

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Meropenem Venus Pharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Meropenem Venus Pharma 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Meropenem Venus Pharma 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
meropenem

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MEROPENEM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Meropenem bevat de werkzame stof meropenem en behoort tot een groep medicijnen die carbapenem-antibiotica wordt genoemd. Het werkt door bacteriën te doden die ernstige infecties kunnen veroorzaken.

Meropenem wordt gebruikt voor de behandeling van het volgende bij volwassenen en kinderen van 3 maanden en ouder:

- Infectie van de longen (longontsteking)
- Infecties van de longen en bronchiën (deel van de luchtwegen) bij patiënten met taaislijmziekte
- Gecompliceerde infecties van de urinewegen
- Gecompliceerde infecties in de buik
- Infecties die u tijdens of na de bevalling kunt oplopen
- Gecompliceerde infecties van de huid en weke delen
- Acute bacteriële infectie van de hersenen (meningitis)

Meropenem kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met neutropenie (te weinig witte bloedcellen in het bloed) en koorts die vermoedelijk het gevolg is van een bacteriële infectie.

Meropenem kan worden gebruikt voor de behandeling van een bacteriële infectie van het bloed die in verband kan worden gebracht met een van de hierboven genoemde soorten infecties.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u allergisch bent voor andere antibiotica zoals penicillines, cefalosporines of carbapenems, omdat u ook allergisch kunt zijn voor meropenem.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u gezondheidsproblemen heeft, zoals lever- of nierproblemen.
- u ernstige diarree heeft gehad na inname van andere antibiotica.

Leverproblemen

Als u gele verkleuring van uw huid en van het witte gedeelte van uw ogen, jeukende huid, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting opmerkt, vertel dit dan aan uw arts. Dit kan een teken zijn van leverproblemen, die uw arts moet controleren

U kunt een positieve testuitslag krijgen voor de Coombs-test die wijst op de aanwezigheid van antilichamen die de rode bloedcellen kunnen vernietigen. Uw arts zal dit met u bespreken.

U kunt tekenen en symptomen van ernstige huidreacties ontwikkelen (zie rubriek 4). Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige, zodat zij de symptomen kunnen behandelen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast meropenem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit moet omdat Meropenem invloed kan hebben op de manier waarop sommige medicijnen werken en omdat sommige medicijnen een effect kunnen hebben op Meropenem.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige in het bijzonder als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Probenecid (gebruikt om jicht te behandelen).
- Valproïnezuur/natriumvalproaat/valpromide (gebruikt voor de behandeling van epilepsie). Meropenem mag niet worden gebruikt omdat het de werking van natriumvalproaat kan verminderen.
- Oraal (via de mond in te nemen) antistollingsmiddel (gebruikt om bloedstolsels te behandelen of te voorkomen).

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 medicijn gebruikt. Het verdient de voorkeur om het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap te vermijden. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn moet gebruiken.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u borstvoeding geeft of als u van plan bent borstvoeding te geven voordat u dit medicijn krijgt. Kleine hoeveelheden van dit medicijn kunnen in de moedermelk terecht komen. Daarom zal uw arts beslissen of u dit medicijn mag gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Dit medicijn is in verband gebracht met hoofdpijn en tintelingen of prikken in de huid (paresthesie). Elk van deze bijwerkingen kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Dit medicijn kan onwillekeurige spierbewegingen veroorzaken, waardoor het lichaam van de persoon snel en ongecontroleerd kan schudden (convulsies). Dit gaat meestal samen met verlies van bewustzijn. Rijd niet en gebruik geen machines als u last krijgt van deze bijwerking.

