Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem HEXAL® 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Meropenem HEXAL® 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, 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem HEXAL beachten?
3. Wie ist Meropenem HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Meropenem HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Meropenem HEXAL 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 HEXAL kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten (verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen) mit Fieber angewendet werden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion ausgelöst wurde.

Meropenem HEXAL 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 HEXAL beachten?

Meropenem HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 HEXAL bei Ihnen angewendet wird, wenn:
- Sie gesundheitliche Probleme, wie Leber- oder Nierenbeschwerden, haben.
- Sie nach der Einnahme anderer Antibiotika schweren Durchfall (Diarrhö) hatten.

Unter Behandlung mit Meropenem HEXAL kann bei Ihnen ein Test (Coombs-Test) positiv ausfallen (es sind Antikörper vorhanden, die gegen Bestandteile Ihrer roten Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

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.

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

Anwendung von Meropenem HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist notwendig, da Meropenem die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem 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 sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzt.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind 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 und die Anwendung von Meropenem HEXAL durch Ihren Arzt wird entschieden, ob Meropenem HEXAL bei Ihnen angewendet werden soll.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Meropenem HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL wurden Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Prickeln der Haut (Ameisenlaufen) beobachtet. Alle diese Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.
Meropenem kann unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen, die zu schwachen 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 HEXAL enthält Natrium.
Meropenem HEXAL 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
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 HEXAL 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
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.
Wenn Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

3 Wie ist Meropenem HEXAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Möglicherweise erhalten Sie diese Dosis nicht so häufig, wenn Ihre Niere nicht gut arbeitet.

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 Gewichts des Kindes ermittelt. Üblicherweise beträgt die Dosis zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenendosierung.

Wie Meropenem HEXAL angewendet wird
- Meropenem wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Meropenem HEXAL.
- Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um Meropenem HEXAL zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anwendungshinweise, um Meropenem HEXAL zu Hause, sich selbst oder anderen zu geben"). Wenden Sie Meropenem HEXAL 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 dauert etwa 5 Minuten dauern oder anstelle 15 und 30 Minuten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem HEXAL angewendet wird.
- Im Allgemeinen sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem HEXAL angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie versehentlich mehr Meropenem HEXAL anwenden, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem HEXAL 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 auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem HEXAL abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Meropenem 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
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Arzneimittelnebenwirkungen bemerken:
- Schwere Hautabschilferungen, Jucken oder Schwellungen der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, pfeifendes oder erschwertes Atmen
- Anzeichen und Symptome für schwere Hautreaktionen, welche beinhalten
  - Schwere Übererregbarkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen des Blutbilds zur Überprüfung der Leberfunktion (Anstieg der Leberenzyme) und eine Zunahme von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten. Dies können Anzeichen einer Multiorgansensitivitätsstörung sein, die als DRESS-Syndrom bekannt ist.
  - Starker roter pickeliger Hautausschlag, Hautverdünnung, die Eiter, Blasen oder Hautschuppen beinhalten und die mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein können.
  - Starke Hautausschläge, die als rötliche kreisförmige Flecken erscheinen können, oft mit einer Blidung von Blasen am Rumpf, Hautschuälig, Geschwüren in Mund, Hals, Nase, sowie an Genitalien und Augen, denen Fieber und gesamtheitliche Symptome vorangehen können (Stevens-Johnson-Syndrom oder eine schwerere Form, die toxische epidermale Nekrolyse)

Schädigungen der Leber/Hepatitis (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)
- Bauschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Schmerzen und Entzündungen
- Juckende 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 Blutplättchenanzahl (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 im Leberhaushalt 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.
- Veränderungen des Blutbilds, einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion
- Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Infektionen von Mund (Soor) oder Scheide, die durch Pilze hervorgerufen werden
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenentzündung an der Stelle, an der Meropenem 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 oder Apotheker. 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: https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution/Verdünnung:

Anwendung als intravenöse Bolusinjektion
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 bei bis zu 25 °C für 3 Stunden bzw. unter gekühlten Bedingungen (2 – 8 °C) für 12 Stunden nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/ der Rekonstitution/des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Anwendung als intravenöse Infusion
Eine Infusionslösung wird hergestellt durch Auflösen des Arzneimittels in Natriumchlorid-9 mg/ml (0,9 %) -Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) -Infusionslösung zu einer Endkonzentration von 1 bis 20 mg/ml.
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei Verwendung einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) -Infusionslösung bei bis zu 25 °C für 3 Stunden bzw. unter gekühlten Bedingungen (2 – 8 °C) für 6 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei dann, die Methode des Öffnens/ der Rekonstitution/des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.
Eine gebrauchsfertige Lösung des Arzneimittels in Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung sollte sofort verwendet werden. Nach der Verabreichung wird empfohlen, das Infusionssystem mit einem Verdünnungsmittel Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %) -Infusionslösung zu spülen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wird.
Die gebrauchsfertigen Lösungen dürfen nicht eingefroren werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder den Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meropenem HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Meropenem.

