

## **PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle**

Meropenem Thrive 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Meropenem Thrive 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

meropeneemi

**Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se saattaa aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Katso kohta 4.

### **Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Meropenem Thrive on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem Thrive -valmistetta
3. Miten Meropenem Thrive –valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meropenem Thrive -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Meropenem Thrive on ja mihin sitä käytetään**

Meropenem Thriven vaikuttava aine on meropeneemi, ja se kuuluu karbapeneemiantibiootteihin. Se vaikuttaa tappamalla bakteereja, jotka voivat aiheuttaa vakavia infektioita.

Meropenem Thriveä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon aikuisilla ja 3 kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla:

- Infektio keuhkoissa (keuhkokuume)
- Keuhko- ja keuhkoputkentulehdukset potilailla, joilla on kystinen fibroosi
- Komplisoituneet virtsatieinfektiot
- Komplisoituneet infektiot vatsassa

- Infektiot, joita voit saada synnytyksen aikana tai sen jälkeen
- Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot
- Akuutti bakteeri-infektio aivoissa (aivokalvontulehdus)

Meropenem Thriveä voidaan käyttää hoidettaessa neutropeenisiä potilaita (potilaat, joilla on alhainen valkosolujen määrä, jota kutsutaan neutrofiileiksi), joilla on kuume, jonka epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

Meropenem Thriveä voidaan käyttää veren bakteeri-infektioiden hoitoon, jotka voivat liittyä edellä mainittuun infektiotyyppiin.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meropenem Thrive -valmistetta

### Älä käytä Meropenem Thrive -valmistetta

- jos olet allerginen meropeneemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet allerginen (yliherkkä) muille antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai karbapeneemeille, koska saatat myös olla allerginen meropeneemille.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Meropenem Thrive -valmistetta, jos:

- sinulla on terveysongelmia, kuten maksa- tai munuaisongelmia.
- sinulla on ollut vaikeaa ripulia muiden antibioottien käytön jälkeen.

Sinulle voi kehittyä positiivinen koe (Coombsin koe), joka osoittaa, että sinulla on vasta-aineita, jotka voivat tuhota punasoluja. Lääkäri keskustelee asiasta kanssasi.

Sinulle saattaa kehittyä vaikeiden ihoreaktioiden merkkejä ja oireita (ks. kohta 4). Jos näin tapahtuu, keskustele välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jotta he voivat hoitaa oireita.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Meropeneemin käyttöä.

### Muut lääkevalmisteet ja Meropenem Thrive

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että meropeneemi voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden toimintaan

ja joillakin lääkkeillä voi olla vaikutusta meropeneemiin.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- Probenesidi (käytetään kihdin hoitoon).
- Valproiinihappo/natriumvalproaatti/valpromidi (käytetään epilepsian hoitoon). Meropeneemia ei pidä käyttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin vaikutusta.
- Suun kautta otettava antikoagulantti (käytetään verihyytymien hoitoon tai ehkäisyyn).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. On suositeltavaa välttää Meropenem Thrive -valmisteen käyttöä raskauden aikana. Lääkärisi päättää, voitko käyttää Meropeneemia.

On tärkeää, että kerrot lääkärille ennen Meropenem Thrive-hoidon aloittamista, jos imetät tai aiot imettää. Pieniä määriä tätä lääkettä saattaa erittyä rintamaitoon. Siksi lääkäri päättää, voiko sinulle antaa Meropenem-hoitoa imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Meropeneemiin on liittynyt päänsärkyä ja ihon pistelyä (parestesiaa). Kaikki nämä haittavaikutukset voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Meropeneemi voi aiheuttaa tahattomia lihasliikkeitä, jotka voivat aiheuttaa kehon nopeaa ja hallitsematonta vapinaa (kouristuksia). Tähän liittyy yleensä tajunnan menetys. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy tämä haittavaikutus.

### **Meropenem Thrive sisältää natriumia**

Meropenem Thrive 500 mg: Tämä lääke sisältää 45,1 mg natriumia (ruoanlaiton tärkein ainesosa/pöytäsuola) 500 mg:n annosta kohden. Tämä vastaa 2,25% aikuisen suositellusta päivittäisestä enimmäisannoksesta natriumia.

Meropenem Thrive 1 g: Tämä lääke sisältää 90,2 mg natriumia (ruoanlaiton pääkomponentti/pöytäsuola) 1 g:n annosta kohden. Tämä vastaa 4,5% aikuisen suositellusta päivittäisestä enimmäisannoksesta natriumia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on sairaus, jonka vuoksi sinun on seurattava natriumin saantia.

### **3. Miten Meropenem Thrive –valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Aikuiset**

- Annos riippuu siitä, minkä tyyppinen infektio sinulla on, missä infektio on elimistössä ja kuinka vakava infektio on. Lääkäri päättää tarvitsemasi annoksen.
- Aikuisten annos on yleensä 500 mg (milligrammaa) - 2 g (grammaa). Saat yleensä annoksen 8 tunnin välein. Saatat kuitenkin saada annoksen harvemmin, jos munuaisesi eivät toimi kovin hyvin.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

- Yli 3 kuukauden ikäisille ja enintään 12-vuotiaille lapsille annettavasta annoksesta päätetään lapsen iän ja painon perusteella. Tavanomainen annos on 10-40 mg meropeneemia lapsen painokiloa kohti. Annos annetaan yleensä 8 tunnin välein. Yli 50 kg painaville lapsille annetaan aikuisten annos.

#### **Miten Meropenem Thrive -valmistetta käytetään**

- Meropeneemi annetaan injektiona tai infuusiona laajaan laskimoon.
- Yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Meropeneemia.
- Joillekin potilaille, vanhemmille ja hoitajille on kuitenkin opetettu meropeneemin antaminen kotona. Tässä pakkausselosteessa (kohdassa ”Ohjeet Meropeneemin antamisesta itsellesi tai jollekulle muulle kotona”) annetaan ohjeet meropeneemin antamisesta. Käytä Meropeneemia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Pistosta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä lisätä niihin.
- Injektio voi kestää noin 5 minuuttia tai 15-30 minuuttia. Lääkärisi kertoo sinulle, miten Meropeneemia annetaan.
- Yleensä pistokset annetaan samaan aikaan joka päivä.

