

# Merone<sup>®</sup> 500 mg/- 1000 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung  
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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker 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, Apotheker 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 Merone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Merone beachten?
3. Wie ist Merone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Merone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Merone und wofür wird es angewendet?

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

Merone wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- 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 eines Kindes bekommen kann
- Komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis)

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

Merone 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 Merone beachten?

**Merone darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Meropenem oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch (überempfindlich) 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Merone bei Ihnen angewendet wird, wenn

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

Unter Behandlung mit Meropenem kann bei Ihnen ein Test (Coombs-Test) positiv ausfallen, 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 Meronem mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Anwendung von Meronem zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist notwendig, da Meronem die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Meronem haben können. Sagen Sie Ihrem Arzt, Apotheker 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). Meronem sollte dann nicht angewendet werden, da es die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzt.
- 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 Meronem zu verzichten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Meronem bei Ihnen angewendet werden soll.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meronem 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 Meronem 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 Meronem wurde über Kopfschmerzen, Kribbeln oder Prickeln der Haut (Ameisenlaufen) berichtet. Alle diese Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Meronem kann unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen, die zu schnellen und unkontrollierbaren Körperzuckungen führen (Krämpfe). Dies geht üblicherweise mit Bewusstlosigkeit einher. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

### **Meronem enthält Natrium.**

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

Meronem 1000 mg: Dieses Arzneimittel enthält etwa 4 mmol Natrium pro 1000-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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

---

## **3. Wie ist Meronem anzuwenden?**

---

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

### **Anwendung bei Erwachsenen**

- 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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Dosierung für Kinder ab 3 Monaten 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 für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird üblicherweise alle 8 Stunden gegeben. Kinder, die über 50 kg wiegen, erhalten die Erwachsenendosierung.

### **Wie Meronem angewendet wird**

- Meronem wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene gegeben.
- Normalerweise gibt Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Meronem.
- Manche Patienten, Eltern und Pfleger werden jedoch geschult, um Meronem zu Hause anzuwenden. Entsprechende Anwendungshinweise sind in dieser Packungsbeilage enthalten (im Abschnitt „Anwendungshinweise, um Meronem zu Hause, sich selbst oder jemand anderem zu geben“). Wenden Sie Meronem 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 Meronem angewendet wird.
- Im Allgemeinen sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu denselben Zeiten erhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Meronem angewendet haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Meronem 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 Meronem abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Meronem 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 oder Schwellungen der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- 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 (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. 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
- Entzündung des Darms mit Durchfall
- Venenschmerzen an der Stelle, an der Meronem 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.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Krämpfe

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

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 Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine mehrere Organe betreffende Empfindlichkeitsstörung sein, bekannt als DRESS-Syndrom. **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Meronem aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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, wenn die Aufbewahrung bei bis zu 25 °C erfolgt;
- 12 Stunden, wenn die Aufbewahrung unter gekühlten Bedingungen (2 - 8 °C) erfolgt.

### 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 folgende Zeitangaben nicht überschreiten:

- 3 Stunden, wenn Meronem in Natriumchloridlösung aufgelöst wird und die Aufbewahrung bei bis zu 25 °C erfolgt;
- 24 Stunden, wenn Meronem in Natriumchloridlösung aufgelöst und unter gekühlten Bedingungen (2 - 8 °C) aufbewahrt wird;
- Wenn Meronem in Glucose-Lösung aufgelöst wird, sollte die Lösung sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, sofern nicht durch die Methode der Öffnung/Herstellung/Verdünnung das Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung ausgeschlossen wird.

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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Meronem enthält

#### *Meronem 500 mg*

Der Wirkstoff ist: Meropenem. Jede Durchstechflasche enthält Meropenem 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 500 mg Meropenem.

#### *Meronem 1000 mg*

Der Wirkstoff ist: Meropenem. Jede Durchstechflasche enthält Meropenem 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 1000 mg Meropenem.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

### Wie Meronem aussieht und Inhalt der Packung

Meronem ist ein weißes bis hellgelbes Pulver in einer Durchstechflasche, das zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung verwendet wird. Die Packungen enthalten 10 Durchstechflaschen mit je 674 mg bzw. 1348 mg Pulver.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AstraZeneca GmbH  
22876 Wedel  
Telefon: 0 41 03 / 70 80  
Telefax: 0 41 03 / 708 32 93  
E-Mail: [azinfo@astrazeneca.com](mailto:azinfo@astrazeneca.com)

hergestellt von:  
AstraZeneca UK Ltd.  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Vereinigtes Königreich

### Mitvertrieb

PFIZER PHARMA PFE GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 0800 8535555  
Fax: 0800 8545555

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

Belgien: Meronem IV  
Dänemark: MERONEM  
Deutschland: Meronem  
Estland: Meronem  
Finnland: Meronem

Frankreich: MERONEM  
Griechenland: Meronem  
Irland: Meronem IV  
Island: Meronem  
Italien: MERREM  
Luxemburg: Meronem IV  
Niederlande: Meronem i.v.  
Norwegen: Meronem  
Österreich: Optinem  
Polen: Meronem  
Portugal: Meronem  
Rumänien: Meronem i.v.  
Schweden: Meronem  
Spanien: Meronem I.V.  
Tschechien: MERONEM  
Vereinigtes Königreich: Meronem IV  
Zypern: MERONEM

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im  
April 2017.**

---

**Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660**