Meropenem bevat natrium

Meropenem 500 mg:

Dit medicijn bevat 45,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke dosis van 500 mg. Dit komt overeen met 2,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Meropenem 1000 mg:

Dit medicijn bevat 90,2 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken- en tafelzout) in elke dosis van 1 g. Dit komt overeen met 4,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Meropenem 2000 mg:

Dit medicijn bevat 180,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke dosis van 2 g. Dit komt overeen met 9,0% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Als u een aandoening heeft waardoor u moet letten op uw natriuminname, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Gebruik bij volwassenen

- De dosis hangt af van het soort infectie dat u heeft, waar de infectie zich in het lichaam bevindt en hoe ernstig de infectie is. Uw arts zal bepalen welke dosis u nodig heeft.
- De dosis voor volwassenen ligt meestal tussen 500 mg (milligram) en 2 g (gram). Meestal krijgt u elke 8 uur een dosis. Het is echter mogelijk dat u minder vaak een dosis krijgt als uw nieren niet goed werken.

Gebruik bij kinderen en jongeren

• De dosis voor kinderen ouder dan 3 maanden en 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 voor elke kilogram (kg) die het kind weegt. Een dosis wordt meestal om de 8 uur toegediend. Kinderen die meer dan 50 kg wegen, krijgen een dosis voor volwassenen.

Hoe gebruikt u Meropenem?

- Dit medicijn wordt u toegediend als een injectie of een infuus in een grote ader.
- Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn normaal gesproken aan u toedienen.
- Sommige patiënten, ouders en verzorgers zijn echter getraind om dit medicijn thuis toe te dienen. Instructies hiervoor vindt u in deze bijsluiters (in de rubriek 'Instructies voor het thuis toedienen van Meropenem aan uzelf of iemand anders'). Gebruik Meropenem altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem contact op met uw arts als u het niet zeker weet.
- Uw injectie mag niet worden gemengd met of toegevoegd aan oplossingen die andere medicijnen bevatten.
- De injectie kan ongeveer 5 minuten of tussen de 15 en 30 minuten duren. Uw arts zal u vertellen hoe u dit medicijn moet toedienen.
- Normaal gesproken krijgt u uw injecties elke dag op hetzelfde tijdstip.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een injectie mist, moet u die zo snel mogelijk krijgen. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende injectie, slaat u 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 medicijn

Stop pas met dit medicijn als uw arts u dat heeft verteld.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Als u een van deze tekenen en symptomen heeft, **vertel het dan meteen aan uw arts of verpleegkundige**. Misschien heeft u dringend medische behandeling nodig. U kunt plotseling last krijgen van:

- Ernstige uitslag, jeuk of netelroos (jeukende roze bultjes) op de huid.
- Zwellings van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.
- Ernstige huidreacties, waaronder

- Ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag en veranderingen in de bloedonderzoeken die de werking van de lever controleren (verhoogde leverenzymen) en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren. Dit kunnen tekenen zijn van een overgevoeligheidsaandoening van meerdere organen die bekend staat als het DRESS-syndroom.
- Ernstige rode schilferige uitslag, huidbultjes die pus bevatten, blaren of vervellen van de huid, die samen kunnen gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen.
- Ernstige huiduitslag die kan verschijnen als rode ronde vlekken vaak samen met daarin gelegen blaren op de romp, vervellen van de huid, zweren van mond, keel, neus, genitaliën en ogen en kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom) of een ernstigere vorm (toxische epidermale necrolyse).

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Buikpijn.
- Zich ziek voelen (misselijkheid).
- Ziek zijn (overgeven).
- Diarree.
- Hoofdpijn.
- Huiduitslag, jeukende huid.
- Pijn en ontsteking.
- Verhoogd aantal bloedplaatjes in uw bloed (blijkt uit een bloedonderzoek).
- Veranderingen in bloedonderzoeken, waaronder onderzoeken die aantonen hoe goed uw lever werkt.

