



meropeném

Pó para solução injetável 500mg e 1g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



meropeném

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável 500mg

Embalagem contendo 01 frasco-ampola.

Pó para solução injetável 1g

Embalagem contendo 01 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500mg contém:

meropeném tri-hidratado (equivalente a 500mg de meropeném).....570mg

Excipiente: carbonato de sódio anidro.

Cada frasco-ampola de 1g contém:

meropeném tri-hidratado (equivalente a 1g de meropeném).....1.140mg

Excipiente: carbonato de sódio anidro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O meropeném é indicado para o tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, causadas por uma única ou múltiplas bactérias suscetíveis e como tratamento empírico antes da identificação do microrganismo causador:

- Infecções do trato respiratório inferior;
- Infecções urinárias, incluindo infecções complicadas;
- Infecções intra-abdominais;
- Infecções ginecológicas, incluindo infecções pós-parto;
- Infecções de pele e anexos;
- Septicemia (doença sistêmica causada pela propagação de microrganismos e suas toxinas através do sangue);
- Meningite (inflamação das membranas do cérebro ou da medula espinhal);
- Tratamento empírico, incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutropênicos (com baixo número de neutrófilos no sangue);
- Infecções polimicrobianas (causadas por vários microrganismos): devido ao seu amplo espectro de atividade bactericida contra bactérias gram-positivas e gram-negativas, aeróbias e anaeróbias, meropeném é eficaz para o tratamento de infecções polimicrobianas;

-Fibrose cística: meropeném tem sido utilizado eficazmente em pacientes com fibrose cística e infecções crônicas do trato respiratório inferior, tanto como monoterapia, quanto em associação com outros agentes antibacterianos. O patógeno não tem sido sempre erradicado nestes tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O meropeném é um antibiótico carbapenêmico para uso parenteral (administrado por via injetável).

O meropeném exerce sua ação bactericida através da interferência com a síntese da parede celular bacteriana. A facilidade com que penetra nas células bacterianas, seu alto nível de estabilidade à maioria das serinas betalactamase e sua grande afinidade pelas múltiplas proteínas ligantes de penicilina (PBPs) explicam a potente atividade bactericida do meropeném contra um amplo espectro de bactérias aeróbicas e anaeróbicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar meropeném se apresentar alergia ao produto. Antes de iniciar o tratamento com meropeném, informe seu médico se você tem reação alérgica a qualquer outro antibiótico, incluindo penicilinas, outros carbapenêmicos ou outros antibióticos beta-lactâmicos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As reações adversas cutâneas graves (RACG), como a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eritema multiforme (EM) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foram relatadas em pacientes que receberam meropeném. Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos dessas reações, o médico deverá ser consultado e meropeném deve ser imediatamente descontinuado.

Como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer supercrescimento de microrganismos não sensíveis, sendo então necessárias repetidas avaliações de cada paciente.

Raramente, foi relatada a ocorrência de colite (inflamação do intestino) pseudomembranosa, assim como ocorre com praticamente todos os antibióticos. Desse modo, é importante considerar o diagnóstico de colite (inflamação do intestino) pseudomembranosa em pacientes que apresentem diarreia em associação ao uso de meropeném. Informe seu médico se você teve diarreia grave decorrente do uso de outros antibióticos.

Foram relatados casos de crises convulsivas durante o tratamento com meropeném. Esses casos ocorreram mais frequentemente em pacientes com perturbações do SNC (por exemplo, lesões cerebrais ou história de convulsões) ou com meningite bacteriana e/ou comprometimento da função renal. Recomenda-se o ajuste da dose em pacientes com idade avançada e/ou pacientes adultos com depuração da creatinina inferior a 50mL/min, ou menor.

Uso pediátrico: A eficácia e a tolerabilidade em neonatos com idade inferior a 3 meses não foram estabelecidas. Portanto, meropeném não é recomendado para uso abaixo desta faixa etária.

Pacientes com doença renal: Informe seu médico se você tem problemas nos rins. A dose de meropeném pode precisar ser reduzida se os rins não estiverem funcionando adequadamente.

Pacientes com doença hepática: Informe seu médico se você tem problemas no fígado, pois pacientes portadores de alterações hepáticas devem ter a função do fígado monitorada durante o tratamento com meropeném.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não se espera que o meropeném afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, mas é importante a

avaliação do médico, pois foram relatados casos de dores de cabeça, parestesia e convulsões durante o uso do medicamento.

Gravidez: A segurança de meropeném na gravidez humana não foi estabelecida, apesar dos estudos em animais não terem demonstrado efeitos adversos no feto em desenvolvimento.

O meropeném não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os riscos potenciais para o feto, sendo o uso deste medicamento, na gravidez, sujeito a critério médico.