#### **Jos käytät enemmän Meropenem Thrive -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät vahingossa enemmän kuin sinulle on määrätty, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

### **Jos unohtat käyttää Meropenem Thriveä -valmistetta**

Jos unohtat ottaa pistoksen, se on annettava mahdollisimman pian. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan pistoksen aika, jätä unohtunut pistos väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta injeksiota samanaikaisesti) korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Meropenem Thriven –valmisteen käytön**

Älä lopeta Meropenem Thriven ottamista ennen kuin lääkärisi niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat allergiset reaktiot**

Jos saat vaikean allergisen reaktion, **lopetä Meropenem Thriven käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin**. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa. Oireita voivat olla äkillinen alkaminen:

- Vaikea ihottuma, kutina tai nokkosihottuma iholla.
- Kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotus.
- Hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
- Vakavat ihoreaktiot, joihin kuuluu
  - o Vakavat yliherkkyysoireet, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa ja muutoksia maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa (maksantauti-merkkien suureneminen) sekä tiettytyyppisten valkosolujen määrän suurenemista (eosinofilia) ja imusolmukkeiden suurenemista. Nämä voivat olla merkkejä usean elimen herkkyshäiriöstä, joka tunnetaan nimellä DRESS-OIREYHTYMÄ.
  - o Vaikea punainen hilseilevä ihottuma, ihon kuhmut, jotka sisältävät mätä, rakkuloita tai ihon hilseilyä, johon voi liittyä korkea kuumetta ja nivelkipua.
  - o Vaikeat ihottumat, jotka voivat ilmetä punertavina pyöreinä laastareina ja joissa on usein keskisädekkuloita rungossa, ihon kuoriutumista, suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia ja joita voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai vaikeampi muoto (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

### **Punasolujen vaurioituminen (esiintymistiheys tuntematon)**

Oireita ovat:

- Olet hengästynyt, kun et odota sitä.
- Punainen tai ruskea virtsa.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista, **ota heti yhteys lääkäriin.**

#### **Muut mahdolliset hättäväsäikutukset:**

##### **Yleiset (säättää esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmeneestä)**

- Vatsakipu.
- Huonovointisuus (pahoinvointi).
- Oksentelu
- Ripuli
- Päänsärky
- Ihottuma, kutiseva iho.
- Kipu ja tulehdus.
- Verihiutaleiden määrän lisääntyminen veressä (näkyä verikokeissa).
- Muutokset verikokeissa, mukaan lukien kokeet, jotka osoittavat, kuinka hyvin maksasi toimii.

##### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)**

- Muutokset veressä. Näitä ovat verihiutaleiden määrän väheneminen (mikä säättää lisätä mustelmien muodostumista), joidenkin valkosolujen määrän lisääntyminen, muiden valkosolujen määrän väheneminen ja bilirubiiniksi kutsutun aineen määrän lisääntyminen. Lääkärisi säättää ottaa verikokeita ajoittain.
- Muutokset verikokeissa, mukaan lukien kokeet, jotka osoittavat, kuinka hyvin munuaisesi toimivat.
- Kihelmöinti (pistelyä).
- Suun tai emättimen infektiot, jotka johtuvat sienestä (sammäs).
- Suolistotulehdus, johon liittyy ripulia.
- Meropeneemin pistoskohdan arat laskimot.
- Muutokset veressä. Oireita ovat toistuvat infektiot, korkea kuume ja kurkkukipu. Lääkärisi säättää ottaa verikokeita ajoittain.

##### **Harvinaisen (enintään 1 potilaalla tuhannesta)**

- Kohtaukset (kouristukset).

- Akuutti disorientaatio ja sekavuus (delirium).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

## **5. Meropenem Thrive -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim., EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

### **Injektio**

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: Käyttövalmiiksi saatettu laskimonsisäinen injektioneste on käytettävä välittömästi. Käyttövalmiiksi saattamisen ja laskimonsisäisen injektion päättymisen välinen aika ei saa olla pidempi kuin:

- 3 tuntia, kun säilytetään enintään 25 °C:ssa;
- 12 tuntia säilytettynä jääkaapissa (2-8 °C).

### **Infuusio**

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: Käyttövalmiiksi saatettu laskimoinfuusioneste on käytettävä välittömästi. Käyttövalmiiksi saattamisen ja laskimonsisäisen injektion päättymisen välinen aika ei saa olla pidempi kuin:

- 3 tuntia säilytettynä enintään 25 °C:ssa, kun meropeneemi on liuotettu natriumkloridiin;
- 24 tuntia säilytettynä jääkaapissa (2-8 °C), kun meropeneemi on liuotettu natriumkloridiin;

- kun meropeneemi on liuotettu dekstroosiin, liuos on käytettävä välittömästi.

Valmiste on mikrobiologiselta kannalta käytettävä heti, ellei avaamis-/käyttökuntoon saattamien ennakoi mikrobiologista saastumista.

Jos infuusioliuosta ei käytetä välittömästi, ovat käytössä olevan valmisteen säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla.

Käyttövalmista liuosta ei saa jäädyttää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Jos olet epävarma, kysy käyttämättä jäävien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Meropenem Thrive sisältää**

Yksi injektiopullo sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg vedetöntä meropeneemia

Yksi injektiopullo sisältää meropeneemitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g vedetöntä meropeneemia

Muu aine on vedetön natriumkarbonaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Meropeneemi on valkoinen tai kellertävä injektio -/infuusiokuiva-aine, liuosta varten injektiopullossa.

Pakkauskoot: 10 injektiopulloa.

### **Myyntiluvan haltija**

Thrive Pharma Ltd.