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

- Veranderingen in uw bloed. Zoals een verlaagd aantal bloedplaatjes (waardoor u gemakkelijker blauwe plekken krijgt), een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen, een verlaagd aantal andere witte bloedcellen en verhoogde hoeveelheden van een stof die 'bilirubine' wordt genoemd. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig uw bloed onderzoekt.
- Veranderingen in bloedonderzoeken, waaronder onderzoeken die aantonen hoe goed uw nieren werken.
- Een tintelend gevoel (pinnen en naalden).
- Infecties van de mond of de vagina die worden veroorzaakt door een schimmel (spruw).
- Ontsteking van de darm met diarree.
- Pijnlijke aderen op de plaats waar dit medicijn is geïnjecteerd.
- Andere veranderingen in uw bloed. De symptomen zijn onder andere vaak last hebben van infecties, hoge temperatuur en keelpijn.
- Beschadiging van rode bloedcellen

De tekenen zijn onder andere:

- Buiten adem zijn terwijl u het niet verwacht.
- Rode of bruine urine.
- Verlaagd kaliumgehalte in uw bloed (wat zwakte, spierkrampen, tintelingen en hartritme stoornissen kan veroorzaken).
- Leverproblemen. Gele verkleuring van de huid en van het witte gedeelte van de ogen, jeukende huid, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting. Als u deze verschijnselen of klachten opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Het is mogelijk dat uw arts regelmatig uw bloed onderzoekt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Epileptische aanvallen (convulsies).
- In de war zijn en niet weten hoe laat het is, waar u bent of mensen niet meer goed herkennen (delirium).

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket 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 bereiding: de bereide oplossingen voor intraveneuze injectie (injectie in een ader) moeten onmiddellijk worden gebruikt. De periode tussen het begin van de bereiding en het einde van de intraveneuze injectie mag niet langer zijn dan:

- 3 uur, als het medicijn is bewaard bij een temperatuur tot 25°C;
- 12 uur, als het medicijn is bewaard onder gekoelde omstandigheden (2-8°C).

Infusie

Na bereiding: De bereide oplossingen voor intraveneuze infusie (infuus in een ader) moet onmiddellijk worden gebruikt. De periode tussen het begin van bereiding en het einde van intraveneuze infusie mag niet langer zijn dan:

- 3 uur, als het medicijn is bewaard bij een temperatuur tot 25°C en als het medicijn is opgelost in natriumchloride;
- 24 uur, als het medicijn is bewaard onder gekoelde omstandigheden (2-8 °C) en als het medicijn is opgelost in natriumchloride;
- Als het medicijn is opgelost in glucose moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode voor het openen/bereiden/verdunnen het risico van besmetting met ziekteverwekkers uitsluit.

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

De bereide oplossing niet invriezen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is meropenetrihydraat, overeenkomend met 500 mg watervrij meropenem.

De werkzame stof in dit medicijn is meropenetrihydraat, overeenkomend met 1000 mg watervrij meropenem.

De werkzame stof in dit medicijn is meropenetrihydraat, overeenkomend met 2000 mg watervrij meropenem.

De andere stof in dit medicijn is watervrij natriumcarbonaat E500 (I).

Hoe ziet Meropenem eruit en wat zit er in een verpakking?

Meropenem is een wit tot lichtgeel kristallijn poeder voor oplossing voor injectie of infusie in een injectieflacon.

Het product is na reconstitutie een heldere oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon en 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Venus Pharma GmbH
Am-Bahnhof 1-3
59368 Werne
Duitsland

Fabrikant

Venus Pharma GmbH
Am-Bahnhof 1-3
59368 Werne
Duitsland

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,
Hongarije

In het register ingeschreven onder

Meropenem Venus Pharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 126294

Meropenem Venus Pharma 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 126296
Meropenem Venus Pharma 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 126299

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	: Meropenem Venus Pharma
Duitsland	: Meropenem Venus Pharma
Italië	: Meropenem Venus
Spanje	: Meropenem Venus Pharma
Frankrijk	: Meropenem Venus Pharma
België	: Meropenem Venus Pharma
Kroatië	: Meropenem Ligula Pharma
Roemenië	: Meropenem Antibiotice
Slovenië	: Meropenem Pontus

Advies/medisch onderwijs

Antibiotica worden gebruikt om infecties te behandelen die door bacteriën worden veroorzaakt. Ze hebben geen effect tegen infecties die door virussen worden veroorzaakt.

