

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Meropenem Thrive 500 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning**

**Meropenem Thrive 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning**

meropenem

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Meropenem Thrive är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Thrive
3. Hur du använder Meropenem Thrive
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meropenem Thrive ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Meropenem Thrive är och vad det används för**

Meropenem Thrive hör till en läkemedelsgrupp kallad karbapenem-antibiotika. Den verkar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Meropenem Thrive används för att behandla följande tillstånd hos vuxna och barn i åldern tre månader och äldre:

- Infektion i lungorna (pneumoni)
- Infektioner i lungor och bronker hos patienter med cystisk fibros
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade bukinfektioner

- Infektioner som kan inträffa under eller efter förlossning
- Komplicerade infektioner i hud eller mjukdelar
- Akuta bakterieinfektioner i hjärnan (meningit)

Meropenem Thrive kan användas för behandling av neutropena patienter (patienter med låga nivåer av vita blodkroppar som kallas neutrofiler) med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

Meropenem Thrive kan användas för behandling av infektion i blodet som uppstår i samband med, eller misstänks ha ett samband med, någon av de ovanstående infektionerna.

Meropenem som finns Meropenem Thrive kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel, Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Thrive

### Använd inte Meropenem Thrive

- Om du är allergisk (överkänslig) mot meropenem eller mot något av övriga innehållsämnen i Meropenem Thrive (se avsnitt 6).
- Om du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika, till exempel penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer eftersom du då också kan vara allergisk mot meropenem.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Meropenem Thrive:

- Om du har problem med hälsan, till exempel lever- eller njursjukdom.
- Om du har fått kraftig diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Du kan få ett positivt resultat på ett blodprov (Coombs test) som anger förekomst av antikroppar som kan förstöra dina röda blodkroppar. Din läkare kommer att tala med dig om det.

Du kan få tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 4). Om detta händer tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska så att de kan behandla dina symtom.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Meropenem Thrive.

### Andra läkemedel och Meropenem Thrive

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det beror på att vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Meropenem Thrive.

Tala särskilt om för din läkare eller sjuksköterska om du använder följande läkemedel:

- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Thrive ska inte användas därför att det kan försämra effekten av natriumvalproat.
- Blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (används för att behandla eller förebygga blodproppar).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är önskvärt att undvika Meropenem Thrive under graviditet. Din läkare beslutar om du bör få meropenem.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller tänker börja amma innan du får Meropenem Thrive. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i modersmjölken. Därför beslutar din läkare om du bör ges meropenem medan du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier på påverkan av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts.

Meropenem Thrive har förknippats med huvudvärk och stickningar eller krypningar i huden (parestesier). Någon av dessa biverkningar kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Meropenem Thrive kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser som kan leda till att kroppen skakar snabbt och okontrollerbart (kramper). Detta åtföljs vanligtvis av medvetandeförlust. Kör inte fordon eller använd maskiner om du får denna typ av biverkan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Meropenem Thrive innehåller natrium**

Meropenem Thrive 500 mg: Detta läkemedel innehåller 45,1 mg natrium (som finns i bordssalt) i varje 500

mg dos. Detta är motsvarande 2,25% av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Meropenem Thrive 1 g: Detta läkemedel innehåller 90,2 mg natrium (som finns i bordssalt) i varje 1 g dos. Detta är motsvarande 4,5% av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Om du har ett hälsoproblem som gör att du behöver kontrollera ditt intag av natrium, tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

### **3. Hur du använder Meropenem Thrive**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

#### **Användning för vuxna**

- Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är. Din läkare bestämmer dosen som du behöver.
- Dosen för vuxna är vanligen mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram). Vanligen får du en dos var 8:e timme. Men du får dosen mera sällan om dina njurar inte fungerar riktigt bra.

#### **Användning för barn och ungdomar**

- Dosen för barn över 3 månader och upp till 12 år beror på barnets ålder och vikt. Vanlig dos är mellan 10 mg och 40 mg av Meropenem Thrive för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer få vuxendos.

