

meropeném tri-hidratado

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”



Antibióticos do Brasil

Pó para solução injetável
500 mg e 1g

meropeném tri-hidratado

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: meropeném tri-hidratado

APRESENTAÇÕES

Meropeném tri-hidratado 500 mg: cada frasco-ampola contém 500 mg de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola (sem diluente).

Meropeném tri-hidratado 1 g: cada frasco-ampola contém 1 g de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola (sem diluente).

Meropeném tri-hidratado 500 mg (sistema fechado de infusão): cada frasco-ampola contém 500 mg de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola acompanhado de 10 bolsas de diluente contendo 100 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Meropeném tri-hidratado 1 g (sistema fechado de infusão): cada frasco-ampola contém 1 g de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola acompanhado de 10 bolsas de diluente contendo 100 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Meropeném 500 mg: cada frasco-ampola contém 570 mg de meropeném tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropeném.

Meropeném 1 g: cada frasco-ampola contém 1140 mg de meropeném tri-hidratado equivalente a 1 g de meropeném.

Excipiente: carbonato de sódio anidro.

Não contém conservantes ou outros aditivos.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meropeném tri-hidratado 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;
- 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, aeróbicas e anaeróbicas, 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 betalactamases e sua notável afinidade pelas múltiplas proteínas ligantes de penicilina (PBPs) explicam a potente atividade bactericida de meropeném contra um amplo espectro de bactérias aeróbicas e anaeróbicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **meropeném tri-hidratado** se apresentar alergia ao meropeném ou carbonato de sódio anidro. Antes de iniciar o tratamento com **meropeném tri-hidratado**, informe seu médico se você tem reação alérgica a qualquer outro antibiótico, incluindo penicilinas, outros carbapenêmicos ou outros antibióticos betalactâmicos.

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

Como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer supercrescimento de microrganismos não-suscetíveis, 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 tri-hidratado**. 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 tri-hidratado** 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 tri-hidratado**.

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

Não se espera que **meropeném tri-hidratado** 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 do uso do medicamento.

Uso durante a gravidez e lactação: a segurança de **meropeném tri-hidratado** na gravidez humana não foi estabelecida, apesar dos estudos em animais não terem demonstrado efeitos adversos no feto em desenvolvimento. **Meropeném tri-hidratado** 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 tri-hidratado** 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 valproico, pois o uso concomitante com **meropeném tri-hidratado** pode reduzir os níveis sanguíneos desta medicação.

Informe seu médico se você estiver tomando probenecida. Não se recomenda a coadministração de **meropeném tri-hidratado** e probenecida.

Meropeném tri-hidratado 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?

Meropeném tri-hidratado deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Aspecto físico do pó: pó branco.

Características das solução após reconstituição / diluição: solução incolor a amarelo claro.

Estabilidade: as soluções de meropeném tri-hidratado devem ser preparadas imediatamente antes do uso e o produto não deve ser misturado ou adicionado a soluções que contenham outros fármacos. Soluções de meropeném tri-hidratado não devem ser congeladas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

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

Dose usual: 500 mg a 1 g, por administração intravenosa 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.

Exceções:

- 1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos – a dose deve ser de 1 g a cada 8 horas.
- 2) Meningite/fibrose cística – a dose deve ser de 2 g a cada 8 horas.

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

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

Meropeném tri-hidratado deve ser administrado como injeção intravenosa direta por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa de aproximadamente 15 a 30 minutos. Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração intravenosa direta de 40 mg/kg para crianças.

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 500 mg a 2,0 g 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 tri-hidratado é eliminado através da hemodiálise e hemofiltração. Caso seja necessária a continuidade do tratamento com **meropeném tri-hidratado**, 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 50 mL/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 50 kg, 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 40 mg/kg a cada 8 horas.

Meropeném tri-hidratado deve ser administrado como injeção intravenosa direta por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa de aproximadamente 15 a 30 minutos. Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração intravenosa direta de 40 mg/kg para crianças.

Não há experiência em crianças com função renal alterada.

Reconstituição e diluição

ATENÇÃO: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

Devem ser observados os cuidados e instruções específicas indicadas pelo fabricante do diluente durante o acoplamento da bolsa para infusão intravenosa realizado com diluente que não acompanha o produto.