Soms reageert een infectie door bacteriën niet op een antibioticakuur. Een van de meest voorkomende redenen hiervoor is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt toegediend. Dit betekent dat zij kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om vele redenen resistent worden tegen antibiotica. Door antibiotica zorgvuldig te gebruiken, kunt u de kans verkleinen dat bacteriën resistent worden tegen antibiotica.

Wanneer uw arts een antibioticakuur voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Als u zich houdt aan de volgende adviezen, kunt u voorkomen dat resistente bacteriën ontstaan, waardoor het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is heel belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosis, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket en als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.
2. U mag alleen een antibioticum nemen dat speciaal voor u is voorgeschreven en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica nemen die aan andere mensen zijn voorgeschreven, zelfs niet als zij een soortgelijke infectie hadden als u.
4. U mag antibiotica die aan u zijn voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als u antibiotica overhoudt nadat u de kuur volgens de instructies van uw arts hebt ingenomen, moet u het restant naar een apotheek brengen om het op de juiste manier te laten verwijderen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

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

Sommige patiënten, ouders en verzorgers zijn opgeleid om Meropenem thuis te geven.

Waarschuwing - U mag dit medicijn alleen aan uzelf of aan iemand anders thuis toedienen nadat een arts of verpleegkundige u heeft opgeleid.

Hoe bereidt u dit medicijn?

- Het medicijn moet worden gemengd met een andere vloeistof (het verdunningsmiddel). Uw arts zal u vertellen hoeveel van de verdunner u moet gebruiken.
- Gebruik het medicijn direct nadat u het heeft bereid. Vries het niet in.

1. Was uw handen en droog ze zeer goed af. Maak een schone werkruimte klaar.
2. Haal het flesje Meropenem (injectieflacon) uit de verpakking. Controleer de injectieflacon en de uiterste houdbaarheidsdatum. Controleer of de injectieflacon heel is en niet beschadigd is.
3. Verwijder de gekleurde dop en reinig de grijze rubberen stop met een alcoholdoekje. Laat de rubberen stop drogen.
4. Sluit een nieuwe steriele naald aan op een nieuwe steriele injectiespuit, zonder de uiteinden aan te raken.
5. Zuig de aanbevolen hoeveelheid steriel "Water voor injecties" in de spuit. De hoeveelheid vloeistof die u nodig heeft, staat in de tabel hieronder:

Dosis Meropenem	Hoeveelheid "Water voor Injecties" nodig 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 uw voorgeschreven dosis Meropenem meer dan 1 g is, mag u meer dan 1 injectieflacon Meropenem 500 mg of 1 g gebruiken of één injectieflacon van 2 g. U kunt dan de vloeistof in de injectieflacons in één spuit opzuigen.

6. Steek de naald van de spuit door het midden van de grijze rubberen stop en spuit de aanbevolen hoeveelheid Water voor Injecties in de injectieflacon of injectieflacons met Meropenem.
7. Haal de naald uit de injectieflacon en schud de injectieflacon goed gedurende ongeveer 5 seconden, of totdat al het poeder is opgelost. Reinig de grijze rubberen stop nogmaals met een nieuw alcoholdoekje en laat de rubberen stop drogen.

8. Met de zuiger van de spuit volledig in de spuit geduwd, steekt u de naald terug door de grijze rubberen stop. Vervolgens moet u zowel de spuit als de injectieflacon vasthouden en de injectieflacon ondersteboven keren.

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. Verwijder de naald en de spuit uit de injectieflacon en gooi de lege injectieflacon op een veilige plaats weg.

11. Houd de spuit rechtop, met de naald naar boven gericht. Tik op de spuit zodat eventuele luchtbellen in de vloeistof naar de bovenkant van de spuit stijgen.