12 Nikolay Haytov Str., Floor 5, Office 19

1113 Sofia, Bulgaria

### **Valmistaja**

Venus Pharma GmbH

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Weme,

Saksa



**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

**Irlanti:** Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g powder for solution for injection/infusion

**Italia:** Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g powder for solution for injection/infusion

**Portugali:** Meropenem Venus Pharma

**Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti):** Meropenem 500 mg and 1 g powder for solution for injection/infusion

**Viro:** Meropenem Wogen Pharm

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

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

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

**Tanska:** Meropenem Thrive

**Suomi:** Meropenem Thrive 500 mg and 1 g injektio-/infusiokuiva-aine liuosta varten

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

**Norja:** Meropenem Thrive

**Ruotsi:** Meropenem Thrive 500 mg och 1 g pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

#### **Lääkkeen käyttöön liittyviä neuvoja**

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Niillä ei ole vaikutusta virusten aiheuttamiin infektioidiin.

Joskus bakteerien aiheuttama infektio ei reagoi antibiootikuuriin. Yksi yleisimmistä syistä tähän on se, että infektiota aiheuttavat bakteerit ovat resistenttejä käytetyille antibiooteille. Tämä tarkoittaa, että ne voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootista huolimatta.

Bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi antibiooteille monista syistä. Antibioottien huolellinen käyttö voi auttaa vähentämään bakteerien vastustuskykyä niille.

Kun lääkäri määrää antibiootikurssin, se on tarkoitettu vain nykyisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden huomioiminen auttaa estämään resistenttien bakteerien muodostumista, jotka voivat estää antibiootin toiminnan.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibioottia oikean annoksen, oikeaan aikaan ja oikeina päivinä. Lue pakkausselosteen ohjeet ja jos et ymmärrä jotain, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty erityisesti sinulle ja käytä sitä vain infektion hoitoon, johon se on määrätty.

3. Sinun ei pidä käyttää antibiootteja, jotka on määrätty muille ihmisille, vaikka heillä olisi ollut samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Sinun ei pitäisi antaa antibiootteja, jotka oli määrätty sinulle, muille ihmisille.
5. Jos sinulla on jäljellä antibioottia, kun olet ottanut kuurin lääkärin ohjeiden mukaan, ota loput lääkkeet apteekkiin asianmukaista hävittämistä varten.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.08.2022**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :**

**Ohjeet Meropeneemin antamiseen itsellesi tai jollekulle muulle kotona**

Joillekin potilaille, vanhemmille ja hoitajille on kuitenkin opetettu meropeneemin antaminen kotona.

**Varoitus – Sinun tulee antaa tätä lääkettä vain itsellesi tai jollekulle muulle kotona sen jälkeen, kun lääkäri tai sairaanhoitaja on kouluttanut sinut.**

**Miten tämä lääke valmistellaan**

- Lääke on sekoitettava toiseen nesteeseen (laimentimeen). Lääkäri kertoo, kuinka paljon laimenninta käytetään.
- Käytä lääke heti sen valmistamisen jälkeen. Ei saa pakastaa.

1. Pese kädet ja kuivaa ne hyvin. Valmistele puhdas työskentelyalue.
2. Ota meropeneemipullo (injektiopullo) pakkauksesta. Tarkista injektiopullo ja viimeinen käyttöpäivämäärä. Tarkista, että injektiopullo on ehjä ja ehjä.
3. Poista värillinen korkki ja puhdista harmaa butyylikumitulppa alkoholipyyhkeellä. Anna kumitulpan kuivua.
4. Liitä uusi steriili neula uuteen steriiliin ruiskuun koskematta sen päihin.
5. Vedä ruiskuun suositeltu määrä steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä. Tarvitsemasi nestemäärä on esitetty alla olevassa taulukossa:

<b>Meropeneemiannos</b>	<b>Laimennukseen tarvittavan injektionesteisiin käytettävän veden määrä</b>
500 mg (milligrammaa)	10 ml (millilitra)
1 g (grammaa)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Huomaa:** Jos sinulle määrätty meropeneemiannos on yli 1 g, sinun on käytettävä useampaa kuin yhtä meropeneemi-injektiopulloa. Tämän jälkeen voit vetää injektiopulloissa olevan nesteen yhteen ruiskuun.

6. Työnnä ruiskun neula harmaan butyylikumitulpan keskustan läpi ja ruiskuta suositeltu määrä injektionesteisiin käytettävää vettä meropeneemiä sisältävään injektiopulloon tai sisältäviin injektiopulloihin.

7. Ota neula injektiopullosta ja ravista injektiopulloa hyvin noin 5 sekunnin ajan tai kunnes kuiva-aine on

kokonaan liuennut. Puhdista harmaa butyylikumitulppa vielä kerran uudella alkoholipyyhkeellä ja anna kumitulpan kuivua.

8. Työnnä ruiskun mäntä kokonaan ruiskuun ja työnnä neula takaisin harmaan butyylikumitulpan läpi. Tämän jälkeen sinun on pidettävä kiinni sekä ruiskusta että injektiopullosta ja käännettävä injektiopullo ylösalaisin.

9. Pidä neulan pää nesteessä, vedä mäntää taaksepäin ja vedä kaikki injektiopullossa oleva neste ruiskuun.

10. Poista neula ja ruisku injektiopullosta ja hävitä tyhjä injektiopullo turvalliseen paikkaan.

11. Pidä ruiskun neula ylöspäin suunnattuna. Napauta ruiskua niin, että nesteessä olevat kuplat nousevat ruiskun yläosaan.

12. Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää varovasti, kunnes kaikki ilma on poistunut.

13. Jos käytät Meropeneemia kotona, hävitä käyttämäsi neulat ja infuusiolinjat asianmukaisella tavalla. Jos lääkärisi päättää lopettaa hoidon, hävitä käyttämätön meropeneemi asianmukaisella tavalla.

### **Lääkkeen pistäminen**

Voit antaa tämän lääkkeen joko lyhyen kanyylin tai venflonin kautta tai portin tai keskilinjan kautta.

