

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Meropenem BRADEX 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

**Meropenem BRADEX 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/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 een 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.

**De naam van uw geneesmiddel is een van de volgende:**

- *Meropenem BRADEX 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie*
- *Meropenem BRADEX 1 g, poeder voor oplossing voor injectie infusie*

*In de rest van deze bijsluiter wordt uw geneesmiddel Meropenem BRADEX genoemd.*

### **Inhoud van deze bijsluiter**

- 1 Wat is Meropenem BRADEX 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 BRADEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Meropenem BRADEX bevat de werkzame stof meropenem en behoort tot een groep geneesmiddelen die carbapenem-antibiotica worden genoemd. Dit middel werkt door bacteriën te doden die ernstige ontstekingen kunnen veroorzaken.

Dit middel wordt gebruikt om volwassenen en kinderen van 3 maanden en ouder te behandelen voor de volgende aandoeningen:

- Longontsteking (pneumonie)
  - Ontsteking in de longen en luchtwegvertakkingen bij patiënten met taaislijmziekte
  - Moeilijk te behandelen ontsteking in de urineleiders, de blaas en de urinebuis
- Moeilijk te behandelen ontsteking in de buik
- Ontstekingen die u tijdens of na de bevalling kunt oplopen
- Moeilijk te behandelen ontsteking van huid en weke delen (steun- en bindweefsel)
- Plotselinge ontsteking door bacteriën van de hersenen (meningitis)

Dit middel kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met te weinig witte bloedlichaampjes die koorts hebben. Witte bloedlichaampjes zijn een soort bloedcellen die een belangrijke rol spelen in ons afweersysteem. Als patiënten te weinig witte bloedlichaampjes hebben dan hebben zij een hogere kans op ontstekingen. Dit middel kan worden gebruikt als de ontsteking komt door bacteriën.

Dit middel kan worden gebruikt om een ontsteking in het bloed te behandelen die veroorzaakt wordt door bacteriën. Deze ontsteking kan samengaan met de aandoeningen hierboven genoemd.

## **2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de 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 dan ook allergisch zijn voor meropenem.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- U heeft problemen met uw gezondheid, zoals problemen met de lever of de nieren.
- U heeft ooit ernstige diarree gehad na het innemen van andere antibiotica.

Het kan zijn dat een bepaald soort bloedtest (Coombs-test) laat zien dat u eiwitten in uw bloed heeft die rode bloedcellen aanvallen. Uw arts zal dit met u bespreken.

U ontwikkelt mogelijk verschijnselen van ernstige huidreacties (zie rubriek 4). Neem in dat geval meteen contact op met uw arts of verpleegkundige zodat de symptomen behandeld kunnen worden.

Twijfelt u of een van deze situaties voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is belangrijk omdat Meropenem BRADEX een ander medicijn dat u slikt minder goed kan laten werken of andersom.

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Probenecide (medicijn gebruikt om jicht te behandelen).
- Valproïnezuur, natriumvalproaat of valpromide (medicijn gebruikt om epilepsie te behandelen). Meropenem BRADEX mag niet worden gebruikt omdat dit kan zorgen dat natriumvalproaat minder goed werkt.
- Bloedverdunners die u via de mond inneemt (zoals tabletten). Bloedverdunners worden gebruikt om bloedproppen te voorkomen of behandelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is beter dit middel niet te gebruiken als u zwanger bent. Uw arts zal beslissen of u dit middel mag gebruiken.

Het is belangrijk dat u uw arts verteld dat u borstvoeding geeft of als u van plan bent om borstvoeding te gaan geven. Vertel dit voordat u dit middel gaat gebruiken. Kleine hoeveelheden van dit medicijn kunnen in de moedermelk terechtkomen. Daarom zal uw arts beslissen of u dit middel mag gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan om te zien of dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Dit middel kan hoofdpijn en een tintelende of prikkende huid (paresthesie) veroorzaken. Deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken. Dit middel kan onwillekeurige bewegingen van spieren veroorzaken. Hierdoor kan het lichaam snel en ongecontroleerd gaan schudden (convulsies). Dit gaat meestal samen met het verlies van bewustzijn. Rij niet en gebruik geen machines als u last krijgt van deze bijwerking.

