

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Meropenem AptaPharma 2000 mg poeder voor oplossing voor 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.
- 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 AptaPharma 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 AptaPharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Meropenem AptaPharma bevat de werkzame stof meropenem. Deze hoort bij een groep medicijnen die carbapenem antibiotica worden genoemd. Het werkt door bacteriën te doden, die ernstige infecties kunnen veroorzaken.

Meropenem AptaPharma wordt gebruikt om het volgende te behandelen bij volwassenen en kinderen van 3 maanden en ouder:

- Infectie die de longen aantast (longontsteking).
- Infecties van de longen en een deel van de luchtwegen (bronchiën) bij patiënten die taaislijmziekte hebben.
- Uitgebreide infecties van de urinewegen.
- Uitgebreide infecties in de buik.
- Infecties die u tijdens of na de bevalling kunt oplopen.
- Uitgebreide infecties van huid en weke delen.
- Bacteriële ontsteking van het vlies rond de hersenen (meningitis).

Dit medicijn kan worden gebruikt om patiënten met te weinig witte bloedcellen te behandelen. Deze patiënten hebben koorts die misschien is ontstaan door een bacteriële infectie.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infectie van het bloed. Deze infectie kan samen gaan met een type infectie dat hierboven is vermeld.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen vindt u in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U bent allergisch voor andere medicijnen die bacteriën doden (antibiotica) zoals penicillines, cefalosporines of carbapenems, omdat u dan 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.
- Als u ernstige diarree heeft gehad nadat u andere antibiotica heeft gebruikt.

U kunt een positieve test (Coombs-test) ontwikkelen die wijst op de aanwezigheid van stoffen (antilichamen) die rode bloedcellen kunnen vernietigen. Uw arts zal dit met u bespreken.

U kunt tekenen en klachten van ernstige huidreacties krijgen (zie rubriek 4). Gebeurt dit? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige zodat zij de klachten kunnen behandelen.

Weet u niet zeker of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is? Praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

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.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 maanden. De veiligheid en werkzaamheid van meropenem bij kinderen jonger dan 3 maanden niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Meropenem AptaPharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit komt omdat Meropenem AptaPharma de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden en sommige medicijnen kunnen een effect hebben op Meropenem AptaPharma.

Vertel het uw arts of verpleegkundige vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Probenecide (wordt gebruikt om jicht te behandelen).
- Valproïnezuur/natriumvalproaat/valpromide (wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie). Meropenem AptaPharma mag niet worden gebruikt omdat het er voor kan zorgen dat natriumvalproaat minder goed werkt.
- Antistollingsmiddelen die u inneemt via de mond (gebruikt om bloedstolsels te behandelen of om te zorgen dat er geen bloedstolsels ontstaan).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 is beter om meropenem niet te gebruiken als u zwanger bent. Uw arts zal beslissen of u meropenem mag gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen nadat u dit medicijn heeft gebruikt. Maar meropenem is in verband gebracht met hoofdpijn en tintelingen of prikkende huid (paresthesie); elk van deze klachten kan er voor zorgen dat u minder goed kunt autorijden

en minder goed machines kunt bedienen. Het kan ook onwillekeurige spierbewegingen veroorzaken, waardoor het lichaam van de persoon snel en ongecontroleerd schudt (convulsies). Dit gaat meestal samen met bewustzijnsverlies. Krijgt u last van deze bijwerking? Rijd niet en gebruik geen machines.

Meropenem AptaPharma bevat natrium

Dit medicijn bevat 180 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke flacon. Dit komt overeen met 9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Bent u geadviseerd om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen? Praat dan met uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt bereid en aan u gegeven door een arts of een andere zorgverlener. Uw arts beslist hoeveel van Meropenem AptaPharma u nodig heeft.

Gebruik door volwassenen

- De dosis hangt af van het type infectie die u heeft, waar de infectie zich in het lichaam bevindt en hoe ernstig de infectie is. Uw arts beslist welke dosis u nodig hebt.
- De dosis voor volwassenen ligt meestal tussen 500 mg en 2000 mg. Meestal krijgt u elke 8 uur een dosis. Werken uw nieren minder goed? Dan kunt u minder vaak een dosis krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- 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 AptaPharma voor elke kilogram (kg) die het kind weegt. Meestal wordt elke 8 uur een dosis gegeven. Kinderen die meer dan 50 kg wegen, krijgen een dosis voor volwassenen.