### **Meropeneemin antaminen lyhyen kanyylin tai venflonin kautta**

1. Poista neula ruiskusta ja heitä neula varovasti terävien esineiden säiliöön.

2. Pyyhi lyhyen kanyylin tai venflonin pää alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua. Avaa kanyylin korkki ja kytke ruisku.

3. Paina ruiskun mäntää hitaasti, jotta saat antibiootin tasaisesti noin 5 minuutin aikana.

4. Kun olet lopettanut antibiootin antamisen ja ruisku on tyhjä, poista ruisku ja huuhtele se lääkärin tai sairaanhoitajan suositusten mukaisesti.

5. Sulje kanyylin korkki ja heitä ruisku varovasti terävien esineiden säiliöön.

### **Meropeneemin antaminen kanyylin tai keskilinjan kautta**

1. Poista kanyylin tai linjan korkki, puhdista linjan pää alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua.

2. Liitä ruisku ja paina hitaasti ruiskun mäntää, jotta antibiootti annetaan tasaisesti noin 5 minuutin ajan.

3. Kun olet lopettanut antibiootin antamisen, poista ruisku ja huuhtele se lääkärin tai sairaanhoitajan suositusten mukaisesti.

4. Aseta uusi puhdas korkki keskilinjalle ja heitä ruisku varovasti pois terävien esineiden säiliöön.

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille. Täydelliset valmisteyhteenvedot ovat valmisteyhteenvedossa.**

### **Annostus ja antotapa**

#### Annostus

Alla olevissa taulukoissa annetaan yleiset annostussuosituksen.

Meropeneemin annostuksessa ja hoidon kestossa on otettava huomioon hoidettavan infektion tyyppi, sen vaikeusaste ja kliininen vaste.

Enintään 2 g:n annos kolmesti vuorokaudessa aikuisille ja nuorille ja enintään 40 mg:n/kg annos kolmesti vuorokaudessa lapsille saattaa olla erityisen sopiva hoidettaessa tietyntyyppisiä infektioita, kuten vähemmän herkkien bakteerilajien aiheuttamia infektioita (esim. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.) tai hyvin vakavia infektioita.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa on otettava huomioon myös annostus (ks. jäljempänä).

<b>Aikuiset ja nuoret Infektiot</b>	<b>Annos annetaan 8 tunnin välein</b>
Vaikea keuhkokuume, mukaan lukien sairaalaan ja hengityskoneeseen liittyvä keuhkokuume.	500 mg tai 1 g
Bronko- keuhkoinfektiot kystisessä fibroosissa	2 g
Komplisoituneet virtsatieinfektiot	500 mg tai 1 g
Komplisoituneet vatsansisäiset infektiot	500 mg tai 1 g
Synnytyksen aikaiset ja sen jälkeiset infektiot	500 mg tai 1 g
Komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen infektiot	500 mg tai 1 g
Akuutti bakteeriperäinen aivokalvontulehdus	2 g
Kuumeisten neutropeenisten potilaiden hoito	1 g

Meropeneemi annetaan yleensä laskimonsisäisenä infuusiona noin 15-30 minuutin aikana (ks. kohdat 6. 2, 6. 3 ja 6. 6).

Vaihtoehtoisesti enintään 1 g:n annokset voidaan antaa bolusinjektiona laskimoon noin 5 minuutin aikana. Saatavilla on rajallisesti turvallisuustietoa, joka tukee 2 g: n annoksen antamista aikuisille bolusinjektiona laskimoon.

### Munuaisten vajaatoiminta

Aikuisten ja nuorten annosta on muutettava, kun kreatiniinipuhdistuma on alle 51 ml/min, kuten on esitetty alla. Näiden annosmuutosten antamisen tueksi on rajallisesti tietoa kerta-annoksella 2 g.

<b>Kreatiinipuhdistuma ml/min</b>	<b>Annos (perustuu 500 mg:n tai 1 g:n tai 2 g:n ”yksikköannokseen”, ks. yllä oleva taulukko)</b>	<b>Käyttötiheys</b>
26-50	kerta-annos	12 tunnin välein
10 - 25	puolet kerta-annoksesta	12 tunnin välein
< 10	puolet kerta-annoksesta	24 tunnin välein

Meropeneemi poistuu elimistöstä hemodialyysillä ja hemofiltraatiolla. Tarvittava annos tulee antaa hemodialyysisyklin päätyttyä.

Peritoneaalidialyysihoitoa saaville potilaille ei ole vahvistettuja annossuosituksia.

### Maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).

### Annos iäkkäillä potilailla

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaali tai kreatiniinipuhdistuma yli 50 ml/min.

### Lapset

#### Alle 3 kk:n ikäiset lapset

Meropeneemin turvallisuutta ja tehoa alle 3 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu eikä optimaalista annostusta ole tunnistettu. Rajalliset farmakokineettiset tiedot viittaavat kuitenkin siihen, että 20 mg/kg 8 tunnin välein saattaa olla sopiva hoito (ks. kohta 5.2).

#### Lapset 3 kk - 11 v ja enintään 50 kg

Suosittelut annostusohjeet on esitetty seuraavassa taulukossa:

<b>Infektiot</b>	<b>Annos annetaan 8 tunnin välein</b>
Vaikea keuhkokuume, mukaan lukien sairaalaan ja hengityskoneeseen liittyvä keuhkokuume	10 tai 20 mg/kg
Bronko- keuhkoinfektiot kystisessä fibroosissa	40 mg/kg
Komplisoituneet virtsatieinfektiot	10 tai 20 mg/kg
Komplisoituneet vatsansisäiset infektiot	10 tai 20 mg/kg
Komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen infektiot	10 tai 20 mg/kg
Akuutti bakteeriperäinen aivokalvontulehdus	40 mg/kg
Kuumeisten neutropeenisten potilaiden hoito	20 mg/kg

*Yli 50 kg painavat lapset*

Aikuisten annos on annettava.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien lasten hoidosta ei ole kokemusta.

