert wurde
- Veränderungen Ihres Blutes. Hierzu zählen eine Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (bewirkt, dass Sie möglicherweise 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 durchführen.
- Andere Veränderungen Ihres Blutes. Zu den Symptomen zählen häufige Infektionen, Fieber und Halsschmerzen. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Delirium
- Krampfanfälle (Konvulsionen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Meropenem Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Injektion

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

Infusion

Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort nach der Rekonstitution verdünnt werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Infusion soll eine Stunde nicht überschreiten.

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelleentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meropenem Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Meropenem.

Meropenem Kalceks 500 mg

Jede Durchstechflasche enthält Meropenem-Trihydrat entsprechend 500 mg Meropenem.

Meropenem Kalceks 1 g

Jede Durchstechflasche enthält Meropenem-Trihydrat entsprechend 1 g Meropenem.

- Der andere sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Meropenem Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Meropenem Kalceks ist ein weißes bis hellgelbes Pulver in Durchstechflaschen aus Glas. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AS "Kalceks"
Krustpils iela 71E
1057 RIGA
Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Mitvertrieb:

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH
Thaerstraße 4a
47533 Kleve
Deutschland

Hersteller

ACS Dobfar S.p.A.
Viale Addetta 4/12
20067 TRIBIANO (MAILAND)
Italien

Betriebsstätte:
ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino
64100 TERAMO (TE)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Meropenem Kalceks
Österreich, Deutschland	Meropenem Kalceks 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italien, Norwegen, Schweden	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
Finnland	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Frankreich	MEROPENEM KALCEKS 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion MEROPENEM KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ungarn	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
Niederlande	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Rumänien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowenien	Meropenem Kalceks 500 mg, 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slowakei	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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Hinweise/medizinische Information

Antibiotika werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet. Sie wirken nicht gegen Infektionen, die durch Viren verursacht sind.

Manchmal hat eine Behandlung mit Antibiotika keine Wirkung auf die Bakterien, die die Infektion verursachen. Die häufigste Ursache hierfür ist, dass die Bakterien, die die Infektion auslösen, resistent gegen das angewendete Antibiotikum sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren.

Bakterien können aus vielen Gründen resistent gegen Antibiotika werden. Der umsichtige Gebrauch von Antibiotika kann helfen zu verhindern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum verschreibt, ist dieses nur zur Behandlung ihrer derzeitigen Krankheit gedacht. Die Beachtung der folgenden Hinweise kann helfen, der Entstehung von resistenten Bakterien, gegen die Antibiotika wirkungslos sind, vorzubeugen.

- Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Anzahl von Tagen anwenden. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und, wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenden Sie keine Antibiotika an, die Ihnen nicht persönlich verschrieben wurden, und wenden Sie sie nur zur Behandlung der Infektion an, für die sie verschrieben wurden.
- Wenden Sie keine Antibiotika an, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn diese eine ähnliche Infektion hatten wie Sie.
- Geben Sie Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere weiter.
- Wenn Sie Antibiotika übrig haben, nachdem Sie sie wie von Ihrem Arzt verordnet eingenommen haben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zur ordnungsgemäßen Entsorgung in die Apotheke.

Anwendungshinweise, um Meropenem Kalceks zu Hause sich selbst oder jemand anderem zu geben

Manche Patienten, Eltern und Pflegepersonen werden geschult, Meropenem Kalceks zu Hause anzuwenden.

Warnhinweis – Sie dürfen dieses Arzneimittel bei sich selbst oder jemand anderem erst dann zu Hause anwenden, wenn Sie von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.

Injektion

Meropenem, das für die intravenöse Bolusinjektion verwendet wird, muss mit sterilem „Wasser für Injektionszwecke“ zu einer Endkonzentration von 50 mg/ml hergestellt werden.

Die Rekonstitutionszeit beträgt nicht mehr als 2 Minuten.

Infusion

Zur intravenösen Infusion können Durchstechflaschen mit Meropenem direkt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung zubereitet werden und mit demselben Lösungsmittel zu einer Endkonzentration zwischen 1 und 20 mg/ml verdünnt werden.

Wie ist dieses Arzneimittel zuzubereiten?

- Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Arzneimittel darf, außer mit den oben genannten, nicht mit anderen Flüssigkeiten (Lösungsmitteln) 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.
- Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie sehr gut ab. Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich vor.

- Nehmen Sie die Durchstechflasche Meropenem Kalceks aus der Verpackung. Kontrollieren Sie die Durchstechflasche und das Verfalldatum. Kontrollieren Sie, ob die Durchstechflasche intakt und unbeschädigt ist.
- Nehmen Sie die farbige Kappe ab und reinigen Sie den Stopfen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
- Stecken Sie eine neue sterile Nadel auf eine neue sterile Spritze, ohne die Enden zu berühren.

- Ziehen Sie die empfohlene Menge steriles „Wasser für Injektionszwecke“ in die Spritze auf. Die Menge der benötigten Flüssigkeit (Lösungsmittel) ist in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Dosis von Meropenem Kalceks	zur Verdünnung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“
500 mg (Milligramm)	10 ml (Milliliter)
1 g (Gramm)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Bitte beachten Sie: Wenn die verschriebene Dosis mehr als 1 g Meropenem beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem Kalceks. Sie können dann die Flüssigkeit (Lösungsmittel) aus den Durchstechflaschen in eine Spritze aufziehen.

- 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 Kalceks.
- Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und schütteln Sie die Durchstechflasche gut, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat (in der Regel dauert dies nicht länger als 2 Minuten). Reinigen Sie den Gummistopfen nochmals mit Alkohol und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
- Drücken Sie den Kolben in der Spritze ganz nach unten und stechen Sie dann die Nadel wieder durch den Gummistopfen. Sie müssen dann gleichzeitig sowohl die Spritze als auch die Durchstechflasche halten und die Durchstechflasche kopfüber drehen.
- Halten Sie die Spitze der Nadel in der Flüssigkeit, ziehen Sie dann den Kolben zurück und ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in die Spritze auf.
- Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Durchstechflasche an einem sicheren Ort.
- 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.
- Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis alle Luft entwichen ist.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel zu Hause anwenden, entsorgen Sie alle Nadeln und Infusionssysteme, die Sie benutzt haben, auf eine sachgemäße Art und Weise. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte Meropenem Kalceks auf eine sachgemäße Art und Weise.
- Überprüfen Sie die zubereitete Lösung vor der Anwendung visuell. Es dürfen nur klare, farblose bis gelbe, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Gabe der Injektion

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

Gabe von Meropenem Kalceks durch eine kurze Kanüle oder einen Verweilkatheter

- Ziehen Sie die Nadel aus der Spritze und werfen Sie die Nadel sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.
- Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle oder des Verweilkatheters mit Alkohol ab und lassen es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und verbinden Sie diese mit der Spritze.
- Drücken Sie den Kolben der Spritze langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu geben.

- 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 dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
- Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Gabe von Meropenem Kalceks über einen Port oder einen zentralen Zugang

- Entfernen Sie die Kappe des Ports oder des Zugangs, reinigen Sie das Ende des Zugangs mit Alkohol und lassen es trocknen.
- Befestigen Sie die Spritze und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu geben.
- 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 dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
- Setzen Sie eine neue saubere Kappe auf den zentralen Zugang und werfen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.