

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Meropenem Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Meropenem

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Meropenem Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Hikma beachten?
3. Wie ist Meropenem Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meropenem Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Meropenem Hikma und wofür wird es angewendet?

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

Meropenem Hikma wird zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten eingesetzt:

- Lungenentzündung (Pneumonie),
- Infektion der Lunge und der Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose,
- komplizierte Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege,
- komplizierte Infektionen im Bauch,
- Infektionen, die man während oder nach der Geburt bekommen kann,
- komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile,
- akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis).

Meropenem Hikma kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten (Patienten mit einer niedrigen Zahl an weißen Blutkörperchen, genannt neutrophile Granulozyten) mit Fieber angewendet werden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion ausgelöst wurde.

Meropenem Hikma kann zur Behandlung einer bakteriellen Infektion des Blutes angewendet werden, die möglicherweise mit einer der oben genannten Infektionen in Zusammenhang steht.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem Hikma beachten?**

### **Meropenem Hikma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind. Sie sind dann möglicherweise auch allergisch gegen Meropenem.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Meropenem Hikma anwenden:

- wenn Sie gesundheitliche Probleme, wie Leber- oder Nierenbeschwerden, haben.
- wenn Sie nach der Einnahme anderer Antibiotika schweren Durchfall (Diarrhö) hatten.

Unter Behandlung mit Meropenem kann bei Ihnen ein Test (Coombs-Test) positiv werden, der das Vorhandensein von Antikörpern nachweist, die rote Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Bei Ihnen können Anzeichen und Symptome von schweren Hautreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, damit diese die Symptome behandeln können.

#### **Leberprobleme**

Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbten Urin oder hellen Stuhlgang bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für Leberprobleme sein, was Ihr Arzt überprüfen muss.

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

### **Anwendung von Meropenem Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist notwendig, da Meropenem Hikma die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meropenem Hikma haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)

- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem Hikma sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzen kann.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist besser, während der Schwangerschaft auf die Anwendung von Meropenem zu verzichten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob bei Ihnen Meropenem angewendet werden soll.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem mitteilen, ob Sie stillen oder ob Sie vorhaben zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird daher darüber entscheiden, ob Sie Meropenem Hikma während der Stillzeit anwenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Meropenem wurde über Kopfschmerzen, Kribbeln oder Prickeln der Haut (Ameisenlaufen) berichtet sowie über unwillkürliche Muskelbewegungen, die zu schnellen und unkontrollierbaren Körperzuckungen führen (Krämpfe), die üblicherweise mit Bewusstlosigkeit einhergehen. Dies alles kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn eine oder mehrere der genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

### **Meropenem Hikma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält etwa 180 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 9,0 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **3. Wie ist Meropenem Hikma anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene

- Die Dosierung ist abhängig von der Art Ihrer Infektion, dem betroffenen Körperteil und dem Schweregrad der Infektion. Ihr Arzt wird die für Sie notwendige Dosierung festlegen.
- Die Dosierung für Erwachsene beträgt üblicherweise zwischen 500 mg (Milligramm) und 2 g (Gramm). Sie erhalten diese Dosis üblicherweise alle 8 Stunden. Möglicherweise erhalten Sie eine Dosis weniger häufig, wenn Ihre Nieren nicht gut arbeiten.

### Kinder und Jugendliche

- Die Dosierung für Kinder über 3 Monate und bis zu einem Alter von 12 Jahren wird anhand des Alters und Gewichtes des Kindes ermittelt. Üblicherweise beträgt die Dosis zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem Hikma für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenenendosierung.

