

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenemtrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

meropenem

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Meropenem CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MEROPENEM CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Meropenem CF behoort tot een groep van geneesmiddelen die carbapenem-antibiotica worden genoemd. Het werkt door het doden van bacteriën die ernstige infecties kunnen veroorzaken.

- Infecties van de longen (pneumonie)
- Infecties van de longen en luchtwegen bij patiënten met cystische fibrose
- Gecompliceerde urineweginfecties
- Gecompliceerde infecties in de buik
- Infecties die u kunt oplopen tijdens of na de bevalling
- Gecompliceerde infecties van de huid en van de weke delen
- Acute bacteriële infectie van de hersenen (meningitis)

Meropenem CF kan worden gebruikt bij de behandeling van neutropenische patiënten (patiënten met een bloedafwijking die gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor infecties) met koorts die vermoedelijk het gevolg is van een bacteriële infectie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenetrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor meropenem of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere antibiotica zoals penicillines, cefalosporines of carbapenems. U kunt ook overgevoelig voor meropenem zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken:

- als u gezondheidsproblemen heeft, zoals problemen met de lever of de nieren.
- als u ooit ernstige diarree heeft gehad na het innemen van andere antibiotica.

Het is mogelijk dat u een positief resultaat krijgt bij de Coombs-test, wat duidt op de aanwezigheid van antilichamen die uw rode bloedcellen kunnen vernietigen. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat u Meropenem CF gaat gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Meropenem CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De reden hiervoor is dat Meropenem CF de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Meropenem CF beïnvloeden.

In het bijzonder moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Probenecide (wordt gebruikt voor de behandeling van jicht).
- Natriumvalproaat (wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie). Meropenem CF mag niet worden gebruikt omdat het de werkzaamheid van natriumvalproaat kan verminderen.
- Warfarine (wordt gebruikt om bloedklonters te voorkomen). Mogelijk moeten bloedonderzoeken vaker uitgevoerd worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt voordat u meropenem krijgt. Bij voorkeur moet het gebruik van meropenem tijdens de zwangerschap worden vermeden. Uw arts zal beslissen of u meropenem mag gebruiken.

Als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt voordat u meropenem krijgt. Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk terechtkomen en van invloed zijn op de baby. Uw arts zal daarom beslissen of u meropenem mag gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Meropenem CF bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenemtrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

Meropenem CF 500 mg: Dit geneesmiddel bevat ongeveer 45 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 500 mg. Dit komt overeen met 2,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Meropenem CF 1000 mg: Dit geneesmiddel bevat ongeveer 90 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 1000 mg. Dit komt overeen met 4,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen

- De dosis is afhankelijk van het soort infectie dat u heeft, de plaats van de infectie in het lichaam en de ernst van de infectie. Uw arts zal bepalen welke dosis u nodig heeft.
- De dosis voor volwassenen is gewoonlijk tussen 500 mg (milligram) en 2000 mg (milligram). U krijgt gewoonlijk elke 8 uur een dosis toegediend. Als uw nieren niet goed werken, kunt u echter minder vaak een dosis krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De dosis bij kinderen van 3 maanden tot 12 jaar wordt bepaald aan de hand van de leeftijd en het gewicht van het kind.
- De gebruikelijke dosis ligt tussen 10 mg en 40 mg Meropenem CF per kilogram (kg) lichaamsgewicht. Een dosis wordt gewoonlijk elke 8 uur toegediend. Kinderen die meer dan 50 kg wegen, krijgen de dosis voor volwassenen toegediend.
- Meropenem CF wordt bij u toegediend via een injectie of infusie in een grote ader.
- Gewoonlijk wordt Meropenem CF toegediend door uw arts of verpleegkundige.
- Sommige patiënten, ouders en verzorgers wordt echter geleerd om Meropenem CF thuis toe te dienen. In deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe dit gedaan moet worden (in de rubriek ‘Instructies voor het thuis toedienen van Meropenem CF aan uzelf of aan iemand anders’). Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
- Uw injectie mag niet gemengd worden met of toegevoegd worden aan oplossingen die andere geneesmiddelen bevatten.
- De injectie duurt 5 minuten of tussen 15 en 30 minuten. Uw arts zal u vertellen hoe Meropenem CF moet worden toegediend.
- Gewoonlijk krijgt u de injectie elke dag op hetzelfde tijdstip toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer heeft gebruikt dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie mist, dan moet u deze zo snel mogelijk alsnog toegediend krijgen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende injectie, sla dan de gemiste injectie over. Neem geen dubbele dosis (twee injecties op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Meropenem CF totdat uw arts u heeft gezegd dit te doen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenetrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, **stop dan met Meropenem CF en neem direct contact op met een arts**. U kunt zeer dringend medische behandeling nodig hebben. De verschijnselen kunnen bestaan uit het plotseling optreden van:

- Ernstige huiduitslag, jeuk of galbulten op de huid.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.

Schade aan de rode bloedcellen (frequentie niet bekend)

De verschijnselen bestaan uit:

- Buiten adem zijn als daar geen aanleiding voor is.
- Rode of bruine urine.

Als een van de bovenstaande verschijnselen op u van toepassing is, **neem dan direct contact op met een arts**.

DRESS-syndroom (frequentie niet bekend)

Ernstige overgevoelighedsreacties met koorts, huiduitslag en veranderingen in de bloedtesten waarmee gecontroleerd wordt hoe de lever werkt (verhoogde niveaus van leverenzymen) en een toename van een type witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren. Dit kunnen tekenen zijn van een overgevoelighedsaandoening van meerdere organen bekend als het DRESS-syndroom.

Als een van de bovenstaande verschijnselen op u van toepassing is, **neem dan direct contact op met een arts**.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Maagpijn.
- Misselijkheid (nausea).
- Overgeven (braken).
- Diarree.
- Hoofdpijn.
- Huiduitslag, jeukende huid.
- Pijn en ontsteking.
- Verhoogde hoeveelheid bloedplaatjes in uw bloed (dit wordt aangetoond met een bloedtest).
- Veranderingen in bloedtesten, waaronder testen die aantonen hoe goed de leverfunctie is.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Veranderingen in uw bloed. Deze bestaan uit verlaagd aantal bloedplaatjes (waardoor u makkelijker blauwe plekken krijgt), verhoogde hoeveelheid van bepaalde witte

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenetrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

- bloedlichaampjes, lager aantal van andere witte bloedlichaampjes en verhoogde hoeveelheid van een stof die 'bilirubine' wordt genoemd. Uw arts zal af en toe bloedtesten uitvoeren.
- Veranderingen in bloedtesten, waaronder testen die aantonen hoe goed de nierfunctie is.
 - Een tintelend gevoel (alsof spelden en naalden in uw huid prikken).
 - Infecties in de mond of vagina die door een schimmel worden veroorzaakt (spruw).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Toevallen (stuipen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de darmen met diarree.
- Pijnlijke aders waar Meropenem CF is geïnjecteerd.
- Andere veranderingen in uw bloed. De verschijnselen bestaan uit vaak voorkomende infecties, verhoogde temperatuur en keelpijn. Uw arts zal af en toe bloedtesten uitvoeren.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of blaren of loslating van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor reconstitutie (oplossen) of verdunnen van dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het gereedmaken (reconstitueren) van de oplossing:

De gereconstitueerde oplossingen voor intraveneuze injectie of infusie dienen onmiddellijk te worden gebruikt. De tijdsduur tussen het beginnen met reconstitueren en het einde van intraveneuze injectie of infusie dient niet langer te zijn dan 1 uur.

De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

De oplossing moet visueel geïnspecteerd worden voor toediening. Alleen heldere, lichtgele oplossing zonder zichtbare deeltjes dient gebruikt te worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenetrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in elke injectieflacon Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie is meropenetrihydraat overeenkomend met 500 mg anhydrisch meropenem. De werkzame stof in elke injectieflacon Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie is meropenetrihydraat overeenkomend met 1000 mg anhydrisch meropenem.
- De andere stof in dit middel is natriumcarbonaat.