#### **Hur du använder Meropenem Thrive**

- Meropenem kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge meropenem till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge meropenem i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge meropenem till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.
- Din injektion ska inte blandas med eller tillsättas lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Injektionen kan ta ungefär 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare talar om hur meropenem ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

### **Om du använt för stor mängd Meropenem Thrive än du borde**

Om du oavsiktligen använder mer än din ordinerade dos, kontakta din läkare eller närmsta sjukhus omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Meropenem Thrive**

Missar du att ta en injektion, bör du ta den så fort som möjligt. Ska du dock snart ta nästa injektion, så ta inte den missade injektionen. Ta inte en dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för en injektion du missat.

### **Om du slutar använda Meropenem Thrive**

Sluta inte med Meropenem Thrive innan din läkare har bestämt det.

Har du ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga allergiska reaktioner**

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, **sluta använda Meropenem Thrive och kontakta omedelbart en läkare**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen kan uppträda plötsligt:

- allvarliga utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller svårt att andas.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive
  - o Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (höjda nivåer av leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion i flera organ som kallas DRESS-syndrom.
  - o Allvarliga röda utslag, hudupphöjningar som innehåller var, blåsor eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledvärk.

o Allvarliga hudutslag som kan uppkomma som röda runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, flagande hud, sår i mun, hals, näsa, genitalier och ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

### **Skada på röda blodkroppar (ingen känd frekvens)**

Symtom som kan uppträda:

- andfåddhet när man inte förväntar sig det
- röd eller brun urin.

Om du märker något av ovan nämnda symtom, **kontakta omedelbart en läkare.**

### **Andra möjliga biverkningar:**

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Magont
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Huvudvärk
- Hudutslag, klåda
- Smärta och inflammation
- Ökat antal blodplättar i blodet (mäts i ett blodprov)
- Förändringar i blodprover, bland annat test som visar hur bra din lever fungerar.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (som gör att du får blåmärken lättare), ökat antal av vissa vita blodkroppar, minskad antal av andra vita blodkroppar och ökade mängder av en substans som kallas 'bilirubin'. Din läkare kan ta blodprover då och då.
- Förändringar av värden från blodprover, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar
- Stickningar och pinnningar
- Svampinfektioner i munnen eller underlivet
- Inflammation i tarmen med diarré
- Ömhet i venen där meropenem injiceras

- Andra förändringar i blodet. Symtomen kan vara täta infektioner, hög feber och halsont. Din läkare kan ta blodprover då och då.

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- Kramper
- Akut förvirring (delirium).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala,

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Meropenem Thrive ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Denna läkemedelsprodukt kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

### **Injektion**

Efter beredning: Beredda lösningar för intravenös injektion bör användas omedelbart. Tiden mellan start av spädning till avslutning av intravenös injektion bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring i upp till 25°C;
- 12 timmar vid förvaring i kylskåp (2-8°C).

### **Infusion**

Efter rekonstitution: De rekonstituerade lösningarna för intravenös infusion ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan början av rekonstitutionen och slutet av intravenös infusion ska inte överskrida:

- 3 timmar vid förvaring i upp till 25 °C när meropenem upplöses i natriumklorid;
- 24 timmar vid förvaring i kylt tillstånd (2-8 °C) när meropenem upplöses i natriumklorid;

- När meropenem har lösts upp i dextros måste lösningen användas omedelbart.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Frys inte den rekonstituerade lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Varje injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.

Varje injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.

Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Meropenem Thrive är ett vitt till ljust gult kristallint pulver för lösning för injektion/infusion i en injektionsflaska. Förpackning om 10 flaskor.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Thrive Pharma Ltd.