### Wie ist Meropenem Hikma anzuwenden

- Meropenem Hikma wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise verabreicht Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Meropenem Hikma.
- Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um Meropenem Hikma zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anwendungshinweise, um Meropenem Hikma zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben“). Wenden Sie Meropenem Hikma immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt erklärt hat. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Ihre Injektion darf nicht mit anderen Lösungen gemischt oder Lösungen hinzugegeben werden, die ein anderes Arzneimittel enthalten.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten dauern oder zwischen 15 und 30 Minuten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Meropenem Hikma angewendet wird.
- Im Allgemeinen sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem Hikma angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Meropenem Hikma anwenden, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Hikma vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion ausgelassen haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Sollte es jedoch annähernd Zeit für Ihre nächste Injektion sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen zur selben Zeit) an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Meropenem Hikma abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Meropenem Hikma nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt erlaubt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwere allergische Reaktionen**

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, brechen Sie die Anwendung von Meropenem Hikma sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt. Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung. Als Anzeichen können unter anderem plötzlich folgende Beschwerden auftreten:

- Schwere Hautausschlag, Jucken der Haut oder Nesselausschlag
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Körperteile
- Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung
- Schwere Hautreaktionen, wie
  - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion einhergehen (erhöhte Leberenzym Spiegel) und eine Erhöhung einer Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine mehrere Organe betreffende Empfindlichkeitsstörung sein, bekannt als DRESS-Syndrom.
  - schwerer roter, schuppiger Hautausschlag, mit Eiter gefüllte Quaddeln auf der Haut, Blasenbildung oder Abschälen der Haut, was zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten kann.
  - Schwerwiegende Hautausschläge, die als rötliche, kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten können; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson Syndrom) oder eine schwerere Form (toxisch epidermale Nekrolyse).

##### **Schädigung der roten Blutkörperchen (Häufigkeit nicht bekannt)**

Anzeichen können unter anderem sein:

- Unerwartete Atemnot
- Roter oder brauner Urin

Wenn Sie eines der oben aufgeführten Anzeichen bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Schmerzen und Entzündungen
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut (nachgewiesen mit einem Bluttest)
- Veränderungen bei Bluttests einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen Ihres Blutes, einschließlich einer Verminderung der Blutplättchenzahl (dadurch können Sie schneller blaue Flecken bekommen), einer Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, einer Abnahme der Anzahl anderer weißer Blutzellen und einer erhöhten Konzentration einer Substanz, die „Bilirubin“ heißt. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen vornehmen.
- Veränderungen bei Bluttests einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion
- Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Infektionen von Mund (Soor) oder Scheide, die durch Pilze hervorgerufen werden
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meropenem Hikma injiziert wurde
- Andere Veränderungen in Ihrem Blut. Die Symptome sind unter anderem häufige Infektionen, Fieber und Halsschmerzen. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.
- Verminderter Kaliumgehalt im Blut (was zu Schwäche, Muskelkrämpfen, Kribbeln und Herzrhythmusstörungen führen kann).
- Leberprobleme. Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbter Urin oder hell gefärbter Stuhl. Wenn Sie diese Anzeichen oder Symptome bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Krämpfe
- Akute Desorientiertheit und Verwirrtheit (Delirium)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Meropenem Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

#### Injektion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Injektion sollten sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion sollte folgendes nicht überschreiten:

- 3 Stunden bei Lagerung bis 25 °C;

- 12 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C).

Es liegen nur begrenzt Daten zur Sicherheit vor, die die Verabreichung einer 2 g Dosis bei Erwachsenen als intravenöse Bolusinjektion unterstützen.

Die rekonstituierte Lösung sollte farblos bis hellgelb sein.

#### Infusion

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Infusion sollten sofort verwendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Infusion sollte folgendes nicht überschreiten:

- 3 Stunden bei Lagerung bis 25 °C, wenn Meropenem in Natriumchlorid gelöst ist;
- 24 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C), wenn Meropenem in Natriumchlorid gelöst ist;
- wenn Meropenem in Glucose gelöst wird, sollte die Lösung sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht, sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn die Methode der Öffnung / Rekonstitution / Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus. Wenn das zubereitete Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Meropenem Hikma enthält**

Jede Durchstechflasche enthält Meropenem-Trihydrat entsprechend 2 g Meropenem.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

### **Wie Meropenem Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Meropenem Hikma ist ein weißes bis hellgelbes kristallines Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas verschlossen mit einem Gummistopfen und einem Flip-Off-Verschluss aus Aluminium.