#### Annostelutapa

Meropeneemi annetaan yleensä laskimonsisäisenä infuusiona noin 15-30 minuutin aikana (ks. kohdat 6. 2, 6. 3 ja 6. 6). Vaihtoehtoisesti meropeneemia voidaan antaa enintään 20 mg/kg boluksena laskimoon noin 5 minuutin ajan. Saatavilla on rajoitetusti turvallisuustietoa, joka tukee 40 mg/kg: n annoksen antamista lapsille bolusinjektiona laskimoon.

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkkeen sekoittamiseen ennen käyttöä.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Valmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin kohdassa 6.6 mainittujen lääkkeiden kanssa.

#### **Säilyvyysaika**

2 vuotta

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

#### **Laskimonsisäinen bolusinjektio**

Valmistetaan bolusinjektioneste liuottamalla lääkevalmiste injektionesteisiin käytettävään veteen siten, että lopullinen pitoisuus on 50 mg/ml. Käyttövalmiin bolusinjektionesteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 3 tuntia enintään 25 °C:ssa tai 12 tuntia jääkaapissa (2-8 °C).

Valmiste on mikrobiologiselta kannalta käytettävä heti, ellei avaamis-/käyttökuntoon saattamien ennakoi mikrobiologista saastumista.

Jos infuusioliuosta ei käytetä välittömästi, ovat käytössä olevan valmisteeseen säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla.

### **Infusion anto laskimoon**

Infusioneste valmistetaan liuottamalla lääke joko 0,9-prosenttiseen natriumkloridi-infuusioliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosi-infuusioliuokseen siten, että lopullinen pitoisuus on 1-20 mg/ml. Käyttövalmiin 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta sisältävän infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 3 tuntia enintään 25 °C:ssa tai 24 tuntia jääkaapissa (2-8 °C).

Valmiste on mikrobiologiselta kannalta käytettävä heti, ellei avaamis-/käyttökuntoon saattamien mahdollista mikrobiologista saastumista.

Jos infuusioliuosta ei käytetä välittömästi, ovat käytössä olevan valmisteeseen säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla.

Käyttövalmis meropeneemiliuos 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa (dekstroosiliuos) tulee käyttää välittömästi.

Käyttövalmiita liuoksia ei saa pakastaa.

### **Erityiset varotoimet säilytykseen liittyen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Käyttövalmista liuosta ei saa jäädyttää.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteeseen säilytys, ks. kohta 6.3

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

### Injektio

Laskimonsisäiseen bolusinjektioon käytettävä meropeneemi on sekoitettava steriiliin injektionesteisiin käytettävään veteen.

### Infuusio

Laskimoinfuusiota varten meropeneemi-injektiopullot voidaan valmistaa suoraan 0,9-prosenttisellä natriumkloridi- tai 5-prosenttisellä glukoosi-infuusionesteellä.

Injektiopullot ovat kertakäyttöisiä.

Liuksen valmistukseen ja antamiseen on käytettävä tavanomaista aseptista käyttötapaa.



Liuosta tulee ravistaa ennen käyttöä.

Hävitä käyttämättä jääneet tuotteet ja jätteet paikallisten suositusten mukaisesti.

## **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 ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor kan du fråga din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Det här läkemedlet har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras sjukdomstecken är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Meropenem Thrive är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du använder Meropenem Thrive
3. Hur man använder Meropenem Thrive
4. Möjliga biverkningar
5. Hur man förvarar Meropenem Thrive
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. VAD MEROPENEM THRIVE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Meropenem Thrive innehåller den aktiva substansen meropenem och tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenemantibiotika. Det fungerar genom att döda bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

Meropenem Thrive används för att behandla följande hos vuxna och barn från 3 månader och äldre :

- Infektion i lungorna (lunginflammation)
- Lung- och bronkialinfektioner hos patienter som lider av cystisk fibros.
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade infektioner i buken
- Infektioner som du kan få under eller efter förlossningen
- Komplicerade infektioner i hud och mjuka vävnader

- Akut bakteriell infektion i hjärnan (meningit)

Meropenem Thrive kan användas för behandling av neutropeniska patienter (patienter med låga nivåer av vita blodkroppar, så kallade neutrofiler) med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Meropenem Thrive kan användas för att behandla bakteriell infektion i blodet som kan vara förknippad med en typ av infektion som nämns ovan.

## **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER MEROPENEM THRIVE**

### **Använd inte Meropenem Thrive om:**

- du är allergisk (överkänslig) mot meropenem eller någon av de andra ingredienserna i Meropenem Thrive (se avsnitt 6 Innehåll i förpackningen och annan information).
- du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika som penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer eftersom du också kan vara allergisk mot meropenem.

### **Varningar och försiktighet**

Prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder Meropenem Thrive om:

- du har hälsoproblem, t.ex. lever- eller njurproblem.
- Du har haft svår diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Du kan få ett positivt test (Coombs-test) som visar att det finns antikroppar som kan förstöra röda blodkroppar. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

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

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

### **Andra läkemedel och Meropenem Thrive**

Berätta för din läkare, apotekare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel. Detta beror på att Meropenem kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och att vissa läkemedel kan ha en effekt på Meropenem.

Berätta särskilt för din läkare, apotekare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Probenecid (används för att behandla gikt).
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (används för att behandla epilepsi). Meropenem ska inte användas eftersom det kan minska effekten av natriumvalproat.

- Oralt antikoagulerande medel (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 föda barn, be din läkare eller apotekare om råd innan du använder detta läkemedel. Det är att föredra att undvika användning av Meropenem Thrive under graviditet. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Meropenem.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du ammar eller om du tänker amma innan du får Meropenem Thrive. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i bröstmjölken. Därför kommer din läkare att avgöra om du ska använda Meropenem när du ammar.

### **Körning och använda maskiner**

Inga studier om effekten på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts.

