MERONEM® I.V.
meropeném

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Meronem® I.V.
Nome genérico: meropeném

APRESENTAÇÕES
Meronem® I.V. pó para solução injetável contendo 500 mg ou 1 g de meropeném em embalagens com 10 frascos-ampolas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de Meronem® I.V. 500 mg contém 570 mg de meropeném (tri-hidratado), equivalente a 500 mg de meropeném anidro.
Cada frasco-ampola de Meronem® I.V. 1 g contém 1140 mg de meropeném (tri-hidratado), equivalente a 1 g de meropeném anidro.
Excipiente: carbonato de sódio anidro.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Meronem® I.V. (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, Meronem® I.V. é eficaz para o tratamento de infecções polimicrobianas;
• Fibrose cística: Meronem® I.V. 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 (substância ativa de Meronem® I.V.) 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 betalactamases e sua grande 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 Meronem® I.V. se apresentar alergia ao produto. Antes de iniciar o tratamento com Meronem® I.V., informe seu médico se você tem reação alérgica a qualquer outro antibiótico, incluindo penicilinas, outros carbapenêmicos ou outros antibióticos beta-lactâmicos.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com meropeném e até 15 dias após o seu término, devido ao dano que pode causar à pessoa que receber o sangue. Após 15 dias, a doação deve ser avaliada por profissional qualificado.

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 Meronem® I.V. Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos dessas reações, o médico deverá ser consultado e Meronem® I.V. deve ser imediatamente descontinuado.

Foi relatada rabdomiólise (degradação do tecido muscular esquelético que libera uma proteína no sangue, a mioglobina, que pode afetar os rins) com o uso de meropeném.

Se o médico observar sinais ou sintomas de rabdomiólise, ele deve descontinuar o uso de meropeném e iniciar a terapia adequada.

Em caso de suspeita de lesão hepática induzida por medicamentos (LHIM), a função hepática deve ser monitorada. Se ocorrer LHIM grave, a descontinuação do tratamento deve ser considerada como clinicamente apropriada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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 Meronem® I.V. 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 de 50 mL/min, ou menor.

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

Pacientes com insuficiência renal: Informe seu médico se você tem problemas nos rins. A dose de Meronem® I.V. pode precisar ser reduzida se os rins não estiverem funcionando adequadamente.

Pacientes com insuficiência 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 Meronem® I.V.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não se espera que Meronem® I.V. 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.

Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A segurança de Meronem® I.V. na gravidez humana não foi estabelecida, apesar dos estudos em animais não terem demonstrado efeitos adversos no feto em desenvolvimento. Meronem® I.V. 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: Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Foram relatados casos de excreção de meropeném no leite materno. Meronem® I.V. 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 Meronem® I.V. pode reduzir os níveis sanguíneos desta medicação.

Informe seu médico se você estiver tomando probenecida. Não se recomenda a administração ao mesmo tempo de Meronem® I.V. e probenecida.

Meronem® I.V. 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?

Meronem® I.V. deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC). Não congelar.

Armazenamento após a reconstituição

A solução para injeção intravenosa em bolus deve ser preparada dissolvendo o produto Meronem® I.V. em água para injeção, com concentração final de 50 mg/mL. A solução preparada demonstrou estabilidade química e física por 3 horas em temperaturas até 25 ºC ou 16 horas quando armazenada em geladeira (de 2 ºC a 8 ºC).
A solução para infusão intravenosa deve ser preparada dissolvendo o produto Meronem® I.V. em solução para infusão de cloreto de sódio 0,9% ou solução para infusão de glicose 5%, com concentração final de 1 a 20 mg/mL. A solução preparada para infusão intravenosa de cloreto de sódio 0,9% demonstrou estabilidade química e física por 3 horas em temperaturas até 25 ºC ou 15 horas quando armazenada em geladeira (de 2 ºC a 8 ºC). Soluções de Meronem® I.V. reconstituídas com solução de glicose 5% devem ser utilizadas imediatamente.
Após reconstituição, as soluções de Meronem® I.V. 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.
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.
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.
Características do produto: pó branco a amarelo claro.

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 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 1 g a cada 8 horas.
2) Meningite/Fibrose Cística – a dose deve ser de 2 g a cada 8 horas.

Quando se tratar 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 aprovada é de 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 aprovada é de 120 mg/kg por dia, divididos em 3 doses).

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

Meronem® I.V. 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 2 g.

Adultos com insuficiência 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

Meronem® I.V. é eliminado através da hemodiálise e hemofiltração, caso seja necessário a continuidade do tratamento com Meronem® I.V., 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 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.

Meronem® I.V. 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 40 mg/kg.

Não há experiência em crianças com função renal alterada.

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

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

Para infusão intravenosa, os frascos-ampolas de Meronem® I.V. 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 Meronem® I.V. recém-preparadas. Entretanto, as soluções reconstituídas de Meronem® I.V. mantêm potência satisfatória em temperatura de 15 e 25ºC ou sob refrigeração (4ºC) 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.

Meronem® I.V. não deve ser misturado ou adicionado a soluções que contenham outros fármacos.

As soluções de Meronem® I.V. não devem ser congeladas.

O tamanho da agulha para administração do medicamento deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

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 Meronem® I.V. podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este 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) e inflamação, dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase oral (infecções por fungos na boca), candidíase 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), hipocalemia (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, lesão hepática induzida por medicamentos, aumento da bilirrubina sanguínea, aumento da gama-glutamiltransferase, prurido (coceira), urticária (coceira na pele com vermelhidão), disúria, disfunção renal, e incontinência urinária, tromboflebites (inflamação venosa com formação de trombo), dor, creatinina aumentada no sangue, ureia aumentada no sangue.

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))], pustulose exantemática generalizada aguda (reação alérgica com formação de erupções cutâneas) e rabdomiólise (degradação do tecido muscular esquelético que libera uma proteína no sangue, a mioglobina, que pode afetar os rins).

Descrição das reações adversas selecionadas
A síndrome de Kounis (síndrome coronariana aguda associada a uma reação alérgica) foi relatada com outros antibióticos beta-lactâmicos.

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 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 Meronem® I.V. 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: 1.2110.0433

Produzido por:
Sumitomo Pharma Co. Ltd.
Oita City – Japão

Ou

Produzido por:
ACS Dobfar S.p.A.
Tribiano – Itália

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

MERPOI_24

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br