

## MEROPENEM BASICS 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

## MEROPENEM BASICS 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Meropenem



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker 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, Apotheker 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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MEROPENEM BASICS beachten?
3. Wie ist MEROPENEM BASICS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MEROPENEM BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist MEROPENEM BASICS und wofür wird es angewendet?

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

MEROPENEM BASICS wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- 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 eines Kindes bekommen kann
- Komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

MEROPENEM BASICS kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber angewendet werden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion ausgelöst wurde.

MEROPENEM BASICS kann zur Behandlung einer bakteriellen Infektion des Blutes angewendet werden, die möglicherweise mit einer der oben genannten Infektionen in Zusammenhang steht.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MEROPENEM BASICS beachten?

#### MEROPENEM BASICS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor MEROPENEM BASICS bei Ihnen angewendet wird, wenn

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

Unter Behandlung mit MEROPENEM BASICS 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.

Sie können Anzeichen und Symptome für schwere Hautreaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4). Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit diese die Symptome behandeln können.

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

#### Anwendung von MEROPENEM BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist notwendig, da MEROPENEM BASICS die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von MEROPENEM BASICS haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). MEROPENEM BASICS sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzt.
- 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 oder Apotheker um Rat. Es ist besser, während der Schwangerschaft auf die Anwendung von MEROPENEM BASICS zu verzichten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob MEROPENEM BASICS bei Ihnen angewendet werden soll.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem mitteilen, ob Sie stillen oder ob Sie vorhaben 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. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Meropenem wurde über Kopfschmerzen, Kribbeln oder Prickeln der Haut (Ameisenlaufen) berichtet. Alle diese Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Meropenem kann unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen, die zu schnellen und unkontrollierbaren Körperzuckungen führen (Krämpfe). Dies geht üblicherweise mit Bewusstlosigkeit einher. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

#### MEROPENEM BASICS enthält Natrium

MEROPENEM BASICS 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 500 mg Dosis. Dies entspricht 2,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

MEROPENEM BASICS 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 g Dosis. Dies entspricht 4,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 3. Wie ist MEROPENEM BASICS anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker 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 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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die Dosierung für Kinder ab 3 Monaten 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 BASICS 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.

#### Wie MEROPENEM BASICS angewendet wird

- MEROPENEM BASICS wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal MEROPENEM BASICS.
- Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um MEROPENEM BASICS zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anwendungshinweise, um MEROPENEM BASICS zu Hause selbst oder jemand anderem zu geben“). Wenden Sie MEROPENEM BASICS 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 BASICS angewendet wird.
- Im Allgemeinen sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten.

#### Wenn Sie eine größere Menge von MEROPENEM BASICS angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr MEROPENEM BASICS anwenden, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

#### Wenn Sie die Anwendung von MEROPENEM BASICS vergessen 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 BASICS abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von MEROPENEM BASICS nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt erlaubt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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

Wenn Sie eines dieser Anzeichen und Symptome aufweisen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**. Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung. Als Anzeichen und Symptome können unter anderem plötzlich folgende Beschwerden auftreten:

- Schwere Hautausschlag, Jucken oder Schwellungen der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung
- Anzeichen und Symptome für schwere Hautreaktionen, welche beinhalten:
  - o Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen der Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion (erhöhte Leberenzyme) und eine Zunahme von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen einer Multiorganempfindlichkeitsstörung sein, die als DRESS-Syndrom bekannt ist.
  - o Stärkerer roter schuppiger Hautausschlag, Hautveränderungen beinhalten und die mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein können.
  - o Starke Hautausschläge, die als rötliche kreisförmige Flecken erscheinen können, oft mit einer Bildung von Blasen am Rumpf, Hautschälung, Geschwüren in Mund, Hals, Nase, sowie an Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen können (Stevens-Johnson-Syndrom oder eine schwerere Form, die toxische epidermale Nekrolyse).

#### Schädigung der roten Blutkörperchen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderung Ihres Blutes. Beobachtet wurden eine Veränderung 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
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der MEROPENEM BASICS 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.

