

meropeném

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para Solução Injetável

500mg – 1g

meropeném

Medicamento Genérico Lei Nº 9.787, de 1999

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

meropeném

Medicamento Genérico Lei Nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

meropeném 500mg pó para solução injetável possui as apresentações:

- Cartucho com 1 frasco-ampola
- Cartucho com 10 frascos-ampola
- Cartucho com 1 frasco-ampola acompanhado de 1 ampola de diluente de 10,0 mL.
- Cartucho com 1 frasco-ampola acompanhado de 1 bolsa contendo 100 mL de cloreto de sódio 0,9% (sistema fechado).
- Cartucho com 10 frascos-ampola acompanhados de 10 bolsas contendo 100 mL de cloreto de sódio 0,9% (sistema fechado).

meropeném 1g pó para solução injetável possui as apresentações:

- Cartucho com 1 frasco-ampola
- Cartucho com 10 frascos-ampola
- Cartucho com 1 frasco-ampola acompanhado de 1 bolsa contendo 100 mL de cloreto de sódio 0,9% (sistema fechado).
- Cartucho com 10 frascos-ampola acompanhados de 10 bolsas contendo 100 mL de cloreto de sódio 0,9% (sistema fechado).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Meropeném triidratado..... 570mg*

*Equivalente a 500mg de meropeném.

Excipiente: carbonato de sódio anidro.

Cada frasco-ampola contém:

meropeném triidratado..... 1140mg*

*Equivalente a 1g de meropeném.

Excipiente: carbonato de sódio anidro.

Cada ampola de diluente contém:

Água para injeção..... 10 mL

Cada bolsa de diluente contém:

Cloreto de sódio..... 0,9g

Excipientes: água para injeção q.s.p..... 100mL

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meropeném é indicado para o tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, causadas por uma única ou múltiplas bactérias sensíveis 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;
 - Meningite (inflamação das membranas do cérebro ou da medula espinhal);
- Septicemia (doença sistêmica causada pela propagação de microrganismos e suas toxinas através do sangue);
- 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 intravenoso 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 a maioria das serinas betalactamase se sua notável 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 meropeném ou carbonato de sódio anidro. 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?

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.

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.

Uso em idosos e pacientes com insuficiência renal: ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

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.

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.

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.

Uso durante a gravidez e lactação: 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, a critério médico.

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

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

Você deve informar seu médico se estiver amamentando.

Informe seu médico se estiver tomando ácido valpróico, 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 coadministração de meropeném e probenecida.

Meropeném foi administrado concomitantemente com muitos outros medicamentos sem interações adversas aparentes. Entre tanto, 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?

Meropeném deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Não congelar.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. 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 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 *Pseudomonasaeruginosa*, recomenda-se doses de pelo menos 1g a cada 8 horas para adultos (a dose máxima não deve ultrapassar 6g por dia, divididos em 3 doses) e doses de pelo menos 20 mg/kg a cada 8 horas para crianças (a dose máxima não deve ultrapassar 120mg/kg por dia ,divididos em 3 doses).

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

Meropeném deve ser administrado como injeção intravenosa em bolus por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa de aproximadamente 15 a 30 minutos (ver item Armazenamento após a reconstituição). Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração de bolus de 2g.

Adultos com doença renal: A dose deve ser reduzida em pacientes com clearance (depuração) de creatinina inferior a 51 mL/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

Meropeném é eliminado através da hemodiálise e hemofiltração, caso seja necessário 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 doença 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 40

mg/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 20 mg/kg a cada 8 horas.

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

Meropeném deve ser administrado como injeção intravenosa em bolus por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa de aproximadamente 15 a 30 minutos (ver item Armazenamento após a reconstituição). Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração de bolus de 40mg/kg para crianças.

Não há experiência em crianças com função renal alterada.

Reconstituição e Compatibilidade

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 e, posteriormente, a esta diluição pode ser adicionada a outra solução, também compatível, para infusão 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), de acordo com o item “Armazenamento após a reconstituição”.

Deve-se agitar a solução reconstituída antes do uso.

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

As soluções de meropeném não devem ser congeladas.

Preparo de meropeném Sistema Fechado:

CONSULTAR O FOLHETO DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA O PRODUTO.

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.

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 nos angue), cefaleia(dordecabeça), náusea, vômito, diarreia, aumento das enzimas hepáticas (transaminases séricas, fosfatasealcalina, desidrogenase láctica e aumento da gama-glutamilttransferase), exantema (manchas ou pápulas na pele), prurido (coceira), inflamação e ederna no local da aplicação.

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), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), parestesia (sensação de dormência), aumento da bilirrubina sanguínea, urticária (coceira na pele com vermelhidão) e tromboflebitis (inflamação venosa com formação de trombo).

Reação rara (ocorre entre 0,01 %e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): convulsões e agranulocitose (ausência o número insuficiente de glóbulos brancos/granulócitos no sangue).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): anemia hemolítica, angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), manifestações de anafilaxia (reações alérgicas intensas), colite pseudomembranosa (inflamação no intestino), eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica com formação de erupções cutâneas nas mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (degeneração da pele).

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 DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que ocorra a superdosagem intencional, embora a superdosagem possa ocorrer particularmente em pacientes com alteração renal. Experiências limitadas na pós-comercialização indicam que se ocorrer um efeito adverso decorrente de superdosagem, este não será diferente dos descritos no item 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 o correrá rápida eliminação renal. Hemodiálise, se necessário, 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 7226001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.5167.0045

Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited

Envasado por:

Auronext Pharma Private Limited

Bhiwadi, Alwar (Rajasthan), Índia

Importado por:

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA

Anápolis-Goiás

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/04/2015	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2015	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	500mg e 1g Pó para solução injetável