Meropenem har förknippats med huvudvärk och stickande eller stickande hud (parestesi). Någon av dessa biverkningar kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Meropenem kan orsaka ofrivilliga muskelrörelser som kan leda till att personens kropp skakar snabbt och okontrollerat (kramper). Detta åtföljs vanligen av en förlust av medvetandet. Kör inte bil eller använd maskiner om du upplever denna biverkning.

### **Meropenem Thrive innehåller natrium**

Meropenem Thrive 500 mg: Detta läkemedel innehåller 45,1 mg natrium (huvudkomponent i matlagningssalt) i varje 500 mg dos. Detta motsvarar 2,25 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen person.

Meropenem Thrive 1 g: Detta läkemedel innehåller 90,2 mg natrium (huvudkomponent i matlagningssalt) i varje 1 g-dos. Detta motsvarar 4,5 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen.

Om du har ett tillstånd som kräver att du övervakar ditt natriumintag ska du informera din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

## **3. HUR MAN ANVÄNDER MEROPENEM THRIVE**

Använd alltid läkemedlet exakt så som din läkare, apotekare eller sjuksköterska har sagt till dig. Rådgör med din läkare, apotekare eller sjuksköterska om du är osäker.

### **Användning hos vuxna**

- Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen finns och hur allvarlig infektionen är. Din läkare kommer att bestämma vilken dos du behöver.
- Dosen för vuxna är vanligtvis mellan 500 mg (milligram) och 2 g (gram). Du får vanligtvis en dos var 8:e timme. Du kan dock få en dos mindre ofta om dina njurar inte fungerar särskilt bra.

### **Används hos barn och ungdomar**

- Dosen för barn över 3 månader och upp till 12 år bestäms utifrån barnets ålder och vikt. Den vanliga dosen är mellan 10 mg och 40 mg Meropenem för varje kilo (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg får en vuxendos.

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

- Meropenem ges som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska ger normalt Meropenem till dig.
- Vissa patienter, föräldrar och vårdare är dock utbildade för att ge Meropenem hemma. Instruktioner för detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet "Instruktioner för att ge Meropenem till dig själv eller någon annan hemma"). Använd alltid Meropenem exakt så som din läkare har sagt till dig. Du bör kontrollera med din läkare om du inte är säker på att.
- Din injektion får inte blandas med eller läggas till lösningar som innehåller andra läkemedel.
- Injektionen kan ta cirka 5 minuter eller mellan 15 och 30 minuter. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska ge Meropenem.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tidpunkter varje dag.

### **Om du använder mer Meropenem Thrive än du borde**

Om du oavsiktligt använder mer än den föreskrivna dosen ska du omedelbart kontakta din läkare eller närmaste sjukhus.

**Om du glömmer att använda Meropenem Thrive.** Om du missar en injektion ska du få den så snart som möjligt. Men om det snart är dags för nästa injektion ska du hoppa över den missade injektionen. Ta inte en dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för en glömd dos.

**Om du slutar använda Meropenem Thrive.** Sluta inte ta Meropenem förrän din läkare säger till dig att

göra det.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men det är inte alla som drabbas av dem.

##### **Svåra allergiska reaktioner**

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, **sluta använda Meropenem och uppsök genast en läkare**. Du kan behöva akut läkarvård. Tecknen kan vara plötsligt insättande av:

- Svårt utslag, klåda eller nässelfeber på huden.
- Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen.
- Andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter.
- Allvarliga hudreaktioner som inkluderar
  - o Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodproverna som kontrollerar hur levern fungerar (ökade nivåer av leverenzymmer) och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar. Dessa kan vara tecken på en multiorganisk känslighetssjukdom som kallas DRESS-syndromet.
  - o Svårt rött, fjällande utslag, hudknölar som innehåller pus, blåsor eller skalning av huden, som kan vara förknippade med hög feber och ledvärk.
  - o Svåra hudutslag som kan uppträda som rödaktiga cirkulära fläckar ofta med centrala blåsor på bålén, hudskalning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom) eller en allvarligare form (toxisk epidermal nekrolys).

##### **Skador på röda blodkroppar (frekvens okänd)**

Skyltarna är bland annat:

- Att vara andfådd när du inte förväntar dig det.
- Röd eller brun urin.

Om du märker något av ovanstående ska **du genast uppsöka en läkare**.

##### **Andra möjliga biverkningar:**

**Vanligt (kan drabba upp till 1 av 10 personer)**

- Smärta i buken (magen).
- Känner sig illamående (illamående).
- Att vara sjuk (kräkningar).
- Diarré.
- Huvudvärk.
- Hudutslag, kliande hud.
- Smärta och inflammation.
- Ökat antal blodplättar i blodet (visas i ett blodprov).
- Förändringar i blodprover, inklusive tester som visar hur väl din lever fungerar.

**Ovanligt (kan drabba upp till 1 av 100 personer).**

- Förändringar i blodet. Dessa inkluderar minskat antal blodplättar (vilket kan göra att du lättare får blåmärken), ökat antal vita blodkroppar, minskat antal andra vita blodkroppar och ökade mängder av ett ämne som kallas "bilirubin". Din läkare kan göra blodprov då och då.
- Förändringar i blodprover, inklusive tester som visar hur väl dina njurar fungerar.
- En stickande känsla (stickningar).
- Infektioner i munnen eller slidan som orsakas av en svamp (tröst).
- Tarminflammation med diarré.
- Ömma vener där Meropenem injiceras.
- Andra förändringar i ditt blod. Symtomen är bland annat frekventa infektioner, hög temperatur och ont i halsen. Din läkare kan göra blodprov från tid till annan.

**Sällsynt (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer).**

- Anfall (kramper).
- Akut desorientering och förvirring (delirium).

**Rapportering av biverkningar:** Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direct:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel

## 5. HUR DU FÖRVARAR MEROPENEM THRIVE

Förvara detta läkemedel utom synhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

### **Injektion**

Efter rekonstitution: De rekonstituerade lösningarna för intravenös injektion ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan början av rekonstituering och slutet av intravenös injektion bör inte överstiga följande:

- 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 rekonstituering och slutet av den intravenösa infusionen bör inte överstiga:

- 3 timmar vid förvaring vid upp till 25 °C när Meropenem är upplöst i natriumklorid;
- 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2-8 °C) när Meropenem är löst i natriumklorid;
- När Meropenem är löst i dextros ska lösningen användas omedelbart.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart om inte metoden för öppning/återkonstituering/utspädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering.