Hoe ziet Meropenem CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Meropenem CF is een wit tot lichtgeel kristallijn poeder voor oplossing voor injectie of infusie in een injectieflacon. De verpakkingsgrootten zijn 1 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attikis
Griekenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 109673, Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
RVG 109675, Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Meropenem STADA
Finland	Meropenem STADA
Ierland	Meropenia 1000 mg powder for solution for injection or infusion

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenemtrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

Nederland	Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Zweden	Meropenem 500 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning Meropenem 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Advies/medische scholing

Antibiotica worden gebruikt om infecties te behandelen die door bacteriën worden veroorzaakt. Ze zijn niet werkzaam tegen infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een infectie die door bacteriën wordt veroorzaakt niet op een kuur met een antibioticum. Een van de meest voorkomende redenen hiervoor is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken resistent (ongevoelig) zijn voor het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat zij kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermeerderen ondanks het antibioticum.

Er zijn veel redenen waarom bacteriën resistent tegen antibiotica kunnen worden. Zorgvuldig gebruik kan helpen om de kans te verminderen dat bacteriën er resistent tegen worden.

Als uw arts een kuur met een antibioticum voorschrijft is deze alleen bedoeld om de ziekte waaraan u op dat moment lijdt te behandelen. Het in acht nemen van het volgende advies zal helpen om te voorkomen dat resistente bacteriën ontstaan waardoor uw antibioticum niet meer werkt.

- 1 Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste moment en gedurende het juiste aantal dagen gebruikt. Lees de gebruiksaanwijzing op de verpakking, en vraag uw arts of apotheker om uitleg als u iets niet begrijpt.
- 2 Gebruik geen antibioticum tenzij het specifiek voor u is voorgeschreven, en gebruik het alleen maar om de infectie te behandelen waarvoor het is voorgeschreven.
- 3 Gebruik geen antibiotica die aan andere mensen zijn voorgeschreven, ook al hadden zij een soortgelijke infectie als u.
- 4 Geef antibiotica die aan u zijn voorgeschreven niet aan andere mensen.
- 5 Als u antibioticum over heeft na het volgen van de kuur volgens het voorschrift van de arts, breng het restant dan naar de apotheek om het op de juiste wijze te laten vernietigen.

✂

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor het thuis toedienen van Meropenem CF aan uzelf of aan iemand anders

Sommige patiënten, ouders en verzorgers wordt geleerd om Meropenem CF thuis toe te dienen.

Waarschuwing – Dien Meropenem CF alleen thuis toe aan uzelf of aan iemand anders nadat een arts of verpleegkundige het u geleerd heeft.

- Dit middel moet gemengd worden met een vloeistof (het oplosmiddel). Uw arts zal u vertellen hoeveel oplosmiddel u moet gebruiken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenemtrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

- Gebruik dit middel meteen na de bereiding. De tijdsduur tussen het begin van de reconstitutie (oplossing bereiden) en het einde van intraveneuze injectie of infusie dient niet langer te zijn dan 1 uur.
- De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

Hoe bereidt u dit geneesmiddel?

1. Was uw handen en droog ze heel goed af. Zorg voor een schone werkruimte.
2. Haal de injectieflacon Meropenem CF uit de verpakking. Controleer de vervaldatum. Controleer de injectieflacon: is deze intact en niet beschadigd?
3. Verwijder het gekleurde aluminium kapje en maak de grijze rubberen afsluiting schoon met een alcoholdoekje. Laat de rubberen afsluiting drogen.
4. Bevestig een nieuwe, steriele naald op een nieuwe, steriele injectiespuit, zonder de uiteinden aan te raken.
5. Zuig de aanbevolen hoeveelheid steriel 'Water voor injecties' op in de injectiespuit. De benodigde hoeveelheid staat in de tabel hieronder.

Dosis van Meropenem CF	Benodigde hoeveelheid 'Water voor injecties' voor bereiden van de oplossing
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Let op: Als de voorgeschreven dosis Meropenem CF meer dan 1000 mg bedraagt, heeft u meer dan 1 injectieflacon Meropenem CF nodig. U kunt de vloeistof in de injectieflacons dan in één injectiespuit opzuigen.

