

Bipacksedel: Information till användaren

Meropenem Bradex

500 mg och 1 g Pulver till injektionsvätska-/ 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 symptom 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.

Namnet på ditt läkemedel är ett av följande:

- Meropenem Bradex 500 mg pulver till injektionsvätska -/infusionsvätska, lösning
- Meropenem Bradex 1 g pulver till injektionsvätska -/infusionsvätska, lösning

*I resten av denna bipacksedel kommer din medicin heta
Meropenem Bradex*

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Meropenem Bradex är och vad det används för

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

Meropenem Bradex 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 Bradex kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

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

Meropenem som finns i Meropenem Bradex kan också vara godkänd 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 Bradex

Använd inte Meropenem Bradex

- Om du är allergisk (överkänslig) mot meropenem eller mot något av övriga innehållsämnen i denna medicin (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 Bradex:

- 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 det händer ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska så att du kan få behandling för symtomen. Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Meropenem Bradex.

Andra läkemedel och Meropenem Bradex

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 Bradex.

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

- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Valproinsyra/natriumvalproat/valpromid (läkemedel mot epilepsi). Meropenem Bradex 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, amning och fertilitet

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 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. 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 Bradex har förknippats med huvudvärk och stickningar eller krypningar i huden (parestesi er). Någon av dessa biverkningar kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Meropenem Bradex 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meropenem Bradex innehåller hjälpämnen

Meropenem Bradex 500 mg: Detta läkemedel innehåller 45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 500 mg dos. Detta motsvarar 2,25% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Meropenem Bradex 1 g: Detta läkemedel innehåller 90 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 g dos. Detta motsvarar 4,5% av högsta 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.

3. Hur du använder Meropenem Bradex

- Meropenem Bradex kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en stor ven.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer normalt att ge Meropenem Bradex till dig.
- Vissa patienter, föräldrar eller vårdpersonal är ibland utbildade på att ge Meropenem Bradex i hemmet. Instruktioner för att göra detta finns i denna bipacksedel (i avsnittet: Instruktioner för att ge Meropenem Bradex till dig själv eller någon annan i hemmet). Använd alltid Meropenem Bradex 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 Bradex ska ges.
- Du ska normalt få dina injektioner vid samma tid varje dag.

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

- 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 dos en 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 Bradex för varje kilogram (kg) som barnet väger. En dos ges vanligen var 8:e timme. Barn som väger över 50 kg kommer få vuxendos.

Om du använt för stor mängd av Meropenem Bradex

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 Bradex

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 att använda Meropenem Bradex

Sluta inte med Meropenem Bradex 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 några av dessa tecken eller symtom **ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska**. Du kan behöva brådskande medicinsk behandling. Symtomen och tecken kan uppträda plötsligt:

- allvarliga utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,
- andnöd, väsende andning eller svårt att andas.

- Tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, som inkluderar:
 - Allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag och förändringar i blodtester för kontroll av leverfunktionen (förhöjda 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.
 - Allvarliga röda och fjälliga hudutslag, varfyllda bulor, blåsor eller flagnande hud som kan vara förenat med hög feber och ledvärk.
 - Allvarliga hudutslag som kan se ut som rödaktiga runda fläckar, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen, och som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-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 behöva ta blodprover då och då
- förändringar av värden från blodprover, inklusive test som visar hur väl dina njurar fungerar
- stickningar och pirningar
- svampinfektioner i munnen eller underlivet.
- inflammation i tarmen med diarré
- ömhet i venen där Meropenem Bradex 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
- hastigt uppkommen desorientering och 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Meropenem Bradex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Injektion

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för en beredd lösning har visats under 1 timme vid 25°C eller 2°C - 8°C.

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

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

Infusion

Efter beredning:

En infusionslösning bereds genom att läkemedlet löses i antingen 0,9% natriumkloridlösning för infusion, eller 5% glukoslösning för infusion, till en slutlig koncentration av 1 till 20 mg / ml. Kemisk och fysikalisk stabilitet för en beredd lösning med antingen 0,9% natriumklorid eller 5% dextros, har visats under 1 timme vid 25°C eller 2°C - 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.

Beredd lösning får ej frysas.

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

- Den aktiva substansen är meropenem. Varje glasflaska innehåller meropenemtrihydrat motsvarande 500 mg vattenfritt meropenem.
- Övrigt innehållsämne är vattenfritt natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meropenem Bradex 1 g är ett vitt till ljusgult pulver till injektionsvätska /infusionsvätska, lösning i injektionsflaska.

Det är 10 eller 50 injektionsflaskor i varje förpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

BRADEX S.A., 27 Asklipiou str., 145 68 Kryoneri, Grekland, Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323, Fax: +30 2106221802.

Tillverkare

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 145 68 Krioneri, Grekland, Tel.: 210 8161802, Fax: 210 8161587.

Information lämnas av

FrostPharma AB
Berga Backe 2

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-12

Övriga informationskällor

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 eller venkateter

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Vissa patienter, föräldrar och vårdpersonal är utbildade för att ge Meropenem Bradex 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 Bradex-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:

Dos av Meropenem Bradex	Mängd av "vatten för injektionsvätskor" som behövs för spädning
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 Bradex är mer än 1 g, kommer du behöva använda mer än en injektionsflaska av Meropenem Bradex. Du kan sedan dra upp vätskan från båda injektionsflaskorna in i en spruta.

6. Tryck nålen på sprutan genom mitten av den grå gummiproppen och injicera den rekommenderade mängden "vatten för injektionsvätskor" i injektionsflaskan eller injektionsflaskorna av Meropenem Bradex.

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 Bradex 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 Bradex 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 Bradex 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. Öppnalocket 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 vätskasom rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska.
5. Stäng locket på kanylen och kasta försiktigt sprutan i din behållare.

Hur du ger Meropenem Bradex 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 uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. För fullständig förskrivningsinformation, se produktresumén.

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)

Vuxna och ungdomar

Infektion	Dos som ska ges var 8:e timme
Allvarlig pneumoni inklusive sjukhusförvärd 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 ges vanligen som intravenös infusion under cirka 15 till 30 minuter (se avsnitt 6.2, 6.3 och 6.6 i produktresumén).

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.

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 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 i produktresumén).

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 farmkokinetisk information som tyder på att 20 mg/kg var 8:e timme kan vara en lämplig dosering (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

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

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

4 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 för en beredd lösning har visats under 1 timme vid 25 ° C eller 2 ° C - 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 fysikalisk stabilitet för en beredd lösning med antingen 0,9% natriumklorid eller 5% dextros, har visats under 1 timme vid 25 ° C eller 2 ° C - 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.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Beredd lösning får ej frysas. För lagringsanvisning för beredd lösning, se avsnitt 6.3 i produktresumén.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Injektion

Meropenem 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% glukoslösning 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.