

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem BRADEX 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / 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.

Ihr Arzneimittel trägt einen der folgenden Namen:

Meropenem BRADEX 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung

Im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage wird dieses Arzneimittel Meropenem BRADEX genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Meropenem BRADEX wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten verwendet:

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

Meropenem BRADEX kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Blutes, welche mit oben angeführten Infektionen vergesellschaftet sein können, verwendet werden.

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

Meropenem BRADEX darf nicht angewendet werden wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Meropenem oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Meropenem BRADEX anwenden:

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

Leberprobleme

Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbten Urin oder hellen Stuhlgang bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für Leberprobleme sein, was Ihr Arzt überprüfen muss.

Unter Behandlung mit Meropenem kann bei Ihnen ein Test (Coombs-Test) positiv werden, 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 BRADEX mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Meropenem BRADEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist notwendig, da Meropenem BRADEX die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem BRADEX 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).
- Valproansäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem BRADEX sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzt.
- Orale Antikoagulantien (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln)

Schwangerschaft und Stillzeit

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 zu verzichten. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Meropenem bei Ihnen entscheiden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem mitteilen, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übertreten. 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 BRADEX war jedoch assoziiert mit Kopfschmerzen, Kribbeln oder stechenden Schmerzen der Haut (Parästhesien). Jede dieser Wirkungen kann sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Meropenem BRADEX kann unwillkürliche Muskelbewegungen, die zu unkontrollierbaren Krampfanfällen mit starkem Zittern (Konvulsionen) führen, auslösen. Dies geht meist mit einem Bewusstseinsverlust einher. Bei Eintreten solcher Nebenwirkungen ist das Fahren von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen zu vermeiden.

Meropenem BRADEX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 90mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1.0 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 BRADEX anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen 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 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 BRADEX 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 ist Meropenem BRADEX anzuwenden

- Meropenem BRADEX wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder eine Krankenschwester Meropenem BRADEX.
- Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um Meropenem BRADEX zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anwendungshinweise, um Meropenem BRADEX zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben“). Wenden Sie Meropenem BRADEX 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 werden oder zu Lösungen, die ein anderes Arzneimittel enthalten, hinzugefügt werden.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten oder zwischen 15 und 30 Minuten dauern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem BRADEX verabreicht werden soll.
- Im Allgemeinen sollten Sie ihre Injektionen jeden Tag zu den selben Zeiten erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem BRADEX angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Meropenem BRADEX anwenden, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem BRADEX 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 Menge (zwei Injektionen zur selben Zeit) an, um die vergessene Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Meropenem BRADEX 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:

- Schwerer Hautausschlag, Jucken oder Schwellungen der Haut.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Körperteile.
- Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung.
- Anzeichen und Symptome für schwere Hautreaktionen, welche beinhalten:
 - 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 Multiorgansensitivitätsstörung sein, die als DRESS-Syndrom bekannt ist.
 - Starker roter schuppiger Hautausschlag, Hautveränderungen, die Eiter, Blasen oder Hautschälungen beinhalten und die mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein können.
 - 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 (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 (betrifft 1 bis 10 Anwender)

- 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 (betrifft 1 von 100 Anwendern)

- 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.
- Verminderter Kaliumgehalt im Blut (was zu Schwäche, Muskelkrämpfen, Kribbeln und Herzrhythmusstörungen führen kann).
- Leberprobleme. Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbter Urin oder hell gefärbter Stuhl. Wenn Sie diese Anzeichen oder Symptome bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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 BRADEX 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.

Selten (betrifft 1 von 1000 Anwendern)

- Krämpfe.
- Akute Desorientierung und Verwirrtheit (Delirium).

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Meropenem BRADEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Flakons angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Injektion

Nach der Herstellung:

Wird das zubereitete Produkt nicht sofort verwendet, liegen Lagerungsbedingungen und –zeit in der Verantwortung des Anwenders. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden, außer wenn durch die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausgeschlossen werden kann.

Das Zeitintervall zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Injektion sollte nicht überschritten werden:

- 3 Stunden bei einer Lagertemperatur von bis zu 25°C.
- 12 Stunden bei gekühlter Lagerung (2 - 8 °C).

Infusion

Nach der Herstellung:

Die Zubereitung einer Infusionslösung erfolgt durch die Auflösung des Arzneimittels entweder in einer 0,9%igen Natriumchloridlösung oder in einer 5%igen Dextrose-Infusionslösung auf eine endgültige Konzentration von 1 bis 20 mg/ml.

Das Zeitintervall zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte nicht überschritten werden:

- 6 Stunden, bei Lagerung bei bis zu 25°C, wenn Meropenem BRADEX in Natriumchlorid aufgelöst ist;
- 24 Stunden bei gekühlter Lagerung (2-8°C), wenn Meropenem BRADEX in Natriumchlorid gelöst ist;
- Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität einer rekonstituierten Infusionslösung mit 5 % Dextroselösung wurde für 1 Stunde bei einer Temperatur von bis zu 25 °C und unter gekühlten Bedingungen (2 °C – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden, außer wenn durch die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausgeschlossen werden kann. Wenn es nicht unmittelbar verwendet wird liegen Lagerungsbedingungen und –zeit in der Verantwortung des Anwenders.

