

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Pfizer 500 mg e 1 g Pó para Solução Injetável ou para Perfusão

meropenem

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Meropenem Pfizer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Meropenem Pfizer
3. Como utilizar Meropenem Pfizer
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meropenem Pfizer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É MEROPENEM PFIZER E PARA QUE É UTILIZADO

O Meropenem Pfizer pertence a um grupo de medicamentos chamados de antibióticos carbapenemos. Este atua matando bactérias, que podem causar infeções graves.

- Infeções que afetam os pulmões (pneumonia)
- Infeções dos pulmões e brônquios em doentes que sofrem de fibrose quística
- Infeções complicadas do sistema urinário
- Infeções complicadas no abdómen
- Infeções contraídas durante ou após o parto
- Infeções complicadas da pele e tecidos moles
- Infeções bacterianas agudas do cérebro (meningite)

O Meropenem Pfizer também poderá ser usado no tratamento de doentes com neutropenia com febre que se suspeita ser devida a infeção bacteriana.

Meropenem pode ser utilizado para tratar infeções bacterianas do sangue que podem estar associadas com um dos tipos de infeção mencionados acima.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR MEROPENEM PFIZER

Não utilize Meropenem Pfizer se

- tem alergia ao meropenem ou qualquer outro componente de Meropenem Pfizer (indicado na secção 6)
- tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos tais como as penicilinas, cefalosporinas, ou carbapenemos, pois pode também ser alérgico ao meropenem

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Pfizer se:

- tem problemas de saúde, tais como problemas de fígado ou rins.
- teve diarreia grave após a toma de outros antibióticos

Pode apresentar um teste positivo (teste de Coombs) que indica a presença de anticorpos que podem destruir os glóbulos vermelhos. O seu médico irá discutir isto consigo.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Pfizer.

Outros medicamentos e Meropenem Pfizer

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto, porque o Meropenem Pfizer pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter um efeito no Meropenem Pfizer.

Particularmente informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Probenecida (utilizado para tratar a gota).
- Ácido valproico/valproato de sódio/valpromida (utilizado para tratar a epilepsia). O Meropenem Pfizer não deve ser utilizado porque pode diminuir o efeito de valproato de sódio.
- Medicamentos anticoagulantes orais (utilizados para o tratamento ou prevenção de coágulos sanguíneos).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É preferível evitar o uso de meropenem durante a gravidez.

O seu médico irá decidir se deve ou não utilizar Meropenem Pfizer.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de lhe ser administrado Meropenem Pfizer. Pequenas quantidades deste medicamento passam para o leite materno. Portanto, o seu médico irá decidir se deve ou não utilizar Meropenem Pfizer durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos relativos à capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Meropenem Pfizer contém sódio

Meropenem Pfizer 500 mg: Este medicamento contém aproximadamente 2,0 mEq de sódio por cada dose de 500 mg, que deverá ter sido em consideração em doentes com dieta restritiva em sódio.

Meropenem Pfizer 1 g: Este medicamento contém aproximadamente 4,0 mEq de sódio por cada dose de 1 g, que deverá ter sido em consideração em doentes com dieta restritiva em sódio.

Se tiver um estado de saúde que requeira a monitorização da sua ingestão de sódio, por favor informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

3. COMO UTILIZAR MEROPENEM PFIZER

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Utilização em adultos

- A dose depende do tipo de infeção que tem, do local e da gravidade da mesma. O seu médico vai decidir a dose que necessita.
- A dose para adultos é geralmente entre 500 mg (miligrama) e 2 g (grama). Irá geralmente receber uma dose a cada 8 horas. No entanto, poderá receber uma dose menos frequentemente se os seus rins não trabalham muito bem.

Utilização em crianças e adolescentes

- A dose para crianças com mais de 3 meses de idade e até 12 anos é decidida tendo em conta a idade e peso da criança. A dose habitual é entre 10 mg e 40 mg de Meropenem Pfizer por cada quilograma (Kg) que a criança pesa. É geralmente dada uma dose a cada 8 horas. Às crianças que pesam mais de 50 Kg, ser-lhes-á dada uma dose de adulto.