Meropenem HEXAL 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Meropenem (als Meropenem-Trihydrat).
Meropenem HEXAL 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Jede Durchstechflasche enthält 1 g Meropenem (als Meropenem-Trihydrat).
Sonstige Bestandteile ist Natriumcarbonat.

Wie Meropenem HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Meropenem HEXAL ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in einer Durchstechflasche.
Packungsgrößen: 1 oder 10 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

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 verschreiben hat, benötigen Sie diese zur Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung. Die Beachtung der folgenden Empfehlungen 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 übrigbaben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zu Ihrer Apotheke, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise, um Meropenem HEXAL zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben
Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden geschult, um Meropenem zu Hause anzuwenden.

Warnung – Sie dürfen Meropenem HEXAL 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 HEXAL aus der Packung. Prüfen Sie die Flasche und das Verfalldatum. Prüfen Sie, ob die Flasche unzerbrochen ist und nicht beschädigt wurde.
3. Nehmen Sie die farbige Kappe ab und reinigen Sie den grauen Gummistopfen mit einem alkoholgetränkten Tuch. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
4. Setzen Sie eine sterile Nadel an eine sterile Spritze, ohne die Nadel zu berühren.
5. Ziehen Sie die empfohlene Menge sterilen „Wasser für Injektionszwecke" in die Spritze auf. Die Menge der benötigten Flüssigkeit ist in der unten angefügten Tabelle aufgeführt:

Dosis von Meropenem	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

Beide beachten: Wenn die verschriebene Dosis mehr als 1 g Meropenem beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem HEXAL. Sie können dann die Flüssigkeit aus zwei oder beiden Flaschen in eine Spritze ziehen.
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 HEXAL.
7. Ziehen Sie die Nadel aus der Flasche und schütteln Sie die Flasche gut für etwa 5 Sekunden oder so lange, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Reinigen Sie den Gummistopfen nochmals mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
8. Drücken Sie den Kolben in die Spritze ganz nach unten und stechen Sie dann die Nadel wieder durch den grauen Gummistopfen. Drehen Sie Flasche und Spritze zeitig sowohl die Spritze als auch die Flasche halten und die Flasche kopfüber halten.
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 HEXAL zu Hause anwenden, entsorgen Sie Nadel und Infusionssystem. Wenn Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sehen, wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte Meropenem HEXAL auf eine sachgemäße Art und Weise.

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

Gabe von Meropenem HEXAL 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 Ihren Arm oder der kurzen Kanüle oder des Venenverweilkatheters mit einem alkoholgetränkten Tuch ab und lassen es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und verbinden Sie sie 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 Apotheker empfohlen, um sicherzustellen, dass
5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Gabe von Meropenem HEXAL 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 die Lösung sollte vor Gebrauch sichtbar sein.
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 dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
4. Achten 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. Die vollständigen Informationen zur Verschreibung entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Dosierung und Art der Anwendung
Die folgenden Tabellen enthalten allgemeine Empfehlungen für die Dosierung. Die verabreichte Meropenem-Dosis und die Dauer der Behandlung sollten die Art der zu behandelnden Infektion, einschließlich ihres Schweregrades, und das klinische Ansprechen berücksichtigen.
Eine Dosis von bis zu 2 g dreimal täglich bei Erwachsenen und Jugendlichen und eine Dosis von bis zu 40 mg/kg dreimal täglich bei Kindern kann bei der Behandlung einiger Infektionsarten, wie z. B. Infektionen durch weniger empfindliche Bakterien (z. B. *Enterobacteriaceae, Pseudomonaceae, Acinetobacter* spp.) oder sehr schwere Infektionen, besonders geeignet sein.
Bei der Behandlung von Patienten mit Nieninsuffizienz sind zusätzliche Überlegungen zur Dosierung erforderlich (siehe weiter unten).