### **Meropenem BRADEX bevat natrium**

Meropenem BRADEX 500 mg: dit middel bevat ongeveer 45 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuken-/tafelzout) per 500 mg dosis. Dit komt overeen met 2,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Meropenem BRADEX 1g: dit middel bevat ongeveer 90 natrium (een belangrijk bestanddeel van keuken-/tafelzout) per dosis van 1,0 g. Dit komt overeen met 4,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een aandoening heeft waarbij u moet letten op de hoeveelheid natrium (zout) die u inneemt.

## **3 Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Gebruik bij volwassenen**

- De hoeveelheid die u moet gebruiken (dosis) is afhankelijk van het soort ontsteking dat u heeft, de plaats van de ontsteking in het lichaam en hoe erg de ontsteking is. Uw arts zal bepalen welke dosis u nodig heeft.
- De dosis voor volwassenen ligt gewoonlijk tussen 500 milligram en 2 gram. U krijgt normaal gesproken elke 8 uur een dosis toegediend. Als uw nieren niet goed werken, kan het zijn dat u minder vaak een dosis krijgt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

- De dosis bij kinderen van 3 maanden tot 12 jaar oud wordt bepaald aan de hand van de leeftijd en hoeveel uw kind weegt. De gebruikelijke dosis ligt tussen 10 milligram en 40 milligram van dit middel per kilogram (kg) lichaamsgewicht. Normaal gesproken wordt elke 8 uur een dosis gegeven. Kinderen die meer dan 50 kg wegen, krijgen de dosis voor volwassenen toegediend.

### **Hoe gebruikt u dit middel?**

- Dit middel wordt door middel van een injectie of infuus in een grote ader (bloedvat) toegediend.
- Uw arts of verpleegkundige dient dit middel normaal gesproken toe.
- Maar aan sommige patiënten, ouders en verzorgers wordt geleerd om dit middel thuis toe te dienen. In deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe u dit moet doen (in de rubriek 'Instructies voor het thuis toedienen van Meropenem BRADEX aan uzelf of aan iemand anders'). Gebruik Meropenem BRADEX precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Als u het niet zeker weet moet u contact opnemen met uw arts.
- Uw injectie mag niet worden gemengd met of toegevoegd worden aan oplossingen die andere geneesmiddelen bevatten.
- De injectie kan 5 minuten of tussen de 15 en 30 minuten duren. Uw arts zal u vertellen hoe u dit middel moet toedienen.
- De injecties moeten elke dag op hetzelfde tijdstip toegediend worden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk meer heeft gebruikt dan uw arts u heeft verteld te gebruiken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent vergeten dit middel te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel behalve als uw arts zegt dat u moet stoppen.

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

## **4 Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Ernstige allergische reacties**

Als u een van deze tekenen of verschijnselen krijgt, **neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige**. Het kan zijn dat u dan dringend medische behandeling nodig heeft. De verschijnselen kunnen bestaan uit het plotseling optreden van:

- Ernstige huiduitslag, jeuk of galbulten op de huid.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.
- Ernstige huidreacties, zoals:
  - Ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag en veranderingen in de bloedtesten waarmee gecontroleerd wordt hoe de lever werkt (hogere hoeveelheid leverenzymen) en een toename van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren. Dit kunnen tekenen zijn van een overgevoeligheidsaandoening van meerdere organen, dat het DRESS-syndroom wordt genoemd.
  - Ernstige schilferige huiduitslag, met pus gevulde bultjes op de huid en blaren of vervellen van de huid die gepaard kunnen gaan met hoge koorts en gewrichtspijn.
  - Ernstige huiduitslag die zich kan presenteren als roodachtige, cirkelvormige vlekken op re romp vaak met in het midden ervan een blaas, schilferen van de huid, zweren van de mond, keel, neus, genitaliën en ogen en kan voorafgegaan worden door griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom) of een ernstigere vorm (toxische epidermale necrolyse).

### **Schade aan rode bloedcellen (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)**

De verschijnselen bestaan uit:

- Buiten adem zijn zonder duidelijke oorzaak.
- Rode of bruin-gekleurde urine.

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

### **Andere mogelijke bijwerkingen :**

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Buikpijn (maagpijn).
- Misselijkheid.
- Braken.
- Diarree.
- Hoofdpijn.
- Huiduitslag en/of jeukende huid.
- Pijn en ontsteking.