Lactação: Foram relatados casos de excreção de meropeném no leite materno. O meropeném não deve ser usado em mulheres que estejam amamentando, a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você deve informar seu médico se estiver amamentando.

Informe seu médico se estiver tomando ácido valproico, pois o uso concomitante com meropeném pode reduzir os níveis sanguíneos desta medicação.

Informe seu médico se você estiver tomando probenecida. Não se recomenda a administração ao mesmo tempo de meropeném e probenecida.

O meropeném foi administrado concomitantemente com muitos outros medicamentos sem interações adversas aparentes. Entretanto, não foram conduzidos estudos de interação com fármacos específicos, além do estudo com a probenecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Pó cristalino branco. Após reconstituição, as soluções são claras ou amarelo-pálidas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Armazenamento após a reconstituição

A solução para injeção intravenosa em bolus deve ser preparada dissolvendo o produto meropeném em água para injeção, com concentração final de 50mg/mL. Após o preparo, a solução para injeção intravenosa em bolus demonstrou estabilidade química e física por 3 horas em temperaturas até 25°C ou 16 horas quando armazenada em condições de refrigeração (2-8°C).

A solução para infusão intravenosa deve ser preparada dissolvendo o produto meropeném em solução para infusão de cloreto de sódio 0,9% ou solução para infusão de glicose 5%, com concentração final de 1 a 20mg/mL. Após reconstituição, a solução para infusão intravenosa de cloreto de sódio 0,9% demonstrou estabilidade química e física por 3 horas em temperaturas até

25°C ou 15 horas quando armazenada em condições de refrigeração (2-8°C). Soluções de meropeném reconstituídas com solução de glicose 5% devem ser utilizadas imediatamente.

Após reconstituição, as soluções de meropeném não devem ser congeladas.

Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o modo de abrir, reconstituir e diluir elimine o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não utilizado imediatamente, o tempo e condições de armazenamento pós-reconstituição são de responsabilidade do usuário.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

A faixa de dosagem é de 1,5g a 6,0g diários, divididos em três administrações.

Dose usual: 500mg a 1g, por administração intravenosa a cada 8 horas, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da sensibilidade conhecida ou esperada do (s) patógeno (s) e das condições do paciente.

Exceções

1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos (com contagem baixa de glóbulos brancos no sangue) - a dose deve ser de 1g a cada 8 horas.

2) Meningite/fibrose cística – a dose deve ser de 2g a cada 8 horas.

Quando tratar-se de infecções conhecidas ou suspeitas de serem causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, recomenda-se doses de pelo menos 1g a cada 8 horas para adultos (a dose máxima aprovada é de 6g por dia, divididos em 3 doses) e doses de pelo menos 20mg/kg a cada 8 horas para crianças (a dose máxima aprovada é de 120mg/kg por dia, divididos em 3 doses).

Testes regulares de suscetibilidade são recomendados no tratamento de infecções por *Pseudomonas aeruginosa*.

O meropeném deve ser administrado como injeção intravenosa em bolus por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa de aproximadamente 15 a 30 minutos (ver questão 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Armazenamento após a reconstituição). Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração de bolus de 2g.

Adultos com insuficiência renal: A dose deve ser reduzida em pacientes com clearance (de puração) de creatinina inferior a 51mL/min, como esquematizado abaixo:

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose (baseada na faixa de unidade de dose de 500mg a 2,0g a cada 8 horas)	Frequência
26 – 50	1 unidade de dose	a cada 12 horas
10 – 25	1/2 unidade de dose	a cada 12 horas
<10	1/2 unidade de dose	a cada 24 horas

O meropeném é eliminado através da hemodiálise e hemofiltração, caso seja necessário a continuidade do tratamento com meropeném, recomenda-se que no final do procedimento de hemodiálise o tratamento efetivo seja reinstituído na dosagem adequada baseada no tipo e gravidade da infecção.

Não existe experiência com diálise peritoneal.

Adultos com insuficiência hepática: Não é necessário ajuste de dose.

Idosos: Não é necessário ajuste de dose para idosos com função renal normal ou com valores de clearance de creatinina superiores a 50mL/min.

Crianças: Para crianças acima de 3 meses de idade e até 12 anos, a dose intravenosa é de 10 a 40mg/kg a cada 8 horas, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da suscetibilidade conhecida ou esperada do(s) patógeno(s) e das condições do paciente. Em crianças com peso superior a 50kg, deve ser utilizada a posologia para adultos.

Exceções

1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos – a dose deve ser de 20mg/kg a cada 8 horas.

2) Meningite/fibrose cística – a dose deve ser de 40mg/kg a cada 8 horas.

O meropeném deve ser administrado como injeção intravenosa em bolus por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa por aproximadamente 15 a 30 minutos (ver questão 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Armazenamento após a reconstituição). Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração de bolus de 40mg/kg.