Modo de administração

- Meropenem Pfizer vai-lhe ser dado como uma injeção ou perfusão para uma veia grande.
- Geralmente, o seu médico ou enfermeiro irão dar-lhe Meropenem Pfizer.
- No entanto, alguns doentes, pais e cuidadores são treinados para dar Meropenem Pfizer em casa. As instruções para fazer a administração são fornecidas neste folheto (na secção chamada “Instruções para administrar Meropenem Pfizer a si próprio ou a qualquer outra pessoa em casa”). Utilize sempre Meropenem Pfizer exatamente como o seu médico lhe disse. Deve consultar o seu médico se não tem a certeza.
- A sua injeção não deve ser misturada com ou adicionada a soluções que contenham outros medicamentos.
- A injeção pode demorar cerca de 5 minutos ou entre 15 e 30 minutos. O seu médico vai dizer-lhe como dar Meropenem Pfizer.
- Deve levar as suas injeções aproximadamente às mesmas horas em cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Pfizer do que deveria

Se lhe for administrado acidentalmente mais do que a dose prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Meropenem Pfizer

Se falhar uma injeção, deverá levá-la assim que possível. No entanto, se já é quase a hora da próxima injeção, salte a injeção em falta. Não tome uma dose dupla (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

Se parar de utilizar Meropenem Pfizer

Não pare de utilizar Meropenem Pfizer a menos que o seu médico lhe diga para parar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos possíveis efeitos secundários é listada em baixo.

Reação alérgica grave (Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica grave, **pare de utilizar Meropenem Pfizer e consulte um médico imediatamente**. Poderá necessitar de atenção médica urgente. Os sinais podem incluir um início súbito de:

- erupção cutânea, comichão ou urticária graves na pele.
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo.
- falta de ar, respiração ruidosa ou dificuldade em respirar.

Reação grave (Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Reações de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupções na pele, e alterações nos resultados das análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado (aumento do nível de enzimas hepáticas) e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos) e inchaço dos gânglios linfáticos. Estes podem ser sinais de um transtorno multi-orgânico da sensibilidade conhecido por síndrome de DRESS.

Lesão dos glóbulos vermelhos (Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Os sinais incluem:

- Ficar sem fôlego, quando não espera.
- Urina vermelha ou castanha.

Se observar algum dos efeitos descritos em cima, **consulte um médico imediatamente**.

Outros efeitos secundários possíveis.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor abdominal (estômago).
- Enjoo (náuseas).
- Vômitos.
- Diarreia.
- Dor de cabeça.
- Erupção cutânea com comichão.
- Dor e inflamação.
- Aumento do número de plaquetas do sangue (observado numa análise de sangue).
- Alteração das análises de sangue, incluindo análises que indicam como está a funcionar o seu fígado.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Alterações do sangue. Estas incluem diminuição do número de plaquetas (o que origina nódoas negras com mais facilidade), aumento do número de alguns glóbulos brancos, diminuição do número de outros glóbulos brancos e aumento da quantidade de uma substância chamada “bilirrubina”. O seu médico poderá efectuar análises de sangue periodicamente.

- Alteração das análises de sangue, incluindo análises que indicam como está a funcionar o seu rim.
- Sensação de formigueiro (sensação de picadas de agulhas).
- Infeções da boca ou vagina que são causadas por um fungo (candidíase).
- Inflamação do intestino com diarreia.
- Veias feridas onde o Meropenem Pfizer é injetado.
- Outras alterações no seu sangue. Os sintomas incluem infeções frequentes, temperatura elevada e dores de garganta. O seu médico poderá efectuar análises de sangue de vez em quando.
- Início súbito de erupção cutânea grave, formação de bolhas ou descamação da pele. Estes efeitos podem estar associados a febre alta e dores articulares.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Convulsões.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR MEROPENEM PFIZER

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da reconstituição ou diluição, o medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Após reconstituição: As soluções reconstituídas para injeção ou perfusão intravenosa devem ser utilizadas imediatamente. Antes da administração, o produto deve ser visualmente inspecionado para deteção de partículas em suspensão, danos no frasco ou alterações na coloração (a solução deve ser incolor a amarelo pálido). Descartar o produto caso seja detetada alguma destas falhas.