- Verhoogd aantal bloedplaatjes in uw bloed (dit wordt aangetoond met een bloedtest).
- Veranderingen in de bloedtesten, waaronder testen die onderzoeken of uw lever goed werkt .

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

- Veranderingen in uw bloed. Deze veranderingen kunnen zijn: een lager aantal bloedplaatjes (waardoor u sneller blauwe plekken krijgt), een hoger aantal van bepaalde witte bloedlichaampjes, een lager aantal van andere witte bloedlichaampjes en een hogere hoeveelheid van een stof die 'bilirubine' wordt genoemd. Uw arts zal af en toe bloedtesten uitvoeren.
- Veranderingen in bloedtesten, waaronder testen die onderzoeken of uw nieren goed nieren werken.
- Een tintelend gevoel (alsof spelden in uw huid prikken).
- Ontstekingen in de mond of vagina die worden veroorzaakt door een schimmel (spruw).
- Ontsteking van de darmen met diarree.
- Pijnlijke aders waar dit middel wordt toegediend.
- Andere veranderingen in uw bloed. De verschijnselen bestaan uit vaak voorkomende ontstekingen, verhoogde temperatuur en keelpijn. Uw arts zal af en toe bloedtesten uitvoeren.

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

- Toevallen (stuipen).
- Acute desoriëntatie en verwardheid (delirium).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Als u last van bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, 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](http://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?**

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacons na EXP . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **Injectie**

Na het klaarmaken (reconstitueren) van de oplossing voor injectie in een ader:

- Blijft de oplossing 1 uur goed bij een temperatuur van 25°C
- Blijft de oplossing 1 uur goed bij een temperatuur van 2°C tot 8°C
- Het product moet direct gebruikt worden, behalve als het openen/klaarmaken/verdunnen op een schone plek gebeurt waar de oplossing niet verontreinigd kan worden met ziekteverwekkers zoals bacteriën en virussen.
- Als de oplossing niet direct gebruikt wordt dan is de houdbaarheid de verantwoordelijkheid van de gebruiker

#### **Infusie**

Na het klaarmaken van de oplossing voor infusie;

- De oplossing wordt klaar gemaakt door dit middel op te lossen in:
  - 0,9% natriumchloride oplossing voor infusie, óf
  - 5% dextrose oplossing voor infusie

De oplossing voor infusie bevat als de samenstelling 1 tot 20 mg/ml is.

- Blijft de klaargemaakte oplossing 1 uur goed bij een temperatuur van 25°C
- Blijft de klaargemaakte oplossing 1 uur goed bij een temperatuur van 2°C tot 8°C
- Het product moet direct gebruikt worden, behalve als het openen/klaarmaken/verdunnen op een schone plek gebeurt waar de oplossing niet verontreinigd kan worden met ziekteverwekkers zoals bacteriën en virussen.
- Als de oplossing niet direct gebruikt wordt dan is de houdbaarheid de verantwoordelijkheid van de gebruiker

De klaargemaakte oplossing niet in de vriezer bewaren.

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.

## **6 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Meropenem BRADEX?**

De werkzame stof in dit middel is meropenem.

Elke injectieflacon van 500 mg bevat 500 mg watervrij meropenem als meropenemtrihydraat.

Elke injectieflacon van 1 g bevat 1 g watervrije meropenem als meropenemtrihydraat.

De andere stof in dit middel is watervrij natriumcarbonaat.

### **Hoe ziet Meropenem BRADEX eruit en hoeveel zit er in de verpakking?**

Meropenem BRADEX 500 mg & 1 g is een wit tot lichtgeel poeder voor oplossing voor injectie of infusie in een glazen injectieflacon. De verpakking bevat 10 of 50 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:**

BRADEX S.A.,

27 Asklipiou street,

145 68 Kryoneri,

Griekenland

**T:** +30 2106221801, +30 2106220323,

**F:** +30 2106221802

### **Fabrikant:**

DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens - Lamia

145 68 Krioneri, Attiki

Griekenland

### **Inlichtingen en correspondentie:**

Eureco Pharma BV

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

**In het register ingeschreven onder**

Meropenem Bradex 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 119962

Meropenem Bradex 1g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 119963

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland:	Meropenem BRADEX 500mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Meropenem BRADEX 1g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Luxemburg:	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
België:	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Frankrijk:	Meropenem BRADEX 500mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem BRADEX 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Denemarken:	Meropenem Bradex
Hongarije:	Meropenem BRADEX 500mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Meropenem BRADEX 1g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Noorwegen:	Meropenem Bradex
Zweden:	Meropenem Bradex 500mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Meropenem Bradex 1g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Tsjechische Republiek	Meropenem Bradex