Er kunnen andere sterktes van Meropenem AptaPharma/andere medicijnen die meropenem bevatten op de markt zijn die geschikter zijn voor dosering bij kinderen onder de 50 kg en volwassenen met nieren die slecht werken.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Meropenem AptaPharma zal aan u worden toegediend als infuus in een groot bloedvat.
- Uw arts of verpleegkundige dient Meropenem AptaPharma aan u toe.
- Uw infuus mag niet worden gemengd met of toegevoegd aan oplossingen die andere medicijnen bevatten.
- Het infuus kan ongeveer 15 en 30 minuten duren.
- Normaal gesproken moet u uw infuus elke dag op dezelfde tijden krijgen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Denkt u dat u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis hebt gekregen? Praat dan meteen met een verpleegkundige of een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een infuus mist, moet het u zo snel mogelijk worden toegediend. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende infuus, moet het gemiste infuus worden overgeslagen. Een dubbele dosis (twee infusen tegelijk) mag niet worden gebruikt om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met Meropenem AptaPharma totdat uw arts dit beslist.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige allergische reacties

Heeft u 1 van deze klachten? **Vertel dit dan meteen aan uw arts of verpleegkundige.** Het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig hebt. De tekenen en klachten kunnen bestaan uit een plotseling optreden van:

- Ernstige uitslag, jeuk of netelroos op de huid.
- Zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden.
- Ernstige huidreacties, waaronder
 - o Ernstige overgevoelighedsreacties met koorts, huiduitslag en veranderingen in de bloedtesten die de werking van de lever controleren (verhoogde niveaus van leverenzymen) en een toename van een type witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren. Dit kunnen klachten zijn die horen bij een multi-orgaan gevoeligheidsstoornis die bekend staat als het DRESS-syndroom.
 - o Ernstige rode schilferige huiduitslag, huidbultjes die pus bevatten, blaren of afschilferen van de huid, met hoge koorts en gewrichtspijn.
 - o Ernstige huiduitslag die kan verschijnen als roodachtige cirkelvormige plekken vaak met centrale blaren op de romp, huidschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen en kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson syndroom) of een ernstigere vorm (toxische epidermale necrolyse).

Plotselinge pijn op de borst. Dit kan komen door een mogelijk erge allergische reactie dat het Kounis-syndroom heet. Deze bijwerking is opgemerkt bij andere medicijnen van hetzelfde soort. Neem in dat geval meteen contact op met een arts of verpleegkundige.

Schade aan rode bloedcellen (hemolytische anemie) (**frequentie soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers))

De klachten zijn onder andere:

- Buiten adem zijn wanneer u het niet verwacht.
- Rode of bruine plas (urine).

Als u een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt, **ga dan meteen naar een arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Buikpijn (maagpijn).
- Misselijk zijn.
- Overgeven.
- Diarree.
- Hoofdpijn.
- Huiduitslag, jeukende huid.
- Pijn en ontstekingen.
- Verhoogd aantal bloedplaatjes in uw bloed (aangetoond in een bloedtest).
- Veranderingen in bloedtesten, waaronder testen die laten zien hoe goed uw lever werkt.

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

- Veranderingen in uw bloed. Deze veranderingen kunnen zijn: minder bloedplaatjes bloedplaatjes (waardoor u gemakkelijker blauwe plekken krijgt), verhoogde aantallen van sommige witte

bloedcellen, verlaagde aantallen van andere witte bloedcellen en verhoogde hoeveelheden van een stof die 'bilirubine' wordt genoemd. De symptomen kunnen zijn: frequente infecties, hoge temperatuur en keelpijn. Uw arts kan van tijd tot tijd bloedtesten doen.

- Veranderingen in bloedtesten, waaronder testen die laten zien 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.
- Pijn op de plek van de injectie, roodheid van de huid en ontsteking (tromboflebitis).
- Verlaagd kaliumgehalte in uw bloed (wat zwakte, spierkrampen, tintelingen en hartritmestoornissen 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.

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

- Epileptische aanvallen (convulsies).
- Plotseling niet meer weten waar u bent en in de war zijn (delier)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, 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, kunt u ons helpen 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 het etiket van de flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.

Infusie

Na het bereiden: De bereide oplossingen voor toediening in een bloedvat (intraveneuze infusie) moeten onmiddellijk gebruikt worden.