O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o final da injeção ou perfusão intravenosa não deve exceder uma hora.

Não congelar a solução reconstituída.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Meropenem Pfizer

Cada frasco para injetáveis de 0,5 g contém meropenem tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropenem anidro.

Cada frasco para injetáveis de 1 g contém meropenem tri-hidratado equivalente a 1 g de meropenem anidro.

O outro componente é o carbonato de sódio anidro.

Qual o aspecto de Meropenem Pfizer e conteúdo da embalagem

- O Meropenem Pfizer é um pó para solução injetável ou para perfusão cristalino, branco a amarelo pálido, em frascos para injetáveis. Tamanhos de embalagem de 1 ou 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

O fabricante [responsável pela libertação dos lotes no Espaço Económico Europeu (EEE)] é Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Reino Unido.

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da AEE sob os seguintes nomes:

Austria: Meropenem Pfizer
Chipre: Meropenem Hospira
República Checa: Meropenem Hospira
Dinamarca: Merospira
Finlândia: Meropenem Pfizer
Hungria: Meropenem Hospira
Itália: Meropenem Pfizer
Letónia: Meropenem Hospira
Lituânia: Meropenem Hospira
Malta: Meropenem Hospira
Portugal: Meropenem Pfizer
Eslováquia: Meropenem Hospira
Eslovénia: Meropenem Hospira
Espanha: Meropenem Hospira
Reino Unido: Meropenem

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 10/2017

Conselho/ Educação médica

Os antibióticos são utilizados para tratar infeções causadas por bactérias. Não têm efeito contra infeções causadas por vírus.

Por vezes, uma infeção causada por bactérias não responde ao curso de um antibiótico. Uma das razões mais frequentes para isto ocorrer é porque as bactérias que causam a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que elas podem sobreviver e mesmo multiplicar-se, apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitas razões. A utilização cuidadosa dos antibióticos pode ajudar a reduzir a probabilidade de as bactérias se tornarem resistentes aos mesmos.

Quando o seu médico prescreve o curso de um antibiótico, pretende tratar apenas a sua doença atual. Prestar atenção aos seguintes conselhos pode ajudar a prevenir a emergência de bactérias resistentes que poderiam fazer com o antibiótico deixasse de funcionar.

1. É muito importante que tome os antibióticos na dose correcta, na hora correcta e durante o correcto número de dias. Leia as instruções na rotulagem e se não perceber alguma coisa peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar um antibiótico a menos que tenha sido prescrito especificamente para si e deverá apenas usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo se elas tiveram uma infeção que foi semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos que foram prescritos para si, a outras pessoas.

5. Se tem algum antibiótico de sobra quando seguiu o tratamento, como indicado pelo seu médico, deve levar o restante para uma farmácia para uma eliminação apropriada.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções para administrar Meropenem Pfizer a si próprio ou a qualquer outra pessoa em casa

Alguns doentes, os pais ou os prestadores de cuidados receberão instruções para administrar Meropenem Pfizer em casa.

Aviso - Só deve administrar este medicamento a si próprio ou a qualquer outra pessoa em casa, depois de ter recebido instruções de um médico ou enfermeiro.

- O medicamento deve ser misturado com outro líquido (o solvente). O seu médico irá informá-lo sobre qual a quantidade de solvente a ser utilizada.
- Utilize este medicamento logo após ser preparado. Não congele.