MEROPENÉM TRI-HIDRATADO 500 mg – VIA INTRAVENOSA DIRETA

Reconstituição

Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Agitar bem o frasco para a completa dissolução do produto. A concentração da solução final é de aproximadamente 50 mg/mL.

Aparência da solução reconstituída: incolor a amarelo claro.

Tempo de administração: aproximadamente 5 minutos.

MEROPENÉM TRI-HIDRATADO 500 mg – INFUSÃO INTRAVENOSA

Reconstituição

Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL. Agitar bem o frasco para completa dissolução do produto.

Aparência da solução reconstituída: incolor a amarelo claro.

Diluição

Diluente: Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5%; Glicose 10%; Solução de Ringer; Solução de Ringer Lactato; Bicarbonato de Sódio 5%; Glicose 5% e Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5% e Cloreto de Sódio 0,2%; Cloreto de Potássio 0,15% em Glicose 5%; Bicarbonato de Sódio 0,02% em Glicose 5%; Glicose 5% em Normosol®-M; Glicose 5% em Solução de Ringer Lactato; Glicose 2,5% e Cloreto de Sódio 0,45%; Manitol 2,5%; Lactato de Sódio 1/6 N. **Volume:** 100 mL.

Aparência da solução diluída: incolor a amarelo claro.

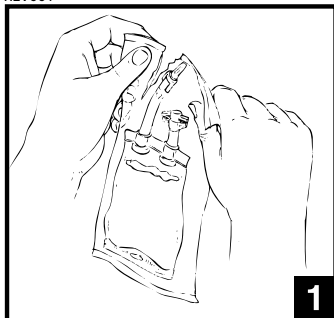
Tempo de Infusão: aproximadamente 15 a 30 minutos.

MEROPENÉM TRI-HIDRATADO 500 mg – INFUSÃO INTRAVENOSA (sistema fechado)

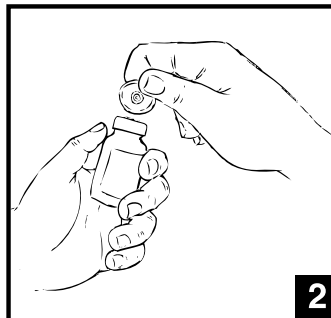
O frasco de meropeném tri-hidratado 500 mg deve ser acoplado ao sistema fechado de infusão conforme ilustrações abaixo.

Obs.: devem ser observados cuidados usuais para evitar contaminação na montagem do sistema fechado ilustrado a seguir.

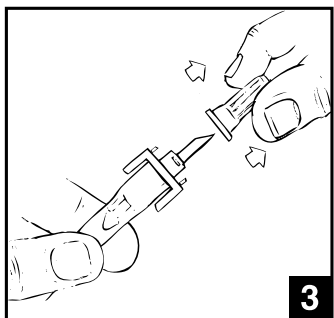
REV001



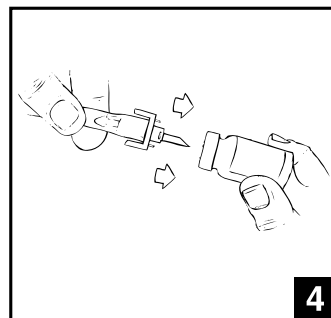
Abra o invólucro que recobre a bolsa estéril, rasgando no picote existente. Antes de utilizá-la aperte para verificar se há vazamento. Se houver, a bolsa deve ser descartada.



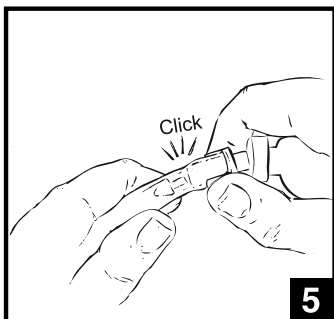
Retire o flip-off do frasco. Faça assepsia da rolha com álcool 70%.



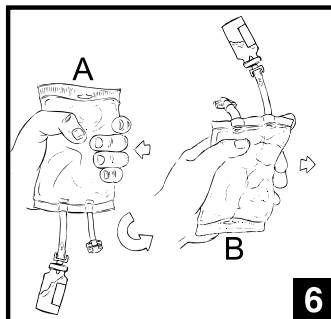
Retire a tampa, rompendo o lacre para liberar o perfurador plástico da bolsa.