12 Nikolay Haytov Str., Floor 5, Office 19

1113 Sofia, Bulgarien

#### **Tillverkare**

Venus Pharma GmbH,

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Weme,

Tyskland

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

**Irland:** Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

**Italien:** Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

**Portugal:** Meropenem Venus Pharma

**Förenade kungariket:** Meropenem 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

**Estland:** Meropenem Wogen Pharm

**Lettland:** Meropenem Wogen Pharm 500 mg ja 1 g pulveris injekciju/ infuziju skiduma pagatavosana

**Litauen:** Meropenem Venus Pharma 500 mg and 1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

**Bulgarien:** Meropenem Enexi 500 mg and 1 g powder for solution for injection/infusion

**Danmark:** Meropenem Thrive

**Finland:** Meropenem Thrive 500 mg and 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

**Island:** Meropenem Thrive 500 mg and 1 g powder for solution for injection/infusion

**Norge:** Meropenem Thrive

**Sverige:** Meropenem Thrive 500 mg och 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

**Råd/medicinsk instruktion**

Antibiotika används för att behandla infektioner orsakade av bakterier. De har ingen effekt mot infektioner orsakade av virus.

Ibland svarar en bakterieinfektion inte på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till detta är att bakterierna har blivit resistenta (moståndskraftiga) mot det antibiotikum som förskrivits. Det innebär att de kan överleva och även växa till trots antibiotika-behandling.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av flera orsaker. Varsam användning av antibiotika kan hjälpa till att minska risken för att bakterier blir resistenta mot dem.

När din läkare har förskrivit en behandling med antibiotika är avsikten att behandla endast din nuvarande sjukdom. Genom att följa råden nedan hjälper du till att förhindra utvecklingen av resistenta bakterier som kan få antibiotika att sluta verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum i rätt dos, vid rätt tidpunkt och i rätt antal dagar. Läs instruktionerna på etiketten och om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal förklara.
2. Ta inte antibiotika om det inte har skrivits ut speciellt för dig och du ska bara ta det för den infektion

som det förskrivits mot.

3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra även om de har haft en infektion som liknar din.
4. Ge aldrig antibiotika som förskrivits till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika kvar efter att ha avslutat en kur enligt din läkares ordination, lämna tillbaka överbliven läkemedel till apoteket så att den förstörs på rätt sätt.

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-23**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Instruktioner för att ge Meropenem Thrive till dig själv eller någon annan i hemmet**

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal är utbildade för att ge Meropenem Thrive i hemmet.

**Varning – Du får bara ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet efter att en läkare eller sjuksköterska har utbildat dig.**

**Hur bereder man detta läkemedel**

- Läkemedlet ska blandas med en vätska (spädningsvätska). Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket av spädningsvätskan som ska användas.
- Den beredda lösningen ska användas omedelbart. Den ska inte frysas.

1. Tvätta händerna och torka dem väl. Förbered en ren arbetsyta.
2. Ta ut meropenem flaskan (injektionsflaskan) från förpackningen. Kontrollera injektionsflaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är hel och oskadad.
3. Ta bort det färgade locket och rengör den grå gummiproppen med en alkoholtork. Låt gummiproppen torka.
4. Anslut en ny steril nål (kanyl) till en ny steril spruta, utan att vidröra nålen.
5. Dra upp den rekommenderade mängden av sterilt "vatten för injektionsvätskor" i sprutan. Den mängd vätska som du behöver visas i tabellen nedan:

<b>Dos av Meropenem</b>	<b>Mängd av "vatten för injektionsvätskor" som behövs för spädnings</b>
500 mg (milligram)	10 ml (milliliter)
1 g (gram)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Observera:** Om din ordinerade dos av meropenem är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av meropenem. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

6. Tryck nålen på sprutan genom mitten av den gråa gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden "vatten för injektionsvätskor" i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av meropenem.
7. Ta bort nålen från injektionsflaskan och skaka flaskan väl i ungefär 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts. Rengör den grå gummiproppen på nytt med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka.