Om produkten inte används omedelbart är det användaren som ansvarar för förvaringstider och -förhållanden.

Frys inte in den rekonstituerade lösningen.

Släng inte läkemedel via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du kastar läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.



## 6. INNEHÅLLET AV FÖRPACKNINGEN OCH ANNAN INFORMATION

### **Vad Meropenem Thrive innehåller**

Varje injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.

Varje injektionsflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 1 g vattenfritt meropenem.

Den andra beståndsdel är vattenfri natriumkarbonat.

### **Hur Meropenem Thrive ser ut och innehållet i förpackningen**

Meropenem är ett vitt till svagt gult kristallint pulver för lösning för injektion/infusion i en injektionsflaska.

Förpackningsstorlekar på 10 flaskor.

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

Thrive Pharma Ltd.

12 Nikolay Haytov Str., våning 5, kontor 19

1113 Sofia, Bulgarien

### **Tillverkare**

Venus Pharma GmbH,

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Weme,

Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:**

**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

**Storbritannien:** 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 injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

#### **Rådgivning/medicinsk utbildning**

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

Ibland reagerar en infektion orsakad av bakterier inte på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till att detta inträffar är att de bakterier som orsakar infektionen är resistenta mot det antibiotikum som tas. Detta innebär att de kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av många skäl. Genom att använda antibiotika försiktigt kan man minska risken för att bakterier blir resistenta mot dem.

När din läkare ordinerar en antibiotikakur är den endast avsedd att behandla din aktuella sjukdom. Om du följer följande råd kan du förhindra att det uppstår resistenta bakterier som kan stoppa antibiotikan från att fungera.

1. Det är mycket viktigt att du tar antibiotikan i rätt dos, vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs instruktionerna på etiketten och om du inte förstår något ber du din läkare eller apotekare att förklara.
2. Du bör inte ta ett antibiotikum om det inte har ordinerats specifikt för dig och du bör endast använda

det för att behandla den infektion som det har ordinerats för.

3. Du bör inte ta antibiotika som har ordinerats till andra personer även om de hade en infektion som liknar din.

4. Du får inte ge antibiotika som har ordinerats till dig till andra personer.

5. Om du har antibiotika kvar när du har tagit din antibiotikakur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resten till ett apotek för att göra dig av med den på rätt sätt.

**Den här bipacksedeln reviderades senast 09.08.2022**

**Följande information är endast avsedd för medicinsk personal:**

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

Vissa patienter, föräldrar och vårdare är utbildade för att ge Meropenem hemma.

**Varning - Du bör endast ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan hemma efter att en läkare eller sjuksköterska har utbildat dig.**

**Hur man förbereder detta läkemedel**

- Läkemedlet måste blandas med en annan vätska (spädningsmedlet). Din läkare talar om för dig hur mycket av spädningsmedlet du ska använda.
- Använd läkemedlet direkt efter att du har förberett det. Frys inte in den.

1. Tvätta händerna och torka dem ordentligt. Förbered ett rent arbetsområde.
2. Ta ut Meropenem-flaskan (injektionsflaskan) ur förpackningen. Kontrollera flaskan och utgångsdatumet. Kontrollera att injektionsflaskan är intakt och inte har skadats.
3. Ta bort det färgade locket och rengör den grå butylgummiproppen med en alkoholtork. Låt gummiproppen torka.
4. Anslut en ny steril nål till en ny steril spruta utan att röra ändarna.
5. Dra upp den rekommenderade mängden sterilt vatten för injektioner i sprutan. Den mängd vätska som du behöver visas i tabellen nedan:

Dos av Meropenem	Den mängd "vatten för injektioner" som behövs för utspädning.
500 mg (milligram)	10 ml (millilitre)
1 g (gram)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

**OBS:** Om din föreskrivna dos av Meropenem är mer än 1 g måste du använda mer än 1 ampull Meropenem. Du kan sedan dra vätskan i flaskorna till en enda spruta.

6. Sätt sprutans nål genom mitten av den grå butylgummiproppen och injicera den rekommenderade mängden vatten för injektioner i flaskan eller flaskorna med Meropenem.
7. Ta bort nålen från flaskan och skaka flaskan ordentligt i cirka 5 sekunder eller tills allt pulver har lösts upp. Rengör den grå butylgummiproppen en gång till med en ny alkoholtork och låt gummiproppen torka.
8. Med sprutans kolv tryckt helt in i sprutan, stick tillbaka nålen genom den grå butylgummiproppen. Du

måste sedan hålla både sprutan och flaskan och vända flaskan upp och ner.

9. Håll nålens ände i vätskan, dra tillbaka kolven och dra in all vätska i flaskan i sprutan.

10. Ta bort nålen och sprutan från flaskan och släng den tomma flaskan på ett säkert ställe.

11. Håll sprutan upprätt med nålen uppåt. Slå på sprutan så att eventuella bubblor i vätskan stiger upp till toppen av sprutan.

12. Ta bort eventuell luft i sprutan genom att försiktigt trycka på kolven tills all luft har försvunnit.

13. Om du använder Meropenem i hemmet ska du göra dig av med alla nålar och infusionsrör som du har använt på ett lämpligt sätt. Om din läkare beslutar att avbryta din behandling ska du göra dig av med oanvänt Meropenem på lämpligt sätt.

### **Att ge injektionen**

Du kan antingen ge medicinen via en kort kanyl eller venflon, eller via en port eller central linje.

### **Att ge Meropenem genom en kort kanyl eller venflon**

1. Ta bort nålen från sprutan och släng nålen försiktigt i din soptunna för vassa föremål.

2. Torka av den korta kanylen eller venflonens ände med en alkoholtork och låt den torka. Öppna locket på din kanyl och anslut sprutan.