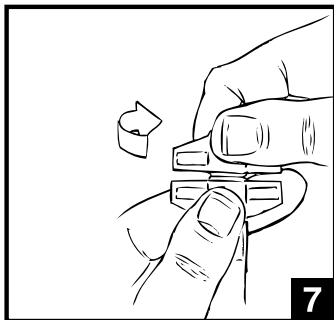
Pressione o perfurador da bolsa no frasco.



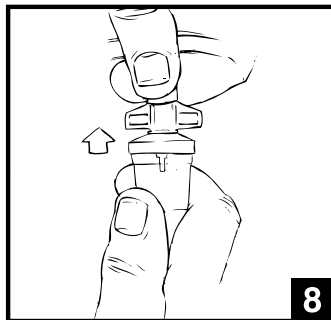
Rompa o cone do perfurador plástico para permitir a passagem do diluente para o frasco do produto.



Faça movimento de pressão com a bolsa nas posições A e B até que todo o produto se dissolva e retorne à bolsa de diluente.



Rompa a borboleta através de movimento giratório.



Instale o equipo para infusão intravenosa.

ATENÇÃO: o frasco deve ser mantido acoplado à bolsa. Isso garante o fechamento do circuito de infusão e o próprio frasco é o indicador do produto que está sendo administrado.

Reconstituição/diluição (realizadas simultaneamente)

Diluyente: cloreto de sódio 0,9%. **Volume:** 100 mL.

Aparência da solução diluída: incolor a amarelo claro.

Tempo de Infusão: aproximadamente 15 a 30 minutos.

MEROPENÉM TRI-HIDRATADO 1 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA**Reconstituição**

Diluyente: água para injetáveis. **Volume:** 20 mL.

Agitar bem o frasco para a completa dissolução do produto. A concentração da solução final é de aproximadamente 50 mg/mL.

Aparência da solução reconstituída: incolor a amarelo claro.

Tempo de administração: aproximadamente 5 minutos.

MEROPENÉM TRI-HIDRATADO 1g – INFUSÃO INTRAVENOSA**Reconstituição**

Diluyente: água para injetáveis. **Volume:** 20 mL. Agitar bem o frasco para a completa dissolução do produto.

Diluição

Diluyente: Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5%; Glicose 10%; Solução de Ringer; Solução de Ringer Lactato; Bicarbonato de Sódio 5%; Glicose 5% e Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5% e Cloreto de Sódio 0,2%; Cloreto de Potássio 0,15% em Glicose 5%; Bicarbonato de Sódio 0,02% em Glicose 5%; Glicose 5% em Normosol®-M; Glicose 5% em Solução de Ringer Lactato; Glicose 2,5% e Cloreto de Sódio 0,45%; Manitol 2,5%; Lactato de Sódio 1/6 N. **Volume:** 100 mL.

Aparência da solução diluída: incolor a amarelo claro.

Tempo de Infusão: aproximadamente 15 a 30 minutos.

MEROPENÉM TRI-HIDRATADO 1 g – INFUSÃO INTRAVENOSA (sistema fechado)

O frasco de meropeném tri-hidratado 1 g deve ser acoplado ao sistema fechado de infusão conforme ilustrações acima.

Reconstituição/diluição (realizadas simultaneamente)

Diluyente: cloreto de sódio 0,9%. **Volume:** 100 mL.

Aparência da solução diluída: incolor a amarelo claro.

Tempo de Infusão: aproximadamente 15 a 30 minutos.

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 tri-hidratado** 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), náusea, vômito, diarreia, aumento das enzimas hepáticas (transaminases séricas, fosfatase alcalina, desidrogenase láctica e aumento da gamaglutamiltransferase), exantema (manchas ou pápulas na pele), prurido (coceira), inflamação e dor 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 tromboflebites (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 ou 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 ocorrerá rápida eliminação renal.

Hemodiálise, se necessário, removerá **meropeném tri-hidratado** 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0019

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP nº 63.058

Fabricado por:

Facta Farmaceutici S.p.A

Teramo – Itália

Importado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP – 332, km 135 - Cosmópolis - SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

OU

Fabricado por:

Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda

Rio de Janeiro – RJ

Registrado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP – 332, km 135 - Cosmópolis - SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Anexo B
Histórico de alteração da Bula

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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/N/PS) | Apresentações relacionadas |
| 05/08/2014 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Apresentações; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | Pó para solução injetável 500 mg e 1 g. |
| 08/11/2013 | 0944437/13-8 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | 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 | Pó para solução injetável 500 mg e 1 g. |