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**

### **Advies / medische voorlichting**

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

Soms reageert een ontsteking 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 ontsteking veroorzaken resistent (ongevoelig) zijn voor het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat zij kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermeerderen ondanks het gebruik van 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. Rekening houden met het volgende advies zal helpen 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 voor 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 uw arts u heeft verteld dat te doen en gebruik het alleen maar om de ontsteking te behandelen waarvoor uw arts het heeft voorgeschreven.
3. Gebruik geen antibiotica die aan andere mensen zijn voorgeschreven, ook al hadden zij een soortgelijke ontsteking 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 recept van de arts, breng het overgebleven antibioticum dan naar de apotheek om het op de juiste wijze te laten vernietigen.

**Aanwijzingen voor het thuis toedienen van Meropenem BRADEX bij uzelf of aan iemand anders.** Sommige patiënten, ouders en verzorgers hebben geleerd hoe zij dit middel thuis moeten toedienen.

**Waarschuwing – Dien dit geneesmiddel alleen aan uzelf of iemand anders toe nadat een arts of verpleegkundige u heeft verteld hoe dit moet.**

### **Hoe moet het geneesmiddel bereid worden**

- Het geneesmiddel moet worden gemengd met een andere vloeistof (het verdunningsmiddel). Uw arts zal u vertellen hoeveel van het verdunningsmiddel u moet gebruiken.
- Gebruik het medicijn direct na het bereiden. Niet in de vriezer bewaren.
  1. Was uw handen en droog deze heel goed. Zorg voor een schoon werkgebied.
  2. Haal de Meropenem BRADEX fles (injectieflacon) uit de verpakking. Controleer de fles en de houdbaarheidsdatum. Controleer of de injectieflacon heel is en niet is beschadigd.
  3. Verwijder de gekleurde kap en maak de rubberen dop schoon met een alcoholdoekje. Laat de rubberen dop even drogen.
  4. Plaats een nieuwe steriele naald op een nieuwe steriele spuit, zonder de uiteinden aan te raken.
  5. Zuig de aanbevolen hoeveelheid steriel 'Water voor injecties' in de spuit op. De hoeveelheid vloeistof die u nodig hebt, staat in de onderstaande tabel:



Dosis van Meropenem BRADEX	Hoeveelheid 'Water voor injecties' benodigd voor verdunning
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Let op:** als u meer dan 1 gram Meropenem BRADEX moet toedienen, dan moet u meer dan 1 injectieflacon met Meropenem BRADEX gebruiken. U kunt één spuit gebruiken om de vloeistof uit de meerdere injectieflacons op te zuigen.

6. Duw de naald van de spuit door het midden van de rubberen dop en injecteer de aanbevolen hoeveelheid water voor injectie in de injectieflacon(s) met Meropenem BRADEX.
7. Haal de naald uit de injectieflacon en schud de injectieflacon goed gedurende ongeveer 5 seconden of tot al het poeder is opgelost. Reinig de rubberen dop nog een keer met een nieuw alcoholdoekje en laat de rubberen dop drogen.
8. Met de zuiger van de spuit volledig in de spuit gedrukt, prikt u de naald terug door de rubberen dop. Houd dan zowel de spuit als de injectieflacon goed vast en keer de injectieflacon ondersteboven.
9. Houd het uiteinde van de naald in de vloeistof, trek de zuiger terug en zuig alle vloeistof uit de injectieflacon in de spuit.
10. Haal de naald en de spuit uit de injectieflacon en gooi de lege injectieflacon op een veilige manier weg.
11. Houd de spuit rechtop, met de naald naar boven gericht. Tik zachtjes tegen de spuit zodat alle luchtbellen in de vloeistof naar boven in de spuit gaan.
12. Verwijder alle lucht in de spuit door de zuiger zachtjes verder aan te duwen totdat alle lucht is verdwenen.
13. Als u Meropenem BRADEX thuis gebruikt, gooi dan alle naalden en infusielijnen die u gebruikt heeft weg zoals het hoort.