3. Tryck långsamt på sprutans kolv för att ge antibiotikan stadigt under cirka 5 minuter.

4. När du är klar med antibiotikan och sprutan är tom, ta bort sprutan och använd en spolning enligt läkarens eller sjuksköterskans recommendation.

5. Stäng locket på kanylen och släng försiktigt sprutan i din soptunna.

### **Att ge Meropenem genom en port eller central linje**

1. Ta bort locket på porten eller ledningen, rengör ledningens ände med en alkoholtork och låt den torka.

2. Anslut sprutan och tryck långsamt på sprutans kolv för att ge antibiotikan stadigt under cirka 5 minuter.

3. När du är klar med antibiotikan ska du ta bort sprutan och använda en spolning enligt läkarens eller sjuksköterskans rekommendation.

4. Sätt ett nytt rent lock på din centrala linje och släng försiktigt sprutan i din soptunna.

**Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal. För fullständig information om förskrivningen hänvisas till produktresumén.**

### **Posologi och administreringssätt**

#### Posologi

I tabellerna nedan finns allmänna rekommendationer för dosering.

Den dos av meropenem som administreras och behandlingens längd bör ta hänsyn till den typ av infektion som ska behandlas, inklusive dess svårighetsgrad, och det kliniska svaret.

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

Ytterligare överväganden för dosering behövs vid behandling av patienter med njurinsufficiens (se vidare nedan).

<b>Vuxna och ungdomar Infektion</b>	<b>Dos som ska ges var 8:e timme</b>
Svår lunginflammation, inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad lunginflammation.	500 mg or 1 g
Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros	2 g
Komplicerade urinvägsinfektioner.	500 mg or 1 g
Komplicerade intraabdominella infektioner	500 mg or 1 g
Infektioner inom och efter förlossningen	500 mg or 1 g
Komplicerade infektioner i hud och mjuka vävnader	500 mg or 1 g
Akut bakteriell meningit	2 g
Hantering av febriga neutropeniska patienter.	1 g

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

Alternativt kan doser upp till 1 g ges som en intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter. Det finns begränsade säkerhetsdata som stöder administrering av en 2 g-dos till vuxna som intravenös bolusinjektion.

#### *Nedsatt njurfunktion*

*Dosen för vuxna och ungdomar bör justeras när kreatininclearance är mindre än 5 l/ml/min, enligt nedan. Det finns begränsade data som stödjer administrering av dessa dosjusteringar för en unit dose på 2 g.*

Kreatininclearance (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 elimineras genom hemodialys och hemofiltrering. Den nödvändiga dosen ska administreras efter avslutad hemodialyscykel.

Det finns inga fastställda dosrekommendationer för patienter som får peritonealdialys.

#### Hepatisk nedsättning

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

#### Dosering hos äldre patienter

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

#### Pediatrisk population

##### *Barn under 3 månader*

*Säkerheten och effekten av meropenem hos barn under 3 månader har inte fastställts och den optimala dosregimen har inte identifierats. Begränsade farmakokinetiska data tyder dock på att 20 mg/kg var 8:e timme kan vara en lämplig regim (se avsnitt 5.2).*

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

*De rekommenderade doseringarna visas i tabellen nedan:*

Infektion	Dos som ska ges var 8:e timme
Svår lunginflammation, inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad lunginflammation.	10 or 20 mg/kg

Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros	40 mg/kg
Komplicerade urinvägsinfektioner.	10 or 20 mg/kg
Komplicerade intraabdominella infektioner	10 or 20 mg/kg
Komplicerade infektioner i hud och mjuka vävnader	10 or 20 mg/kg
Akut bakteriell meningit	40 mg/kg
Behandling av febrila neutropeniska patienter.	20 mg/kg

### *Barn över 50 kg kroppsvikt*

Vuxendosen ska administreras.

Det finns ingen erfarenhet hos barn med nedsatt njurfunktion.

### Metod för administrering

Meropenem ges vanligen genom intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter (se avsnitt 6.2, 6.3 och 6.6). Alternativt kan meropenemdoserna på upp till 20 mg/kg ges som en intravenös bolus under cirka 5 minuter. Det finns begränsade säkerhetsdata som stöder administrering av en dos på 40 mg/kg till barn som intravenös bolusinjektion.

För instruktioner om rekonstituering av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel än de som nämns i avsnitt 6.6.

### **Hållbarhet**

2 år

Efter rekonstitution:

### **Administrering av intravenös bolusinjektion**

En lösning för bolusinjektion framställs genom att lösa upp läkemedelsprodukten i vatten för injektion till en slutkoncentration på 50 mg/ml. Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för en beredd lösning för bolusinjektion har visats för 3 timmar vid upp till 25 °C eller 12 timmar under kylda förhållanden (2-8



°C).

Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för öppning/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar.

### **Administrering av intravenös infusion**

En lösning för infusion bereds genom att lösa upp läkemedelsprodukten i antingen 0,9 % natriumkloridlösning för infusion eller 5 % dextroselösning för infusion till en slutkoncentration på 1 till 20 mg/ml. Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för en beredd lösning för infusion med 0,9 % natriumkloridlösning har visats för 3 timmar vid upp till 25 °C eller 24 timmar under kylda förhållanden (2-8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för öppning/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar.

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

De rekonstituerade lösningarna får inte frysas.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Frys inte den rekonstituerade lösningen.

För förvaringsförhållanden efter rekonstituering av läkemedlet, se avsnitt 6.3.

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

#### Injektion

Meropenem som ska användas för intravenös bolusinjektion ska beredas med sterilt vatten för injektion.

#### Infusion

För intravenös infusion kan meropenem-flaskorna direkt sättas samman med 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextroselösningar för infusion.

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Standard aseptisk teknik ska användas vid beredning och administrering av lösningen.

Lösningen ska skakas före användning.

Oanvänd produkt eller avfallsmaterial ska bortskaffas i enlighet med lokala krav.