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meropenem BRADEX enthält

- Der Wirkstoff ist Meropenem. Jede Durchstechflasche enthält 1 g wasserfreies Meropenem (als Meropenem Trihydrat)
- Der sonstige Bestandteil ist wasserfreie Natriumcarbonat

Wie Meropenem BRADEX aussieht und Inhalt der Packung

Meropenem BRADEX ist ein weißes bis hellgelbes Pulver in einer Durchstechflasche, das zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung verwendet wird. Die Packungen enthalten 10 oder 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BRADEX S.A.
27 Asklipiou street,
145 68 Kryoneri
Griechenland
Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323,
Fax: +30 2106221802

Hersteller

DEMO SA Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens – Lamia
145 68 Krioneri, Attica
Griechenland

Zulassungsnummer

BE530106

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

Niederlande:	Meropenem BRADEX 1g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Luxemburg:	Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Belgien:	Meropenem BRADEX 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung
Frankreich:	Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Dänemark:	Meropenem Bradex
Ungarn:	Meropenem BRADEX 1g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Norwegen:	Meropenem Bradex
Schweden:	Meropenem Bradex 1g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Tschechische Republik:	Meropenem Bradex

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet. Sie sind gegen Virusinfekte wirkungslos.

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 die angewendeten Antibiotika sind. Dies bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren.

Die Gründe dafür, dass Bakterien resistent werden können, sind vielfältig. Der umsichtige Gebrauch von Antibiotika kann helfen zu verhindern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotika-Behandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung der folgenden Hinweise kann helfen, der Entstehung von resistenten Bakterien, gegen die Antibiotika wirkungslos sind, vorzubeugen.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, zum richtigen Zeitpunkt und über den richtigen Zeitraum anwenden. Lesen Sie die Anwendungshinweise und, wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
2. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, außer wenn Sie Ihnen speziell verschrieben wurden. Wenden Sie das Antibiotikum nur zur Behandlung der Infektion, für die es verschrieben wurde, an.
3. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, die anderen Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese Infektionen haben, die der Ihren ähnlich sind.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie nach der verordneten Behandlung noch Antibiotika übrighaben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zu Ihrer Apotheke, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden geschult, um Meropenem BRADEX zu Hause anzuwenden.

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

Wie das Arzneimittel zubereitet wird

- 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.
 1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie gut ab. Reinigen Sie den Arbeitsbereich.
 2. Nehmen Sie eine Durchstechflasche Meropenem BRADEX 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 Gummistopfen mit einem alkoholgetränkten Tuch. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
 4. Setzen Sie eine neue 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 nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Dosis von Meropenem BRADEX	zur Lösung 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 Dosierung 1 g Meropenem BRADEX überschreitet, dann benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem BRADEX. Die notwendige Flüssigkeit kann aus den Flaschen in eine Spritze aufgezogen werden.

6. 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 BRADEX.
7. 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 ihn trocknen.
8. 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 Flasche halten und die Flasche kopfüber drehen.
9. 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.
10. Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Flasche an einem sicheren Ort.
11. 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.
12. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis alle Luft entwichen ist.
13. Wenn Sie Meropenem BRADEX 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 BRADEX auf eine sachgemäße Art und Weise

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 BRADEX 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 BRADEX 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 Sie 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.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Vollständige Verschreibungsinformationen finden Sie in der SmPC.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die unten aufgeführten Tabellen enthalten allgemeine Empfehlungen zur Dosierung.

Bei der Bestimmung der Dosierung von Meropenem und der Dauer der Behandlung sollten die Art der zu behandelnden Infektion, ihr Schweregrad und das Ansprechen auf die Therapie berücksichtigt werden.

Eine Dosierung von bis zu 2 g dreimal täglich bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie eine Dosierung von bis zu 40 mg/kg dreimal täglich bei Kindern kann vor allem bei der Behandlung bestimmter Infektionen angebracht sein, wie z. B. bei Infektionen durch weniger empfindliche bakterielle Erreger (z. B. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*) oder bei sehr schweren Infektionen.

Bei der Behandlung von Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sind zusätzliche Erwägungen bei der Dosierung erforderlich (siehe weiter unten).

Erwachsene und Jugendliche

Infektion	Dosis, alle 8 Stunden zu verabreichen
Schwere Pneumonien, einschließlich krankenhausbefindlicher und durch künstliche Beatmung erworbener Pneumonien	500 mg oder 1 g
Bronchopulmonale Infektionen bei zystischer Fibrose	2 g
Komplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege	500 mg oder 1 g
Komplizierte intraabdominelle Infektionen	500 mg oder 1 g
Intra- und postpartale Infektionen	500 mg oder 1 g
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	500 mg oder 1 g
Akute bakterielle Meningitis	2 g
Behandlung von Fieberepisoden bei neutropenischen Patienten	1 g

Meropenem wird üblicherweise als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht (siehe Abschnitte 6.2, 6.3 und 6.6).