Als uw arts besluit om uw behandeling te stoppen, gooi dan alles wat u niet gebruikt hebt van dit middel weg zoals uw arts of apotheker u dat verteld heeft..

### **De injectie toedienen**

U kunt dit geneesmiddel via een korte canule (holle buis) of venflon (soort infuusnaald) toedienen of via een poort of centrale lijn (infuus in groter ader).

### **Het toedienen van Meropenem BRADEX door een korte canule of venflon**

1. Haal de naald van de spuit en gooi deze voorzichtig weg in een daarvoor bestemde container.
2. Reinig het uiteinde van de korte canule of venflon met een alcoholdoekje en laat het even drogen. Maak het klepje op uw canule open en sluit de spuit erop aan.
3. Duw dan langzaam op de zuiger van de spuit om het antibioticum gelijkmatig over 5 minuten toe te dienen.
4. Als u klaar bent met de toediening van het antibioticum en de spuit is leeg, verwijder dan de spuit en gebruik een spoeling zoals door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen.
5. Sluit het klepje van uw canule en gooi de spuit zorgvuldig weg in de daarvoor bestemde container.

### **Het geven van Meropenem BRADEX via een poort of centrale lijn**

1. Verwijder het klepje op de poort of infusielijn, reinig het uiteinde van de infusielijn met een alcoholdoekje en laat het even drogen.
2. Sluit de spuit aan en duw de zuiger langzaam in de spuit om het antibioticum gelijkmatig over 5 minuten toe te dienen.
3. Als u klaar bent met de toediening van het antibioticum, verwijder dan de spuit en gebruik een spoeling zoals door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen.

4. Plaats een nieuwe, schone klep op uw centrale infusielijn en gooi de spuit zorgvuldig weg in de daarvoor bestemde container.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige voorschrijfinformatie.

## Dosering en wijze van toediening

### Dosering

De onderstaande tabellen geven algemene aanbevelingen voor de dosering.

Bij het bepalen van de toe te dienen meropenem en de duur van de behandeling moet rekening worden gehouden met het type en de ernst van de infectie dat moet worden behandeld en de klinische respons.

Een dosering van maximaal 2 g driemaal daags bij volwassenen en adolescenten en een dosering tot 40 mg / kg driemaal daags bij kinderen kan in het bijzonder geschikt zijn voor de behandeling van bepaalde soorten infecties, zoals infecties veroorzaakt door minder gevoelige bacteriesoorten (bijvoorbeeld *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.) of zeer ernstige infecties.

Aanvullende overwegingen voor de dosering zijn nodig bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie (zie verder hieronder).

### Volwassenen en adolescenten

Infectie	Dosering om de 8 uur
Ernstige pneumonie inclusief ziekenhuis- en ventilatie geassocieerde pneumonie.	500 mg of 1 g
Broncho-pulmonale infecties bij cystische fibrose	2 g
Gecompliceerde urineweginfecties	500 mg of 1 g
Gecompliceerde intra-abdominale infecties	500 mg of 1 g
Intra- en postpartum-infecties	500 mg of 1 g
Gecompliceerde infecties van huid en weke delen	500 mg of 1 g
Acute bacteriële meningitis	2 g
Behandeling van febrile neutropenische patiënten	1 g

Meropenem wordt gewoonlijk toegediend via intraveneuze infusie gedurende ongeveer 15 tot 30 minuten (zie rubrieken 6.2, 6.3 en 6.6).

Als alternatief kunnen doseringen tot 1 g worden toegediend als een intraveneuze bolusinjectie gedurende ongeveer 5 minuten. Er zijn beperkte veiligheidsgegevens beschikbaar ter ondersteuning van de toediening van een dosis van 2 g bij volwassenen als een intraveneuze bolusinjectie.

### Nierinsufficiëntie

Bij volwassenen en adolescenten met een creatinineklaring lager dan 51 ml/min moet de dosis worden aangepast volgens onderstaand schema. Er zijn beperkte gegevens ter ondersteuning van de toepassing van deze dosisaanpassingen voor een eenheidsdosis van 2 g.