Het tijdsinterval tussen het begin van bereiding en het einde van intraveneuze infusie mag niet langer zijn dan:

- 3 uur als het medicijn wordt bewaard onder de 25 °C wanneer meropenem is opgelost in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor infusie;
- 24 uur als het medicijn wordt bewaard in de koelkast (2-8 °C) wanneer meropenem is opgelost in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor infusie.
- Wanneer meropenem is opgelost in 50 mg/ml (5 %) glucose (dextrose) oplossing voor infusie moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch oogpunt (bijvoorbeeld de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methode van openen/bereiden het risico op microbiologische besmetting uitsluit.

Wordt het medicijn niet direct gebruikt? Dan zijn de opslagtijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De bereide oplossing niet invriezen.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes en verkleuring opmerkt. Alleen heldere, kleurloze tot gele oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

Spoel dit medicijn 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 meropenem.
Elke flacon bevat meropenemtrihydraat overeenkomend met 2000 mg meropenem.
- De andere stof in dit medicijn is natriumcarbonaat.

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

Meropenem AptaPharma is een wit tot lichtgeel kristallijn poeder voor oplossing voor infusie in flacon. Na bereiding is het product een heldere kleurloze tot gele oplossing.

Meropenem AptaPharma 2000 mg is verpakt in een 50 ml Type-I, heldere, kleurloze glazen flacon met broombutylrubberen stop en groene flip-off dop (gemaakt van polypropyleen en aluminium).

Het medicijn wordt geleverd in verpakkingen van 6 flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenië

Fabrikant

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italië

In het register ingeschreven onder:

Meropenem AptaPharma 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie – RVG 133268

Dit medicijn is toegelaten in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

AT:	Meropenem AptaPharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
BG:	Меропенем АптаФарма, 2000mg прах за инфузионен разтвор
CY, MT:	Meropenem AptaPharma 2000 mg powder for solution for infusion
CZ, DK, FI, PL, NO, SE:	Meropenem AptaPharma
HU:	Meropenem AptaPharma 2000 mg por oldatos infúzióhoz
HR:	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju
NL:	Meropenem AptaPharma 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie
RO:	Meropenem AptaPharma 2000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
SK:	Meropeném AptaPharma 2000 mg prášok na infúzny roztok

SI: Meropenem AptaPharma 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt om infecties door bacteriën te behandelen. Ze werken niet tegen infecties veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticakuur. Een van de meest voorkomende redenen hiervoor is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken ongevoelig (resistent) zijn tegen het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat ze ondanks het antibioticum kunnen overleven en zich zelfs vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om verschillende redenen resistent worden tegen antibiotica. Als u antibiotica zorgvuldig gebruikt, verkleint uw kans dat bacteriën er resistent tegen worden.

Als u arts u een antibioticakuur voorschrijft, is die alleen bedoeld om de ziekte die u nu heeft te behandelen. Volg de onderstaande adviezen op. Zo voorkomt u dat er resistente bacteriën ontstaan die het antibioticum kunnen laten stoppen met werken.

1. Het is heel belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosis, op de juiste tijdstippen en tijdens het juiste aantal dagen gebruikt. Lees de gebruiksaanwijzing op het etiket. Begrijpt u iets niet? Vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.
2. U mag een antibioticum alleen gebruiken als het 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 gebruiken die aan andere mensen zijn voorgeschreven, zelfs niet als zij een infectie hadden die lijkt op de infectie die u zelf heeft.
4. U mag antibiotica die aan u zijn voorgeschreven niet aan andere mensen geven.
5. Als u antibiotica over hebt nadat u de kuur volgens voorschrift van uw arts hebt gebruikt, moet u het restant naar een apotheek brengen om het op de juiste manier weg te gooien.

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

Voor volledige informatie over dosering, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen enz. wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken.

Infusbereiding

Meropenem AptaPharma 2000 mg is **uitsluitend bestemd voor intraveneuze infusie**.

Voor intraveneuze infusie kan meropenem flacon direct worden aangemaakt door het medicijn op te lossen in:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor infusie of
 - 50 mg/ml (5 %) glucose (dextrose) oplossing voor infusie
- tot een eindconcentratie van 1 tot 20 mg/ml.

Bij het bereiden en toedienen van de oplossing dienen standaard aseptische technieken te worden gebruikt.

De oplossing moet voor gebruik worden geschud. De oplossingen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Alleen heldere, kleurloze tot gele oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor bewaarcondities na reconstitutie van het medicijn, zie rubriek 5.