#### Packungsgrößen

Die Packungen enthalten 1, 6 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mo 8, 8 A e 8 B, Fervenca  
2705-906 TERRUGEM SNT  
Portugal

### **Mitvertrieb**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

### **Hersteller**

ACS Dobfar S.p.A.  
Viale Addetta 4/12  
20067 TRIBIANO (MAILAND)  
Italien

### Betriebsstätte

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino  
64100 TERAMO (TE)  
Italien

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich:	Meropenem Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Irland:	Meropenem 2 g Powder for solution for injection/infusion
Deutschland:	Meropenem Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Italien:	Meropenem Hikma 2 g Polvere per soluzione iniettabile / infusione
Portugal:	Meropenem Hikma 2 g Pó para solução injetável/ para perfusão
Niederlande:	Meropenem Hikma 2 g Poeder voor oplossing injectie voor infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Meropenem 2 g Powder for solution for injection/infusion
Spanien:	Meropenem Hikma 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Frankreich:	Meropenem Hikma 2 g Poudre pour solution injectable/pour perfusión

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.**

#### Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet. Sie sind gegen Virusinfekte wirkungslos.

Manchmal hat eine Behandlung mit Antibiotika keine Wirkung auf die Bakterien, die die Infektion verursachen. Die häufigste Ursache hierfür ist, dass die Bakterien, die die Infektion auslösen, resistent gegen die angewendeten Antibiotika sind. Dies bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren.

Die Gründe dafür, dass Bakterien resistent werden können, sind vielfältig. Der umsichtige Gebrauch von Antibiotika kann helfen zu verhindern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, sind diese nur zur Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung gedacht. Die Beachtung der folgenden Hinweise kann helfen, der Entstehung von resistenten Bakterien, gegen die Antibiotika wirkungslos sind, vorzubeugen.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, zum richtigen Zeitpunkt und über den richtigen Zeitraum anwenden. Lesen Sie die Anwendungshinweise und, wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
2. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, außer wenn Sie Ihnen speziell verschrieben wurden. Wenden Sie das Antibiotikum nur zur Behandlung der Infektion, für die es verschrieben wurde, an.
3. Sie sollten keine Antibiotika anwenden, die anderen Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese Infektionen haben, die der Ihren ähnlich sind.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie nach der von Ihrem Arzt verordneten Behandlung noch Antibiotika übrig haben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zu Ihrer Apotheke, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

---

#### **Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die folgenden Abschnitte enthalten praktische Informationen für die Herstellung und Anwendung des Arzneimittels. Um festzustellen, ob das Arzneimittel für einen bestimmten Patienten geeignet ist, sollte der Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal sich mit der Fachinformation vertraut machen. Beachten Sie hierzu bitte Abschnitt 3 "Wie ist Meropenem Hikma anzuwenden?" in dieser Packungsbeilage.

#### **Anwendungshinweise, um Meropenem Hikma zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben**

Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden geschult, um Meropenem Hikma zu Hause anzuwenden.

**Warnung – Sie dürfen Meropenem nur bei sich selbst oder bei jemand anderem anwenden, nachdem Sie von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.**

- Das Arzneimittel muss mit einer anderen Flüssigkeit (Lösungsmittel) gemischt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Lösungsmittel Sie verwenden müssen.
- Verwenden Sie die Lösung sofort nach der Zubereitung. Frieren Sie die Lösung nicht ein.

## Wie das Arzneimittel zubereitet wird

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie gut ab. Reinigen Sie den Arbeitsbereich.
2. Nehmen Sie eine Durchstechflasche Meropenem Hikma aus der Packung. Prüfen Sie die Flasche und das Verfallsdatum. Prüfen Sie, ob die Flasche unversehrt ist und nicht beschädigt wurde.
3. Nehmen Sie die farbige Kappe ab und reinigen Sie den grauen Gummistopfen mit einem alkoholgetränkten Tuch. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
4. Setzen Sie eine sterile Nadel auf eine neue sterile Spritze, ohne die Enden zu berühren.
5. Ziehen Sie die empfohlene Menge steriles „Wasser für Injektionszwecke“ in die Spritze auf. Die Menge der benötigten Flüssigkeit ist in der unten angefügten Tabelle aufgeführt:

Dosis von Meropenem Hikma	zur Lösung benötigte Menge „Wasser für Injektionszwecke“
500 mg (Milligramm)	10 ml (Milliliter)
1 g (Gramm)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Bitte beachten Sie:** Wenn die verschriebene Dosis mehr als 1 g Meropenem Hikma beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche Meropenem Hikma 500 mg bzw. 1 g oder Sie müssen 1 Durchstechflasche Meropenem Hikma 2 g verwenden. Sie können dann die Flüssigkeit aus den beiden Flaschen in eine Spritze aufziehen.

6. Stechen Sie die Nadel auf der Spritze durch die Mitte des Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche bzw. Durchstechflaschen von Meropenem Hikma.
7. Ziehen Sie die Nadel aus der Flasche und schütteln Sie die Flasche gut für etwa 5 Sekunden oder solange, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Reinigen Sie den grauen Gummistopfen nochmals mit einem neuen alkoholgetränkten Tuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
8. Drücken Sie den Kolben in der Spritze ganz nach unten und stechen Sie dann die Nadel wieder durch den grauen Gummistopfen. Sie müssen dann gleichzeitig sowohl die Spritze als auch die Flasche halten und die Flasche kopfüber drehen.
9. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel in der Flüssigkeit bleibt und ziehen Sie dann den Kolben zurück. Ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Flasche in die Spritze auf.
10. Ziehen Sie die Nadel mit der Spritze aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie die leere Flasche an einem sicheren Ort.
11. Halten Sie die Spritze aufrecht, mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht an die Spritze, so dass die Blasen in der Flüssigkeit an das obere Ende der Spritze steigen.
12. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken, bis alle Luft entwichen ist.
13. Wenn Sie Meropenem Hikma zu Hause anwenden, entsorgen Sie Nadel und Infusionssysteme, die Sie benutzt haben, auf eine sachgemäße Art und Weise. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte Meropenem Hikma auf eine sachgemäße Art und Weise.

## Gabe der Injektion

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

Meropenem Hikma wird üblicherweise als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht. Alternativ können Dosierungen bis zu 1 g als intravenöse Bolusinjektion über etwa 5 Minuten verabreicht werden.

Es liegen nur begrenzt Daten zur Sicherheit vor, die die Verabreichung einer 2 g Dosis bei Erwachsenen als intravenöse Bolusinjektion unterstützen.

### **Gabe von Meropenem Hikma durch eine kurze Kanüle oder Venenverweilkatheter**

1. Ziehen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie die Nadel sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.
2. Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle oder des Venenverweilkatheters mit einem alkoholgetränkten Tuch ab und lassen es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und verbinden Sie diese mit der Spritze.
3. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu geben.
4. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie die Kanüle durch, so wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

### **Gabe von Meropenem Hikma über einen Port oder einen zentralen Zugang**

1. Entfernen Sie den Verschluss des Ports oder des Zugangs, reinigen Sie das Ende des Zugangs mit einem alkoholgetränkten Tuch und lassen es trocknen.
2. Befestigen Sie die Spritze und drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Antibiotikum gleichmäßig über 5 Minuten zu geben.
3. Sobald Sie die Gabe des Antibiotikums beendet haben und die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie den Zugang durch, so wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
4. Setzen Sie einen neuen sauberen Verschluss auf den zentralen Zugang und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

### **Gabe von Meropenem Hikma als intravenöse Infusion**

Meropenem Hikma kann als intravenöse Infusion über 15 - 30 Minuten gegeben werden. Zur intravenösen Infusion kann der Inhalt der Meropenem Hikma Durchstechflasche direkt in Natriumchlorid 0,9 % oder Glukose 5 % zu einer Endkonzentration von 1 bis 20 mg/ml rekonstituiert werden.

Die Lösung muss vor der Anwendung geschüttelt werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.