



Meromax

Bula para paciente

Pó para solução injetável

2 G



Meromax®

meropeném tri-hidratado

Pó para solução injetável

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

USO INTRAVENOSO

Embalagem contendo 5 frascos-ampola.

Composição:

Cada frasco-ampola contém:

meropeném tri-hidratado* 2280 mg

Excipiente q.s.p..... 1 frasco-ampola

Excipiente: carbonato de sódio.

* Cada 2,28 g de meropeném tri-hidratado equivale a 2,00 g de meropeném anidro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meromax® (meropeném tri-hidratado), por infusão prolongada, está indicado para o tratamento de infecções graves ocasionadas por bactérias resistentes, sendo intrinsecamente mais potente contra *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa*, tais como:

- pneumonia que acomete o paciente intubado (pneumonia associada ao uso de ventiladores mecânicos)
 - meningite bacteriana
 - infecção da corrente sanguínea (sepse)
- fibrose cística (doença dos pulmões que se caracteriza pelo espessamento intenso do muco, destruição pulmonar e facilidade de adquirir pneumonias de repetição).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Meromax® (meropeném tri-hidratado) é um antibiótico para uso intravenoso que possui um amplo espectro de ação antimicrobiana, pertencente à classe dos carbapenêmicos. Está indicado no tratamento de infecções graves causadas por bactérias sensíveis a esta substância. Combate infecções lesando a bactéria.

Após 1 hora da administração, Meromax® (meropeném tri-hidratado) atinge sua máxima concentração para combater infecções. Passado este período, sua concentração começa a diminuir e, 1,5 h depois de administrado, 50% do medicamento já terá sido eliminado pelos rins.

VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar Meromax® (meropeném tri-hidratado) se tiver antecedente de alergia ao produto ou qualquer componente da formulação. Não use Meromax® (meropeném tri-hidratado) se pesar menos que 50 kg. Antes de iniciar o tratamento com Meromax® (meropeném tri-hidratado), informe seu médico se você teve reação alérgica a qualquer outro antibiótico, incluindo as penicilinas, outros carbapenêmicos ou cefalosporinas. Informe também se você tem problemas nos rins e se teve diarréia grave decorrente do uso de outros antibióticos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

ADVERTÊNCIAS:

Este medicamento é exclusivamente de uso intravenoso.

Uso durante a gravidez e lactação

A segurança de meropeném na gravidez humana não foi estabelecida, apesar de os estudos em animais não terem demonstrado efeitos adversos no feto em desenvolvimento. Meromax® não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que, a critério médico, os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os riscos potenciais para o feto. O meropeném é detectável em concentrações muito baixas no leite de animais. No entanto, não deve ser administrado 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.

Outras advertências

Meromax® (meropeném tri-hidratado) não deve ser usado em indivíduos com peso inferior a 50 kg.

Durante o tratamento com meropeném, seu médico deverá monitorar a função do fígado com exames laboratoriais se você tiver doença do fígado.

Se você tiver insuficiência renal, seu médico deverá adequar a dose: vide item “Como devo usar este medicamento?”.

- Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: não há evidências de que meropeném diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

PRECAUÇÕES:

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 pseudomembranosa, um tipo de diarréia que acomete pessoas tratadas com antibióticos potentes. Desse modo, é importante considerar o diagnóstico de colite pseudomembranosa em pacientes que apresentem diarréia em associação ao uso de meropeném.



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe seu médico se você estiver tomando probenecida (medicação para gota) ou valproato de sódio (anti-convulsivante).

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Antibióticos como Meromax® (meropeném tri-hidratado) possuem atividade contra *Salmonella typhi* e podem interferir com a resposta imunológica à vacina contra a febre tifóide.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Meromax® é um pó para solução injetável. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Cuidados após reconstituição

Recomenda-se que soluções de Meromax® (meropeném tri-hidratado) sejam preparadas imediatamente antes do uso, entretanto, após preparo, a solução mantém estabilidade satisfatória em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 6 (seis) horas, quando reconstituído em 20 mL de um dos seguintes diluentes: cloreto de sódio 0,9%, solução de ringer ou solução de ringer com lactato.

As soluções de Meromax® não devem ser congeladas.

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

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

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó branco, isento de partículas. Após reconstituição torna-se uma solução límpida, incolor a levemente amarelada isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reconstituição

Meromax® deve ser administrado em infusão contínua por via intravenosa dentro de um período de três horas. Antes da reconstituição, o frasco contendo o pó fracionado deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Deve-se reconstituir o produto em 20 mL de solução diluente e infundir em 100 mL de solução fisiológica. Recomenda-se que as soluções de meropeném sejam preparadas imediatamente antes do uso. Entretanto, as soluções reconstituídas de meropeném mantêm estabilidade satisfatória à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 6 horas, de acordo com a tabela a seguir:

SOLUÇÃO UTILIZADA PARA RECONSTITUIÇÃO	PERÍODO DE ESTABILIDADE (em horas)	
	15 – 30 °C	2 – 8 °C
Cloreto de Sódio 0,9%	6	6

VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01

Solução de Ringer	6	6
Solução de Ringer com Lactato	6	6

Deve-se agitar a solução reconstituída antes do uso.

