

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Optinem i.v. 500 mg - Trockenstechampullen
Wirkstoff: Meropenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Optinem und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Optinem beachten?
3. Wie ist Optinem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optinem aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OPTINEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Optinem gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Carbapenem-Antibiotika genannt werden. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

- 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).

Optinem kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber angewendet werden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion ausgelöst wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OPTINEM BEACHTEN?

Optinem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Meropenem oder einem der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6 „Weitere Informationen“) sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber anderen Antibiotika wie Penicillinen, Cephalosporinen oder Carbapenemen sind. Sie sind dann möglicherweise auch allergisch gegenüber Meropenem.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Optinem ist erforderlich

Halten Sie vor der Anwendung von Optinem Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- 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.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Optinem mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von Optinem mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel.

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

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Natriumvalproat (zur Behandlung von Epilepsie). Optinem sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen schwanger zu werden. Es ist besser während der Schwangerschaft auf die Anwendung von Optinem zu verzichten.

Ihr Arzt wird über die Anwendung von Optinem bei Ihnen entscheiden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Optinem mitteilen, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übertreten und eine Wirkung auf das Baby haben. Ihre Arzt wird daher darüber entscheiden, ob Sie Optinem während der Stillzeit anwenden sollten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Optinem

Optinem enthält Natrium.

Optinem 500 mg: Dieses Arzneimittel enthält etwa 2 mmol Natrium pro 500 mg-Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wenn Sie die Aufnahme von Natrium kontrollieren müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

3. WIE IST OPTINEM ANZUWENDEN?

Erwachsene

- Die Dosierung ist abhängig von der Art Ihrer Infektion, dem betroffenen Körperteil und dem Schweregrad der Erkrankung. 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 diese Dosis nicht so 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

Optinem 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.

- Optinem wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder eine Krankenschwester Optinem.
- Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um Optinem zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anwendungshinweise, um Optinem zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben“). Wenden Sie Optinem immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt erklärt hat. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Ihre Injektion sollte 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 Optinem angewendet wird.
- Im Allgemeinen sollten Sie ihre Injektionen jeden Tag zu den selben Zeiten erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Optinem angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Optinem ausgelassen 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 Optinem abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen ist nach folgenden Grundsätzen festgelegt:

sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwendern von 1000)

selten (betrifft 1 bis 10 Anwendern von 10 000)

sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Anwendern)

nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden; sie ist jedoch selten oder sehr selten).

Schwere allergische Reaktionen

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung von Optinem 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:

- Schwerer Hautausschlag, Jucken oder Schwellungen der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Körperteile
- Kurzatmigkeit, pfeifende oder erschwerte Atmung

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

- 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

- Veränderungen Ihres Blutes. Beobachtet wurden eine Verminderung der Blutplättchenzahl (dadurch können Sie schneller blaue Flecken bekommen), eine Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, eine Abnahme der Anzahl anderer weißer Blutzellen und eine erhöhte 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

Selten

- Krämpfe

Andere mögliche Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Optinem gegeben wurde
- Andere Veränderungen in Ihrem Blut, die sich zum Beispiel durch wiederholte Infektionen, Fieber und Halsschmerzen bemerkbar machen können. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Abpellen der Haut. Dies kann zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OPTINEM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Die gebrauchsfertige Lösung nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Optinem enthält

Jede Durchstechflasche enthält Meropenem 3 H₂O entsprechend 500 mg Meropenem.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Optinem aussieht und Inhalt der Packung

- Optinem ist ein weißes bis hellgelbes Pulver in einer Durchstechflasche, das zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung verwendet wird. Die Packungen enthalten 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH
Schwarzenbergplatz 7
A-1037 Wien
E-mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller

Corden Pharma S.P.A., Viale dell' Industria 3, I-20040 Caponago, Italien

Z.Nr.: 1-20895

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Meronem IV
Bulgarien: Meronem
Dänemark: MERONEM
Deutschland: Meronem
Estland: Meronem
Finnland: Meronem
Frankreich: MERONEM
Griechenland: Meronem
Island: Meronem
Irland: Meronem IV
Italien: MERREM
Lettland: Meronem

Litauen: Meronem IV
Luxemburg: Meronem IV
Malta: Meronem IV
Niederlande: Meronem i.v.
Norwegen: Meronem
Österreich: Optinem
Polen: Meronem
Portugal: Meronem
Rumänien: Meronem i.v.
Schweden: Meronem
Slovakei: Meronem 500 mg i.v.
Slovenien: Meronem
Spanien: Meronem I.V.
Tschechien: MERONEM
Ungarn: Meronem
Vereinigtes Königreich: Meronem IV
Zypern: MERONEM

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009.

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, benötigen Sie diese zur Behandlung Ihrer derzeitigen Erkrankung. 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 verordneten Behandlung noch Antibiotika übrig haben, bringen Sie die nicht verwendeten Reste zu Ihrer Apotheke, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Die folgende Information ist nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise, um Optinem zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben
Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden geschult, um Optinem zu Hause anzuwenden.

Warnung – Sie dürfen Optinem nur bei sich selbst oder bei jemand anderem anwenden, nachdem Sie von einem Arzt oder einer Krankenschwester 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 **Optinem** 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 Optinem	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: Wenn die verschriebene Dosis mehr als 1 g **Optinem** beträgt, benötigen Sie mehr als 1 Durchstechflasche **Optinem**. 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 **Optinem**.
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 Gummistopfen nochmals mit einem 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 **Optinem** zu Hause anwenden, entsorgen Sie Nadel und Infusionssysteme, die Sie benutzt haben, auf eine sachgemäße Art und Weise. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie alles unverbrauchte **Optinem** 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.

Gabe von Optinem 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 der Krankenschwester empfohlen.
5. Schließen Sie die Kappe der Kanüle und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.

Gabe von Optinem 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 der Krankenschwester empfohlen.
4. Setzen Sie einen neuen sauberen Verschluss auf den zentralen Zugang und entsorgen Sie die Spritze sorgfältig in Ihren Spritzenbehälter.