Não há experiência em crianças com função renal alterada.

Preparo de meropeném

Para injeção intravenosa em bolus meropeném deve ser reconstituído em água estéril para injeção (10mL para cada 500mg), conforme a tabela abaixo. Essa reconstituição fornece uma solução de concentração final de aproximadamente 50mg/mL. As soluções reconstituídas são claras ou amarelo-pálidas.

Frasco	Conteúdo do diluente a ser adicionado
500mg	10mL
1g	20mL

Para infusão intravenosa, os frascos-ampolas de meropeném podem ser diretamente reconstituídos com um fluido de infusão compatível (como listado no item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? – Armazenamento após reconstituição) e, posteriormente, a esta diluição pode ser adicionada a outra solução compatível, conforme necessário.

Utilizar preferencialmente soluções de meropeném recém-preparadas. Entretanto, as soluções reconstituídas de meropeném mantêm potência satisfatória em temperatura de 15°C a 25°C ou sob refrigeração (4°C), como apresentado no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? ” - Armazenamento após a reconstituição.

Deve-se agitar a solução reconstituída antes do uso.

O meropeném não deve ser misturado ou adicionado a soluções que contenham outros fármacos.

As soluções de meropeném não devem ser congeladas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema de doses será estabelecido por seu médico, que irá monitorar a administração adequada nos períodos determinados.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante o tratamento com meropeném podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

trombocitemia (aumento do número de plaquetas no sangue), cefaleia (dor de cabeça), diarreia, vômito, náusea, aumento das enzimas do fígado (alanina-aminotransaminase, aumento da aspartato-aminotransferase), aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento da desidrogenase láctica sanguínea, rash (manchas ou pápulas na pele), inflamação e dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

candidíase oral (infecções por fungos na boca) e vaginal (infecções por fungos na vagina), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio), alucinação, depressão, convulsões, parestesia (sensação de dormência), insônia, agitação, confusão, nervosismo, ansiedade, insuficiência cardíaca, parada cardíaca, taquicardia, hipertensão, infarto do miocárdio, bradicardia, hipotensão, síncope, dispneia, asma, tosse, edema pulmonar, embolia pulmonar, anorexia, flatulência, dispepsia, obstrução intestinal, aumento da bilirrubina sanguínea, aumento da gama-glutamiltransferase, prurido (coceira), urticária (coceira na pele com vermelhidão), disúria, disfunção renal, e incontinência urinária, tromboflebitis (inflamação venosa com formação de trombo), dor, creatinina no sangue aumentada, ureia no sangue aumentada.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

delirium (confusão mental aguda).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos/granulócitos no sangue), anemia hemolítica, manifestações de anafilaxia (reações alérgicas intensas), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), colite pseudomembranosa (inflamação no intestino), necrólise epidérmica tóxica (degeneração da pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica com formação de erupções cutâneas nas mucosas), eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS - erupção cutânea grave (lesões de pele), febre, linfadenopatia (aumento dos gânglios, anormalidades hematológicas (do sangue) e envolvimento multivisceral (diversos órgãos))] e pustulose exantemática generalizada aguda (reação alérgica com formação de erupções cutâneas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

É improvável que ocorra a superdose intencional, embora a superdose possa ocorrer particularmente em pacientes com alteração renal. Experiências limitadas na pós-comercialização indicam que se ocorrer um efeito adverso decorrente de superdose, este não será diferente dos descritos na questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? e será geralmente de gravidade leve e solucionado com a suspensão do tratamento ou redução da dose. O tratamento sintomático deve ser considerado.

Em indivíduos com função normal dos rins ocorrerá rápida eliminação renal.

Hemodiálise removerá o meropeném e seu metabólito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0728

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Fabricado por:

Auronext Pharma Private Limited

Bhiwadi, Alwar (Rajasthan), Índia

Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2019	0336493/19-3	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	15/04/2019	0336493/19-3	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	15/04/2019	Versão inicial	VP	-500mg po sol inj ct 01 fa vd trans x 15mL -1g po sol inj ct 01 fa vd trans x 20mL.
19/11/2019	3189637/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/11/2019	3189637/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/11/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg po sol inj ct 01 fa vd trans x 15mL -1g po sol inj ct 01 fa vd trans x 20mL.
27/04/2020	1298666/20-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/04/2020	1298666/20-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/04/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	-500mg po sol inj ct 01 fa vd trans x 15mL -1g po sol inj ct 01 fa vd trans x 20mL.
11/09/2020		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	11/09/2020		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	11/09/2020	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este	VP	-500mg po sol inj ct 01 fa vd trans x 15mL -1g po sol inj ct 01 fa vd trans x 20mL.

		RDC – 60/12			RDC – 60/12		medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
--	--	-------------	--	--	-------------	--	---	--	--