



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem PUREN 500 mg

Meropenem PUREN 1 g

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ 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 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem PUREN beachten?
 3. Wie ist Meropenem PUREN anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Meropenem PUREN aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

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

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

Meropenem PUREN 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Meropenem PUREN bei Ihnen angewendet wird:

- 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.

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 PUREN mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Meropenem PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

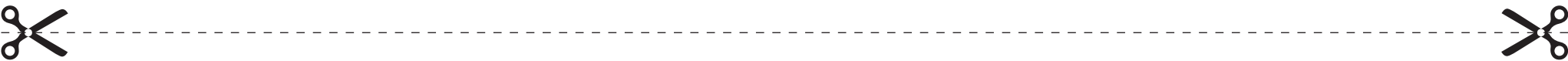
Dies ist notwendig, da Meropenem PUREN die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem PUREN haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt 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 PUREN 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 PUREN zu verzichten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Meropenem PUREN bei Ihnen angewendet werden soll.



Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

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

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

Anleitung zum Einführen der Nadel in den Gummistopfen:

Um ein Ausstanzen des Stopfens zu vermeiden, wird empfohlen, beim Einführen der Nadel in den Gummistopfen für die Rekonstitution des Produkts eine Nadel mit einem Durchmesser von 21 Gauge oder weniger zu verwenden.

Die Nadel sollte nur in der Mitte des Gummistopfens und in vertikaler Richtung eingeführt werden.

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.



Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN enthält Natrium

Die maximal empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 540 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 27 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Meropenem PUREN 500 mg

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 9 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Meropenem PUREN 1 g

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 5 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Meropenem PUREN 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 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 PUREN für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenenendosierung.

Wie Meropenem PUREN angewendet wird

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem PUREN 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 PUREN abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Meropenem PUREN nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt erlaubt.

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.

2. Nehmen Sie eine Durchstechflasche Meropenem PUREN aus der Packung. Prüfen Sie die Flasche und das Verfalldatum. Prüfen Sie, ob die Flasche unversehrt ist und nicht beschädigt wurde.
3. Nehmen Sie die farbige Verschlusskappe ab und reinigen Sie den 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:

Dosis von Meropenem PUREN	zur Lösung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“
0,5 g (Gramm)	10 ml (Milliliter)
1 g (Gramm)	20 ml (Milliliter)

6. Stechen Sie die Nadel auf der Spritze durch die Mitte des grauen Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche von Meropenem PUREN.
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 grauen Gummistopfen nochmals mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
8. 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.

Schwere allergische Reaktionen

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung von Meropenem PUREN 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 anderen Körperteilen
- 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: 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

- 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 oder Scheide, die durch einen Pilz (Soor) hervorgerufen werden.
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem PUREN 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: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- 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

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Injektion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Injektion sind sofort zu verwenden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion sollte Folgendes nicht überschreiten:

- 3 Stunden, wenn die Aufbewahrung bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) erfolgt;
- 8 Stunden, wenn die Aufbewahrung unter gekühlten Bedingungen (2 °C - 8 °C) erfolgt.

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Infusion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Infusion sind sofort zu verwenden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Infusion sollte folgende Zeitangaben nicht überschreiten:

- 6 Stunden, wenn die Aufbewahrung bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) erfolgt und Meropenem in Natriumchloridlösung aufgelöst wird;
- 12 Stunden, wenn die Aufbewahrung unter gekühlten Bedingungen (2 °C - 8 °C) erfolgt und Meropenem in Natriumchloridlösung aufgelöst wird. In diesem Fall sollte die gebrauchsfertige, unter gekühlten Bedingungen (2 °C - 8 °C) gelagerte Lösung innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus der Kühlung verwendet werden;
- 30 Minuten, wenn Meropenem in Glucoselösung aufgelöst wird.



- 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.
- Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Flasche 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 Meropenem PUREN 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 PUREN 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 PUREN durch eine kurze Kanüle oder Venenverweilkatheter

- Ziehen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie die Nadel sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.
- 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.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Herstellung/Verdünnung schließt das Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung aus.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meropenem PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Meropenem.
Meropenem PUREN 500 mg:
Jede Durchstechflasche enthält Meropenem-Trihydrat entsprechend 500 mg Meropenem.
Meropenem PUREN 1 g:
Jede Durchstechflasche enthält Meropenem-Trihydrat entsprechend 1 g Meropenem.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumcarbonat.

Wie Meropenem PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Meropenem PUREN ist ein weißes bis leicht gelbliches, kristallines Pulver in einer Durchstechflasche, das zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung verwendet wird.

Das Arzneimittel ist nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung eine klare farblose bis gelbe Lösung.

Meropenem PUREN 500 mg:

674,78 mg Pulver in einer 30 ml klaren, farblosen Typ-I Durchstechflasche versiegelt mit einem (Brombutyl)-Gummistopfen mit Verschlusskappe aus Aluminium, die eine blaue Polypropylenscheibe enthält.

Meropenem PUREN 1 g:

1349,56 mg Pulver in einer 40 ml klaren, farblosen Typ-I Durchstechflasche versiegelt mit einem (Brombutyl)-Gummistopfen mit Verschlusskappe aus Aluminium, die eine weiße Polypropylenscheibe enthält.

Das Arzneimittel ist in Packungsgrößen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914
Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

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

Belgien	Meropenem Eugia 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem Eugia 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Deutschland	Meropenem PUREN 500 mg/1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Irland	Meropenem Aurobindo 500 mg/1g powder for solution for injection or infusion
Italien	Meropenem Aurobindo
Portugal	Meropenem Aurovitas
Rumänien	Meropenem Aurobindo 500 mg/1g pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
Spanien	Meropenem Aurovitas 500 mg/1g polvo para solución inyectable o para perfusion EFT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

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 Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, benötigen Sie diese zur Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung. 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 Antibiotika 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.
- 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.
- Sie sollten keine Antibiotika anwenden, die anderen Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese Infektionen haben, die der Ihren ähnlich sind.
- Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
- Wenn Sie nach der verordneten Behandlung noch Antibiotika übrig haben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zu Ihrer Apotheke, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.



GI-1436-1437-1123-v4.0-APL
P1536587



- Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 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 PUREN über einen Port oder einen zentralen Zugang

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



GI-1436-1437-1123-v4.0-APL
P1536587