Alternativ können Dosierungen bis zu 1 g als intravenöse Bolusinjektion über etwa 5 Minuten verabreicht werden. Es liegen nur begrenzte Daten zur Sicherheit der Anwendung einer intravenösen 2-g-Bolusinjektion bei Erwachsenen vor.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn die Kreatinin-Clearance weniger als 51 ml/min beträgt, sollte die Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen wie unten aufgeführt angepasst werden. Es liegen begrenzte Daten vor, die eine Anwendung dieser Dosierungsanpassungen für eine 2-g-Dosis stützen.

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis (basierend auf einer	Dosierungshäufigkeit
-------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

	Dosierungseinheit von 500 mg, 1 g oder 2 g, wie oben angegeben)	
26-50	1 Dosierungseinheit	alle 12 Stunden
10-25	½ Dosierungseinheit	alle 12 Stunden
<10	½ Dosierungseinheit	alle 24 Stunden

Meropenem wird durch Hämodialyse und Hämofiltration eliminiert. Die benötigte Dosis sollte nach Beendigung der Hämodialyse verabreicht werden.

Es gibt keine gesicherten Dosisempfehlungen für Patienten mit Peritonealdialyse.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion oder einer Kreatinin-Clearance über 50 ml/Minute ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Pädiatrische Patientengruppen

Kinder unter 3 Monaten

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Monaten wurde nicht untersucht und eine optimale Dosierung wurde nicht ermittelt. Es liegen jedoch begrenzte Daten zur Pharmakokinetik vor, die auf eine Dosierung von 20 mg/kg alle 8 Stunden als angemessene Behandlung hindeuten (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder ab 3 Monaten bis 11 Jahren und bis zu 50 kg Körpergewicht

Die empfohlenen Dosierungen sind in der folgenden zusammengestellt:

Infektion	Dosis, alle 8 Stunden zu verabreichen
Schwere Pneumonien, einschließlich krankenhausbeförderter und durch künstliche Beatmung erworbener Pneumonien	10 oder 20 mg/kg
Bronchopulmonale Infektionen bei zystischer Fibrose	40 mg/kg
Komplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte intraabdominale Infektionen	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	10 oder 20 mg/kg
Akute bakterielle Meningitis	40 mg/kg
Behandlung von Fieberepisoden bei neutropenischen Patienten	20 mg/kg

Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg

Es sollte die Erwachsenenendosis angewendet werden.

Für Kinder mit einer Nierenfunktionsstörung liegen keine Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Meropenem wird üblicherweise als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht (siehe Abschnitte 6.2, 6.3 und 6.6). Alternativ können Dosierungen bis zu 20 mg/kg Meropenem als intravenöse Bolusinjektion über etwa 5 Minuten verabreicht werden. Es liegen begrenzte Daten zur Sicherheit der Anwendung einer 40 mg/kg-Bolusinjektion bei Kindern vor.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitte 6.6.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Rekonstitution:

Anwendung als intravenöse Bolus Injektion

Eine Lösung zur Bolusinjektion wird hergestellt durch Auflösen des Arzneimittels in Wasser für Injektionszwecke zu einer Endkonzentration von 50 mg/ml. Die chemische und physikalische Stabilität einer gebrauchsfertigen Lösung zur Bolusinjektion wurde für 3 Stunden bei einer Temperatur von bis zu 25 °C oder für 12 Stunden unter gekühlten Bedingungen (2 – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, sofern nicht durch die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung dem Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung vorgebeugt ist.

Sofern das zubereitete Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Anwendung als intravenöse Infusion

Eine Infusionslösung wird hergestellt durch Auflösen des Arzneimittels in 0,9%iger Natriumchloridlösung zur Infusion oder 5%iger Dextrose-Lösung zur Infusion zu einer Endkonzentration von 1 bis 20 mg/ml. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung mit 0,9 % Natriumchloridlösung wurde für 6 Stunden bei einer Temperatur von bis zu 25 °C oder für 24 Stunden unter gekühlten Bedingungen (2 °C – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, sofern nicht durch die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung dem Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung vorgebeugt ist.

Sofern das zubereitete Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität einer rekonstituierten Infusionslösung mit 5 % Dextroselösung wurde für 1 Stunde bei einer Temperatur von bis zu 25 °C und unter gekühlten Bedingungen (2 °C – 8 °C) nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Injektion

Meropenem, das für die intravenöse Bolusinjektion verwendet wird, sollte mit sterilem Wasser für Injektionszwecke hergestellt werden.

Infusion

Zur intravenösen Infusion können Durchstechflaschen mit Meropenem direkt mit 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Dextrose-Lösung zur Infusion zubereitet werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei der Zubereitung der Lösung und bei der Anwendung sollten die gebräuchlichen aseptischen Techniken beachtet werden.

Die Lösung sollte vor Gebrauch geschüttelt werden.

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