8. Med kolven till sprutan helt i botten, sätt tillbaka nålen genom den grå gummiproppen. Du måste sedan hålla i både sprutan och injektionsflaskan och vända injektionsflaskan med sprutan upp och ned.
9. Dra tillbaka kolven med nålspetsen kvar i vätskan och dra all vätska i injektionsflaskan in i sprutan.
10. Ta bort nål och spruta från injektionsflaskan och kasta den tomma injektionsflaskan på ett säkert ställe.
11. Håll sprutan upprätt med nålen pekande uppåt. Knacka lätt på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger till toppen av sprutan.
12. Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka kolven tills all luft är borta.
13. Om du använder meropenem hemma, kassera alla använda nålar och infusions slangar som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avsluta behandlingen kassera oanvänd meropenem på ett lämpligt sätt.

### **Hur du ger injektionen**

Du kan antingen ge detta läkemedel genom en kort kanyl eller venkateter, eller genom en venport eller centralkateter.

### **Hur du ger Meropenem Thrive genom en kort kanyl eller venkateter**

1. Ta bort nålen från sprutan och kasta försiktigt bort nålen i din nål-behållare.
2. Torka i änden av den korta kanylen eller venkatetern med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på kanylen och koppla sprutan.
3. Tryck sakta in sprutans kolv och ge antibiotikan jämnt under ungefär 5 minuter.
4. När du injicerat dosen av antibiotika och sprutan är tom, ta bort den och spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

### **Hur du ger Meropenem Thrive genom en venport eller en centralkateter**

1. Ta av locket från venporten eller katetern, rengör änden på katetern med en alkoholtork och låt den torka.
2. Anslut sprutan och tryck långsamt in sprutans kolv för att ge antibiotika jämnt under ungefär 5 minuter.
3. När du injicerat dosen av antibiotika, ta bort sprutan och spola med lämplig vätska som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
4. Placera ett nytt rent lock på centralkatetern och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

**Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal. För fullständig ordinationsinformation se SmPC.**

### **Dosering och administreringsätt**

#### Dosering

Tabellerna nedan ger generella doseringsrekommendationer.

Dosen av meropenem och behandlingstiden bestäms med hänsyn till typ av behandlad infektion inklusive svårighetsgrad och kliniskt svar.

En dos på upp till 2 g tre gånger dagligen till vuxna och ungdomar och en dos på upp till 40 mg/kg tre gånger dagligen till barn kan vara speciellt lämplig vid behandling av vissa typer av infektioner, t ex infektioner orsakade av mindre känsliga bakteriearter (t ex *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* eller *Acinetobacter* spp.) eller mycket allvarliga infektioner.

Ytterligare hänsyn bör tas vid dosering till patienter med nedsatt njurfunktion (se mer nedan).

<b>Vuxna och ungdomar Infektion</b>	<b>Dos som ska ges var 8:e timme</b>
Allvarlig pneumoni inklusive sjukhusförvärvad och ventilatorassocierad pneumoni	500 mg eller 1 g
Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	2 g
Komplicerade urinvägsinfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade intraabdominella infektioner	500 mg eller 1 g
Intra- och postpartuminfektioner	500 mg eller 1 g
Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar	500 mg eller 1 g
Akut bakteriell meningit	2 g
Behandling av febrila neutropena patienter	1 g

Meropenem Thrive ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter (se avsnitt 6.2, 6.3 och 6.6).

Alternativt kan doser på upp till 1 g ges som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsad tillgänglig säkerhetsdata för att stödja administrering av 2 g doser till vuxna som intravenös bolusinjektion.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Dosen till vuxna och ungdomar ska anpassas när kreatininclearance är lägre än 51 ml/min, som visas nedan. Det finns begränsad erfarenhet för att stödja administrering av dessa dosjusteringar för enhetsdoser på 2 g.

Kreatin clearance (ml/min)	Dos (baserad på "enhetsdoser" mellan 500 mg eller 1 g eller 2 g, se tabell ovan)	Frekvens
26-50	en enhetsdos	Var 12:e timme
10-25	halv enhetsdos	Var 12:e timme
<10	halv enhetsdos	Var 24:e timme

Meropenem Thrive elimineras vid hemodialys och hemofiltrering. Nödvändig dosering bör ges efter avslutad hemodialysbehandling.