Erwachsene und Jugendliche	
Infektion	Zu verabreichende Dosis alle 8 Stunden
Schwere Lungenentzündung einschließlich krankenhaus- und beatmungsassoziierter Lungenentzündung.	500 mg oder 1 g
Broncho-pulmonale Infektionen bei Mukoviskose	2 g
Komplizierte Harnwegsinfektionen	500 mg
Komplizierte intra-abdominale Infektionen	500 mg
Intra- und postpartale Infektionen	500 mg
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	500 mg
Akute bakterielle Meningitis	2 g
Behandlung fieberhafter Neutropenie-Patienten	1 g

Meropenem HEXAL wird in der Regel als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht.
Alternativ können Dosen bis zu 1 g Meropenem HEXAL zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben über 5 Minuten verabreicht werden. Es liegen begrenzte Sicherheitsdaten vor, die die Gabe einer Dosis von 2 g bei Erwachsenen als intravenöse Bolusinjektion unterstützen.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Die Dosis für Erwachsene und Jugendliche sollte angepasst werden, wenn die Kreatinin-Clearance weniger als 51 ml/min beträgt, wie nachfolgend dargestellt. Es liegen nur wenige Daten, die die Verabreichung dieser Dosisanpassungen für eine Einheitsdosis von 2 g unterstützen.

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis (basierend auf einem "Einheits"-Dosisschema von 500 mg oder 1 g oder 2 g, siehe Tabelle oben)	Häufigkeit
26 – 50	Einzeldosis	Alle 12 Stunden
10 – 25	Halbe Einzeldosis	Alle 12 Stunden
< 10	Halbe Einzeldosis	Alle 24 Stunden

Meropenem wird durch Hämodialyse und Hämofiltration geklärt. Die erforderliche Dosis sollte nach Abschluss des Hämodialysezyklus verabreicht werden.

Es gibt keine festgelegten Dosisempfehlungen für Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosis bei älteren Patienten
Bei älteren Menschen mit normaler Nierenfunktion wird Kreatinin-Clearance-Wert über 50 ml/min die Verwendung der normalen Dosisanpassung.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 3 Monaten
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Meropenem bei Kindern unter 3 Monaten ist nicht nachgewiesen, und es wurde noch nicht das optimale Dosisschema ermittelt. Begrenzte pharmakokinetische Daten deuten darauf hin, dass 20 mg/kg alle 8 Stunden bei Neugeborenen bis zu 2 Wochen sein könnte (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Kinder im Alter von 3 Monaten bis 11 Jahren und bis zu 50 kg Körpergewicht
Die empfohlenen Dosierungsschemata sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Infektion	Alle 8 Stunden zu verabreichende Dosis
Schwere Lungenentzündung, einschließlich krankenhaus- und beatmungsassoziierter Lungenentzündung	10 oder 20 mg/kg
Broncho-pulmonale Infektionen bei Mukoviszidose	40 mg/kg
Komplizierte Harnwegsinfektionen	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte intra-abdominale Infektionen	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	10 oder 20 mg/kg
Behandlung fieberhafter Neutropenie-Patienten	20 mg/kg

Kinder über 50 kg Körpergewicht
Es sollte die Erwachsenendosis gegeben werden.

Es gibt keine Erfahrung mit Kindern, die eine Nierenfunktionsstörung haben.

Art der Anwendung
Meropenem HEXAL wird in der Regel durch intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht. Alternativ wird eine Verabreichung von Meropenem HEXAL durch intravenöse Bolusinjektion unterstützen.

Unverträglichkeiten
Meropenem HEXAL darf nicht mit anderen Arzneimitteln als den in Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Handhabung" genannten gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Handhabung
Injektion
Meropenem HEXAL, das zur intravenösen Bolusinjektion verwendet werden soll, sollte mit sterilem Wasser für die Injektion hergestellt werden.

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.
Jede Durchstechflasche ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Bei der Zubereitung der Lösung und bei der Anwendung sollten die gebräuchlichen aseptischen Techniken beachtet werden.
Es muss sollte vor Gebrauch sichtbar sein, dass sie klar sind.
Die rekonstituierte/verdünnte Lösung von Meropenem HEXAL sollte vor der Anwendung visuell überprüft werden auf Partikel und klare Lösungen verwendet werden, die praktisch frei von Partikeln sind.
Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

4617386 / 20301.0890