Como preparar este medicamento

1. Lave as suas mãos e seque-as muito bem. Prepare uma zona de trabalho limpa.
2. Retire o frasco para injetáveis de Meropenem Pfizer da embalagem. Inspeção o frasco para injetáveis e verifique o prazo de validade. Verifique se o frasco para injetáveis está intacto e se não está danificado.
3. Remova a cápsula e limpe a rolha de borracha com uma compressa com álcool. Deixe secar a rolha de borracha.
4. Introduza uma agulha estéril nova numa seringa estéril nova, sem tocar nas extremidades.
5. Aspire a quantidade recomendada de 'água para preparações injetáveis' estéril para a seringa. A quantidade de líquido que necessita está referida na tabela seguinte:

Dose de Meropenem Pfizer	Quantidade de “Água para preparações Injetáveis” necessária para a diluição
500 mg (miligramas)	10 mL (mililitros)
1 g (grama)	20 mL
1,5 g	30 mL
2 g	40 mL

Nota: Se a dose que lhe foi prescrita de Meropenem Pfizer é maior do que 1 g, terá de utilizar mais do que 1 frasco para injetáveis de Meropenem Pfizer. Depois pode aspirar o líquido dos frascos para a seringa.

6. Introduza a agulha da seringa no centro da rolha de borracha e injete a quantidade recomendada de água para preparações injetáveis no frasco para injetáveis ou frascos para injetáveis de Meropenem Pfizer.
7. Retire a agulha do frasco para injetáveis e agite-o bem durante cerca de 5 segundos ou até todo o pó estar dissolvido. Limpe novamente a rolha de borracha com nova compressa com álcool e deixe secar a rolha de borracha.
8. Mantendo o êmbolo completamente premido no interior da seringa, torne a introduzir a agulha através da rolha de borracha. Depois, segurando na seringa e no frasco para injetáveis simultaneamente, volte o frasco de cima para baixo.
9. Mantendo a extremidade da agulha no líquido, puxe o êmbolo e aspire todo o líquido do frasco para injetáveis para a seringa.
10. Remova a agulha e a seringa do frasco para injetáveis e elimine o frasco vazio num local seguro.
11. Segure na seringa na vertical com a agulha a apontar para cima. Bata suavemente na seringa de modo a que todas as bolhas de ar no líquido subam para a parte superior da seringa.
12. Remova todo o ar da seringa premindo cuidadosamente o êmbolo até ter saído todo o ar.
13. Se está a utilizar Meropenem Pfizer em casa, elimine qualquer agulha e linha de perfusão que tenha utilizado de forma adequada. Se o seu médico decidir parar o tratamento, deite fora de forma adequada o Meropenem Pfizer não utilizado.

Administração da injeção

Pode administrar este medicamento através de uma cânula curta ou através de uma porta ou de uma linha central.

Administração de Meropenem Pfizer através de uma cânula curta ou venflon

1. Remova a agulha da seringa e deite a agulha com cuidado para o recipiente de objetos cortantes.
2. Limpe a extremidade da cânula curta com uma compressa com álcool e deixe secar. Abra a tampa da cânula e introduza a seringa.
3. Prima lentamente o êmbolo da seringa para administrar continuamente o antibiótico durante cerca de 5 minutos.
4. Logo que tiver acabado de administrar o antibiótico e a seringa estiver vazia, remova a seringa e efectue uma lavagem de acordo com as recomendações do seu médico ou enfermeiro.
5. Feche a tampa da cânula e deite a seringa com cuidado para o recipiente de objetos cortantes.

Administração de Meropenem Pfizer através de um acesso ou de uma linha central

1. Retire a tampa da porta ou da linha, limpe a extremidade da linha com uma compressa com álcool e deixe secar.

2. Introduza a seringa e prima lentamente o êmbolo da seringa para administrar continuamente o antibiótico durante cerca de 5 minutos.
3. Logo que tiver acabado de administrar o antibiótico, remova a seringa e efetue uma lavagem de acordo com as recomendações do seu médico ou enfermeiro.
4. Ponha uma nova tampa limpa na linha central e deite a seringa com cuidado para o recipiente de objetos cortantes.