Det finns inga etablerade dosrekommendationer till patienter som får peritonealdialys.

#### Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

#### Äldre patienter

Ingen dosjustering krävs för äldre med normal njurfunktion eller kreatininclearance över 50 ml/min.

#### Pediatrik population

##### *Barn under 3 månaders ålder*

Effekt och tolerabilitet hos barn under 3 månader har inte fastställts och optimala dosregim är inte identifierad. Det finns emellertid begränsad farmakokinetisk information som tyder på att 20 mg/kg var 8:e timme kan vara en lämplig dosering (se avsnitt 5.2).

##### *Barn från 3 månader till 11 år och upp till 50 kg kroppsvikt*

Rekommenderad doseringsregim framgår av följande tabell:

Infektion	Dos som ska ges var 8:e timme
Allvarlig pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni	10 eller 20 mg/kg

Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros	40 mg/kg
Komplicerade urinvägsinfektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade intraabdominella infektioner	10 eller 20 mg/kg
Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar	10 eller 20 mg/kg
Akut bakteriell meningit	40 mg/kg
Behandling av febrila neutropena patienter	20 mg/kg

*Barn med vikt över 50 kg*

Vuxendos ska ges.

Erfarenhet saknas hos barn med nedsatt njurfunktion.

#### Administreringsätt

Meropenem Thrive ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter (se avsnitt 6.2, 6.3 och 6.6). Alternativt kan doser på upp till 20 mg/kg ges som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsad information beträffande tolerabilitet för att stödja administrering av doser på 40 mg/kg till barn som intravenös bolusinjektion.

Anvisningar om beredning/spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

#### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som nämns under avsnitt 6.6.

#### **Hållbarhet**

2 år

Efter beredning:

#### **Administrering av intravenös bolusinjektion**

En lösning för bolusinjektion bereds genom att lösa läkemedlet i vatten för injektionsvätskor till en slutlig koncentration av 50 mg/ml. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för en beredd lösning för bolusinjektion har visats under 3 timmar i upp till 25°C eller 12 timmar vid kall förvaring (2-8°C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska, om inte metoden för öppning / rekonstitution / spädning utesluter risken för mikrobiologisk förorening, produkten användas omedelbart.

Om produkten inte används omedelbart så är lagringstid och användningsbetingelser användarens ansvar.

### **Administrering av intravenös infusion**

En infusionslösning bereds genom att läkemedlet löses upp i antingen 0,9% natriumkloridlösning för infusion, eller 5% glukoslösning för infusion, till en slutlig koncentration av 1 till 20 mg / ml. Kemisk och fysisk stabilitet för en förberedd infusion med 0,9 % natriumkloridlösning har visats för 3 timmar vid upp till 25°C eller 24 timmar i nedkylt tillstånd (2-8°C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska, om inte metoden för öppning / rekonstitution / spädning utesluter risken för mikrobiologisk förorening, produkten användas omedelbart.

Om produkten inte används omedelbart så är lagringstid och användningsbetingelser användarens ansvar.

Rekonstituerad lösning av meropenem i 5 % glukoslösning (dextroslösning) ska användas omedelbart.

Den konstituerade lösningen ska inte frysas.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Denna läkemedelsprodukt kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

Frys inte den rekonstituerade lösningen.

För förvaringsförhållanden efter rekonstituering av läkemedelsprodukt, se avsnitt 6.3.

### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

#### Injektion

Meropenem Thrive som skall användas för intravenös bolusinjektion ska beredas med sterilt vatten för injektionsvätskor.

#### Infusion

För intravenös infusion kan meropenemflaskor direkt beredas med 0,9% natriumklorid eller 5% dextroslösning för infusion.

Varje injektionsflaska är avsedd endast för engångsanvändning.

Aseptiska standardtekniker ska användas för beredning och administrering av lösningen.

Lösningen ska skakas före användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.