12. Verwijder eventuele lucht uit de spuit door zachtjes op de zuiger te duwen totdat alle lucht is verdwenen.

13. Als u Meropenem thuis gebruikt, gooi dan alle naalden en infuuslijnen die u heeft gebruikt op een geschikte manier weg. Als uw arts besluit om uw behandeling te stoppen, gooi dan alle ongebruikte Meropenem op een geschikte manier weg.

Het geven van de injectie

U kunt dit medicijn toedienen via een korte canule of venflon, of via een poort of centrale lijn.

Meropenem toedienen via een korte canule of venflon

1. Verwijder de naald uit de spuit en gooi de naald voorzichtig weg in een daarvoor geschikte afvalbak.
2. Veeg het uiteinde van de korte canule of venflon af met een alcoholdoekje en laat het drogen. Open de dop van uw canule en sluit de spuit aan.
3. Duw de zuiger van de spuit langzaam in om het antibioticum gedurende ongeveer 5 minuten gestaag toe te dienen.
4. Zodra u klaar bent met het toedienen van het antibioticum en de spuit leeg is, verwijdert u de spuit en gebruikt u een spoeling zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige.
5. Sluit het dopje van uw canule en gooi de spuit voorzichtig weg in een daarvoor geschikte prullenbak.

Meropenem toedienen via een poort of centrale lijn

1. Verwijder de dop van de poort of infusielijn, maak het uiteinde van de leiding schoon met een alcoholdoekje en laat het drogen.
2. Sluit de spuit aan en druk langzaam op de zuiger van de spuit om het antibioticum gedurende ongeveer 5 minuten gestaag toe te dienen.
3. Zodra u klaar bent met het toedienen van het antibioticum, verwijdert u de spuit en gebruikt u een spoeling zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige.

4. Plaats een nieuwe schone dop op uw centrale lijn en gooi de spuit voorzichtig weg in een daarvoor geschikte afvalbak.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Voor de volledige voorschrijfinformatie wordt verwezen naar de SmPC.

Dosering en wijze van toediening

Posologie

De onderstaande tabellen geven algemene aanbevelingen voor dosering.

Bij de dosis van meropenem die wordt toegediend en de duur van de behandeling moet rekening worden gehouden met het type infectie dat moet worden behandeld, inclusief de ernst ervan, en de klinische respons.

Een dosis tot 2 g driemaal daags bij volwassenen en adolescenten en een dosis tot 40 mg/kg driemaal daags bij kinderen kan bijzonder aangewezen zijn bij de behandeling van bepaalde soorten infecties, zoals infecties te wijten aan minder vatbare bacteriesoorten (bv. *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*), of zeer ernstige infecties.

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

Informatie over de wijze van toediening van meropenem in relatie tot de dosering dient in overweging te worden genomen, in het bijzonder bij gebruik van een dosis van 2 g bij volwassenen/adolescenten of een dosis van 40 mg/kg bij kinderen (zie 'Wijze van toediening').

Volwassenen en adolescenten

Infectie	De dosis moet om de 8 uur worden toegediend
Ernstige longontsteking, inclusief ziekenhuis- en beademingsgeassocieerde longontsteking.	500 mg of 1 g
Broncho-pulmonale infecties bij cystische fibrose	2 g
Gecompliceerde infecties van de urinewegen	500 mg of 1 g
Gecompliceerde intra-abdominale infecties	500 mg of 1 g
Intra- en postpartale infecties	500 mg of 1 g
Gecompliceerde huid- en wekdeleninfecties	500 mg of 1 g
Acute bacteriële meningitis	2 g
Behandeling van patiënten met febriele neutropenie	1 g

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 doses tot 1 g worden toegediend als 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 intraveneuze bolusinjectie.