Meromax® (meropeném tri-hidratado) não deve ser misturado ou adicionado a soluções que contenham outros fármacos. As soluções de meropeném não devem ser congeladas.

Posologia

Meromax® (meropeném tri-hidratado) deve ser administrado de 8 em 8 horas por infusão prolongada (por 3 horas) por via intravenosa (IV) para o tratamento de patologias graves contra bactérias multiresistentes, como *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia* entre outras.

Observações:

1. O prolongamento do tempo de eliminação do meropeném e de seu componente ativo é observado em pacientes com insuficiência renal (comprometimento da função dos rins), sendo necessário um ajuste de dose nestes pacientes.
2. Dosagem em pacientes geriátricos: um prolongamento do tempo de eliminação foi observado em pacientes idosos, que está relacionado à diminuição da função renal. A redução na eliminação não renal também pode ocorrer em pacientes idosos.

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?

Meromax® é um medicamento cuja administração ocorre em ambiente hospitalar, assistida por profissionais de saúde habilitados. Desta forma, é improvável que ocorra esquecimento de doses.

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?

O meropeném é geralmente bem tolerado raramente podem ocorrer reações alérgicas. Ocasionalmente podem ocorrer alterações no sangue. Os eventos adversos graves são raros e dificilmente requerem interrupção da terapia. As reações adversas de meropeném agrupadas de acordo com a sua incidência são:

Reações comuns (1-10%)

- Reações locais após injeção intravenosa: inflamação local.
- Pele: manchas vermelhas pelo corpo.
- Trato gastrointestinal: diarréia; náusea/vômito; intestino preso



Reações incomuns (0,1-1%)

- Reações locais após injeção intravenosa: inflamação da veia onde foi feita a aplicação; inflamação no local de injeção; dor no local de injeção; inchaço no local de injeção.
- Sintomas gerais: febre.
- Pele: coceira; urticária.
- Sistema nervoso central: dor de cabeça.
- Trato ginecológico: inflamação vaginal; candidíase vaginal (corrimento).
- Trato gastrointestinal: candidíase oral (sapinho); alteração de exames de sangue relacionados à função do fígado.
- Trato urinário: alteração de exames de sangue relacionados à função dos rins.
- Sangue: aumento do número de plaquetas (células do sangue responsáveis pela coagulação); aumento do número de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos); diminuição de leucócitos; diminuição de neutrófilos; alteração de exames relacionados à coagulação; anemia.

Reações raras (0,01-0,1%)

- Sintomas gerais: calafrios.
- Pele: urticária: sudorese; reações alérgicas graves de pele
- Imunológico: reação alérgica grave; angioedema (inchaço dos olhos e lábios); infecção generalizada.
- Respiratório: falta de oxigênio no sangue; acúmulo de líquido na pleura (que recobre os pulmões); inchaço pulmonar; embolia pulmonar (obstrução venosa no pulmão).
- Sistema nervoso central: agitação; convulsões; tontura; desmaio; alucinações; formigamento; alteração dos nervos periféricos.
- Trato gastrointestinal: prisão de ventre; dor abdominal; alteração do paladar, obstrução intestinal, diarreia pela bactéria Clostridium difficile, hemorragia em algum órgão do trato gastrointestinal, acúmulo de sangue na cavidade abdominal sem ter tido trauma- Trato urinário: mal-funcionamento dos rins; inchaço nas pernas.
- Cardiovascular: parada cardíaca; infarto do miocárdio.
- Hepático: acúmulo do pigmento chamado bilirrubina, levando à cor amarelada da pele e mucosas (icterícia); colestase (redução do fluxo da bile); mau funcionamento do fígado.
- Sangue: redução do número de plaquetas; alterações nos testes de Coombs, direto e indireto; sangramento.

Reações muito raras (<0,01%)

- Sangue: diminuição importante do número de granulócitos (tipo de glóbulo branco).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As propriedades farmacológicas e o modo de usar tornam improvável que a superdose intencional ocorra.

Superdose accidental pode ocorrer durante o tratamento, principalmente em pacientes com função renal alterada. O tratamento deve ser sintomático. Em indivíduos normais, ocorrerá rápida eliminação renal. Em pacientes com função renal alterada, a 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.

MS - 1.0043.1008.

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP: 19.258

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.



VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01