

meropeném

Novafarma Indústria

Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

500mg

1g

meropeném

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: meropeném

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

meropeném 500mg e 1g: caixa com 10 frascos-ampola de vidro transparente

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

meropeném 500mg

Cada frasco-ampola contém: 570,40mg de meropeném tri-hidratado equivalente a 500mg de meropeném anidro.

meropeném 1g

Cada frasco-ampola contém: 1.140,80mg de meropeném tri-hidratado equivalente a 1g de meropeném anidro.

Excipiente: carbonato de sódio anidro.

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 micro-organismo 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 micro-organismos e suas toxinas através do sangue); tratamento empírico (uso inicial de antimicrobianos baseado nos agentes mais prováveis da infecção), incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutropênicos (com baixo número de neutrófilos no sangue); infecções polimicrobianas (causadas por vários microorganismos) devido ao seu amplo espectro de atividade bactericida contra bactérias gram-positivas e gram-negativas, aeróbias e anaeróbias; fibrose cística (doença hereditária comum, que afeta todo o organismo, causando deficiências progressivas e, frequentemente, levando à morte prematura), 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 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 micro-organismos não-sensíveis, sendo então necessárias repetidas avaliações de cada paciente.

Raramente, foi relatada a ocorrência de colite pseudomembranosa (inflamação do intestino), assim como ocorre com praticamente todos os antibióticos. Desse modo, é importante considerar o diagnóstico de colite 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 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. 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.

Categoria B de risco na gravidez.

“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.

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.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se espera que 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 (sensações desagradáveis de coceira, queimação, dormência não causadas por estímulo exterior ao corpo) e convulsões durante o uso do medicamento.

Interações medicamentosas

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. 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.”

“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?

Meropeném deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

“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.”

“Após reconstituição em água para injetáveis, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 3 horas ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 16 horas.”

“Após reconstituição em cloreto de sódio 0,9%, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 3 horas ou manter sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 15 horas.”

“Após reconstituição em glicose 5%, a solução deve ser utilizada imediatamente.”

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Meropeném apresenta-se na forma de pó branco a amarelado.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

A solução para injeção intravenosa em bolus deve ser preparada dissolvendo o produto meropeném em água para injetáveis, com concentração final de 50mg/mL.

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, as soluções de meropeném não devem ser congeladas.

“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?

Uso em 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 *Pseudomonas aeruginosa*, 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 20mg/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 *Pseudomonas aeruginosa*. 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 “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”). Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração de bolus de 2g.

Uso em adultos com doença renal: A dose deve ser reduzida em pacientes com clearance (depuração) 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	½ unidade de dose	A cada 12 horas
< 10	½ unidade de dose	A cada 24 horas

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.

Uso em adultos com doença hepática: Não é necessário ajuste de dose.

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

Uso em 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.

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 “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”). 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 para injetáveis (10mL para cada 500mg). Essa reconstituição fornece uma solução de concentração final de aproximadamente 50mg/mL. As soluções reconstituídas são claras ou amarelo-pálidas.

Frasco-ampola	Conteúdo do diluente a ser adicionado	Volume final	Concentração final após reconstituição
500mg	10mL	10,3mL	48,54mg/mL
1g	20mL	20,4mL	49,02mg/mL

Para infusão intravenosa, os frascos-ampola de meropeném podem ser diretamente reconstituídos com um fluido de infusão compatível e, posteriormente, esta solução pode ser diluída com outra solução, também compatível, para infusão conforme necessário.

Utilizar preferencialmente soluções de meropeném recém preparadas.

Deve-se agitar a solução reconstituída antes do uso.

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

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

“Em caso de uso de uma 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.”

Registro MS 1.1402.0075

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 103476

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2015	-	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Ressubmissão da bula	VP	500MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30ML 1G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50ML
09/06/2015	0506930/15-1	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	500MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30ML 1G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50ML
09/07/2014	0541550/14-1	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30ML 1G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50ML

04/11/2013	0927573/13-8	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	500MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30ML 1G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50ML
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	----	---