6. Druk de naald van de injectiespuit door het midden van de grijze rubberen afsluiting en injecteer de aanbevolen hoeveelheid 'Water voor injecties' in de injectieflacon(s) Meropenem CF.
7. Verwijder de naald uit de injectieflacon en schud de flacon goed gedurende ongeveer 5 seconden of tot alle poeder is opgelost. Maak de grijze rubberen afsluiting opnieuw schoon met een alcoholdoekje en laat de rubberen afsluiting drogen.
8. Druk de naald van de injectiespuit weer door de grijze rubberen afsluiting met de plunjer van de injectiespuit volledig ingedrukt. Houd zowel injectiespuit als injectieflacon vast en draai de injectieflacon ondersteboven.
9. Trek de plunjer terug en zuig alle vloeistof uit de injectieflacon op in de injectiespuit, waarbij de naald te allen tijde in de vloeistof blijft.
10. Verwijder de naald uit de injectieflacon en gooi de lege injectieflacon weg op een veilige plaats volgens instructie van uw apotheker.
11. Houd de injectiespuit rechtop, met de naald naar boven wijzend. Tik tegen de injectiespuit, zodat alle luchtbelletjes in de vloeistof naar boven gaan.
12. Verwijder alle lucht uit de injectiespuit door de plunjer zachtjes in te drukken tot alle lucht verdwenen is.
13. Als u Meropenem CF thuis gebruikt, voer dan gebruikte naalden of infusielijnen op een gepaste wijze af. Als uw arts besloten heeft uw behandeling te beëindigen, voer dan alle ongebruikte injectieflacons Meropenem CF op gepaste wijze af.

Toediening van de injectie

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Meropenem CF 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	SE/H/1889 RVG 109673	
Meropenem CF 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie	RVG 109675	
meropenemtrihydraat equivalent aan anhydrisch meropenem		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

U kunt dit middel toedienen via een korte canule of ‘venflon’, of via een implantaerbaar toedieningssysteem (poort) of centrale lijn.

Toediening van Meropenem CF via een korte canule of ‘venflon’

1. Verwijder de naald van de injectiespuit en gooi de naald voorzichtig in de scherpafvalcontainer.
2. Veeg het uiteinde van de korte canule of ‘venflon’ af met een alcoholdoekje en laat drogen. Open het kapje van de canule en bevestig de injectiespuit.
3. Druk de plunjer van de injectiespuit heel langzaam in zodat het antibioticum gestaag gedurende 5 minuten wordt gegeven.
4. Verwijder de injectiespuit nadat de toediening van het antibioticum is voltooid en de injectiespuit leeg is. Spoel de canule volgens het advies van uw arts of verpleegkundige.
5. Sluit het kapje van de canule en gooi de injectiespuit voorzichtig in de scherpafvalcontainer.

Toediening van Meropenem CF via een poort of centrale lijn

1. Verwijder het kapje van de poort of van de centrale lijn, maak het uiteinde van de lijn schoon met een alcoholdoekje en laat drogen.
2. Bevestig de injectiespuit op de poort of de lijn en druk de plunjer van de injectiespuit langzaam in zodat het antibioticum gestaag gedurende 5 minuten wordt gegeven.
3. Verwijder de injectiespuit nadat de toediening van het antibioticum is voltooid. Spoel de lijn volgens het advies van uw arts of verpleegkundige.
4. Plaats een nieuw schoon kapje op de centrale lijn en gooi de injectiespuit voorzichtig in de scherpafvalcontainer.

Toediening van Meropenem CF via een intraveneuze infusie

Meropenem CF kan via een intraveneuze infusie worden gegeven gedurende ongeveer 15 tot 30 minuten. Voor intraveneuze infusie kan de inhoud van de injectieflacons Meropenem CF opgelost worden in ofwel steriel ‘Water voor injecties’ of 0,9 % natriumchloride-oplossing voor infusie of 5 % glucose (dextrose) oplossing voor infusie. De aldus ontstane oplossing wordt verder verdund met ofwel 0,9 % natriumchloride-oplossing voor infusie of 5 % glucose-oplossing voor infusie (voor een uiteindelijke concentratie van 1 tot 20 mg/ml).

Schud goed totdat alles volledig is opgelost. De oplossing moet visueel geïnspecteerd worden voor toediening. Alleen heldere, lichtgele oplossing zonder zichtbare deeltjes dient gebruikt te worden. Elke injectieflacon is bestemd voor eenmalig gebruik.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Disk: NB/120351	Rev. 3.6	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------