Creatinineklaring (ml / min)	Dosering (gebaseerd op een "eenheids dosis" van 500 mg of 1 g of 2 g, zie bovenstaande tabel)	Frequentie
26-50	een eenheidsdosis	elke 12 uur
10-25	de helft van een eenheidsdosis	elke 12 uur
<10	de helft van een eenheidsdosis	elke 24 uur

Meropenem wordt geklaard door hemodialyse en hemofiltratie. De vereiste dosis moet worden toegediend na voltooiing van de hemodialysecyclus.

Er zijn geen vastgestelde doseringsaanbevelingen voor peritoneale dialysepatiënten.

#### Leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

### **Pediatrische patiënten**

#### Kinderen jonger dan 3 maanden

De veiligheid en werkzaamheid van meropenem bij kinderen jonger dan 3 maanden zijn niet vastgesteld en het optimale doseringsschema is niet vastgesteld. Beperkte farmacokinetische gegevens suggereren echter dat 20 mg / kg elke 8 uur een geschikt doseringsschema kan zijn (zie rubriek 5.2).

#### Kinderen van 3 maanden tot 11 jaar en tot 50 kg lichaamsgewicht

De aanbevolen doseringsschema's worden weergegeven in de onderstaande tabel:

<b>Infectie</b>	<b>Dosering om de 8 uur</b>
Ernstige pneumonie waaronder ziekenhuis- en ventilatiegerelateerde pneumonie	10 of 20 mg / kg
Broncho-pulmonaire infecties bij cystische fibrose	40 mg / kg
Gecompliceerde urineweginfecties	10 of 20 g / kg
Gecompliceerde intra-abdominale infecties	10 of 20 mg / kg
Gecompliceerde infecties van huid en weke delen	10 of 20 mg / kg
Acute bacteriële meningitis	40 mg / kg
Behandeling van febrile neutropenische patiënten	20 mg / kg

#### Kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg

De dosis voor volwassenen moet worden toegediend.

Er is geen ervaring bij kinderen met een nierinsufficiëntie.

#### Wijze van toediening

Meropenem wordt gewoonlijk toegediend via intraveneuze infusie gedurende ongeveer 15 tot 30 minuten (zie rubrieken 6.2, 6.3 en 6.6). Als alternatief kunnen meropenem doseringen tot 20 mg / kg worden gegeven als een intraveneuze bolus gedurende ongeveer 5 minuten. Er zijn beperkte veiligheidsgegevens beschikbaar ter ondersteuning van de toediening van een dosis van 40 mg / kg aan kinderen als een intraveneuze bolusinjectie.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel vóór toediening, zie rubriek 6.6.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve die vermeld zijn in rubriek 6.6.

### **Houdbaarheid**

4 jaar

Na reconstitutie:

### **Toediening via intraveneuze bolusinjectie**

Een oplossing voor een bolusinjectie wordt bereid door het product op te lossen in water voor injectie tot een eindconcentratie van 50 mg / ml. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van een bereide oplossing voor bolusinjectie is aangetoond gedurende 1 uur bij 25°C of 2°C - 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode voor opening/reconstitutie/verdunding het risico van microbiologische contaminatie uitsluit.

Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **Toediening via intraveneuze infusie**

Een oplossing voor infusie wordt bereid door het product op te lossen in 0,9% natrium chloride oplossing voor infusie of 5% dextrose-oplossing voor infusie tot een eindconcentratie van 1 tot 20 mg / ml. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van een bereide oplossing voor infusie met 0,9% natriumchloride oplossing of 5% dextrose-oplossing voor infusie is aangetoond gedurende 1 uur bij 25°C of 2°C - 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode voor opening/reconstitutie/verdunding het risico van microbiologische contaminatie uitsluit.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

Voor de bewaarcondities van het verdunde geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

#### ***Injectie***

Meropenem voor intraveneuze bolusinjectie moet gereconstitueerd worden met steriel water voor injectie.

#### ***Infusie***

Voor intraveneuze infusie kunnen meropenem-injectieflacons direct worden gereconstitueerd met 0,9% natriumchloride of 5% dextrose-oplossingen voor infusie.

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Voor de bereiding en toediening van de oplossing dienen standaard aseptische technieken te worden gebruikt.

De oplossing moet voor gebruik worden geschud.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.