Nierinsufficiëntie

De dosis voor volwassenen en adolescenten moet worden aangepast wanneer de creatinineklaring minder dan 51 ml/min bedraagt, zoals hieronder aangegeven. Er zijn beperkte gegevens ter ondersteuning van de toediening van deze dosisaanpassingen voor een eenheidsdosis van 2 g.

Creatinineklaring (ml/min)	Dosis (gebaseerd op een "eenheidsdosis" 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 dosisaanbevelingen voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan.

Leverinsufficiëntie

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

Dosis bij oudere patiënten

Er is geen dosisaanpassing nodig voor ouderen met een normale nierfunctie of creatinineklaring boven 50 ml/min.

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 nog niet geïdentificeerd. Beperkte farmacokinetische gegevens suggereren echter dat 20 mg/kg om de 8 uur een geschikt regime zou kunnen zijn (zie rubriek 5.2).

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

De aanbevolen doseringsschema's staan in de tabel hieronder:

Infectie	De dosis moet om de 8 uur worden toegediend
Ernstige longontsteking, waaronder ziekenhuis- en beademingsgeassocieerde longontsteking	10 of 20 mg/kg
Broncho-pulmonale infecties bij cystische fibrose	40 mg/kg
Gecompliceerde infecties van de urinewegen	10 of 20 mg/kg
Gecompliceerde intra-abdominale infecties	10 of 20 mg/kg
Gecompliceerde huid- en wekedeleninfecties	10 of 20 mg/kg
Acute bacteriële meningitis	40 mg/kg
Behandeling van patiënten met febrile neutropenie	20 mg/kg

Kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg

De dosis voor volwassenen moet worden toegediend.

Er is geen ervaring met kinderen met 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-doses tot 20 mg/kg worden gegeven als intraveneuze bolus gedurende ongeveer 5 minuten. Er zijn beperkte veiligheidsgegevens beschikbaar ter ondersteuning van de toediening van een dosis van 40 mg/kg bij kinderen als een intraveneuze bolusinjectie.

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

Onverenigbaarheden

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

Houdbaarheid

2 jaar

Na reconstitutie:

Intraveneuze bolus injectie toediening

Een oplossing voor bolusinjectie wordt bereid door het geneesmiddel op te lossen in water voor injectie tot een eindconcentratie van 50 mg/ml. De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van een bereide oplossing voor bolusinjectie is aangetoond gedurende 3 uur bij maximaal 25 °C of gedurende 12 uur in gekoelde omstandigheden (2-8 °C).

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode voor het openen/reconstitueren/verdunnen het risico van microbiologische besmetting uitsluit.

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

Toediening intraveneuze infusie

Een oplossing voor infusie wordt bereid door het geneesmiddel op te lossen in hetzij een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie, hetzij een 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie tot een eindconcentratie van 1 tot 20 mg/ml. De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik voor een bereide oplossing voor infusie met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing is aangetoond gedurende 3 uur bij maximaal 25°C of 24 uur onder gekoelde omstandigheden (2-8°C).

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode voor het openen/reconstitueren/verdunnen het risico van microbiologische besmetting uitsluit.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden bij gebruik de

verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gereconstitueerde oplossing van meropenem in 50 mg/ml (5%) glucose (dextrose) oplossing dient onmiddellijk te worden gebruikt.

De gevormde oplossingen mogen niet worden ingevroren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor opslag

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

De gereconstitueerde oplossing niet invriezen.

Voor bewaarcondities na reconstitutie van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het weggooien en andere handelingen

Injectie

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

Infusie

Voor intraveneuze infusie kunnen meropenem injectieflacons direct worden aangemaakt met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie.

Elke injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

OPMERKING: De injectieflacon moet op kamertemperatuur worden gebracht alvorens te broeden.

Standaard aseptische technieken dienen te worden gebruikt voor de bereiding en toediening van de oplossing.

De oplossing dient voor gebruik te worden geschud.

Ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Oplossingen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring en alleen oplossingen die vrij zijn van deeltjes mogen worden gebruikt.