Eurofarma
Ampliando horizontes

Meromax
(meropeném tri-hidratado)

Bula para paciente

Pó para solução injetável

2 G

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Meromax®
meropeném tri-hidratado

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável 2 g**:** Embalagem contendo 5 frascos-ampola.

USO ADULTO

USO INTRAVENOSO
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.

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 diarreia 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® (meropeném tri-hidratado) 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 6. 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 diarreia que acomete pessoas tratadas com antibióticos potentes. Desse modo, é importante considerar o diagnóstico de colite pseudomembranosa em pacientes que apresentem diarreia 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 tifoide.
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?
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°C e 30°C) ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 6 (seis) horas, quando reconstituído em 40 mL de um dos seguintes diluentes: cloreto de sódio 0,9%, solução de ringer ou solução de ringer com lactato.

As soluções de Meromax® (meropeném tri-hidratado) não devem ser congeladas.
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 da reconstituição o produto apresenta-se como pó branco a quase amarelo, isento de partículas estranhas.
A solução reconstituída é límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Reconstituição
Meromax® (meropeném tri-hidratado) 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 15º C e 30º C). Deve-se reconstituir o produto em 40 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°C – 30°C	2°C – 8°C
Cloreto de Sódio 0,9%	6	6
Solução de Ringer	6	6
Solução de Ringer com Lactato	6	6

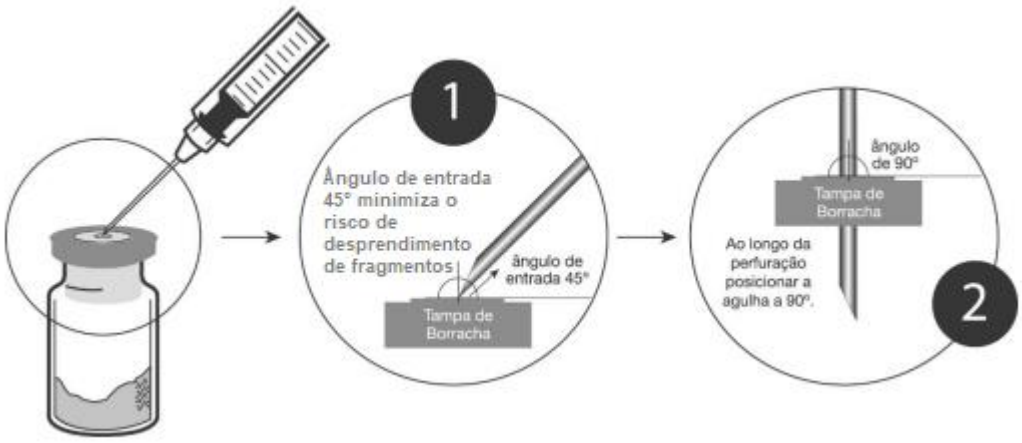
As condições informadas para o armazenamento das soluções reconstituídas garantem somente os aspectos físico químicos das preparações.

Do ponto de vista microbiológico elas devem ser utilizadas imediatamente e só poderão ser armazenadas conforme condições descritas, se forem manipuladas com técnicas assépticas controladas e validadas.

A garantia das condições assépticas é de inteira responsabilidade do profissional de saúde/instituição.

Orientações quanto à perfuração da tampa butílica

- A tampa butílica deve ser perfurada dentro do círculo central demarcado, inserindo assepticamente a agulha a 45° com bisel voltado para cima e, ao longo da perfuração, posicioná-lo a 90°, conforme figura abaixo;



- Se houver necessidade de mais perfurações, estas também devem ocorrer no círculo central, mas não no mesmo local perfurado anteriormente;
- É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (círculo central).

De acordo com a Farmacopeia USP, é recomendada a utilização de agulha com calibre de 0,8mm para perfuração da tampa.

Referências bibliográficas: Farmacopéia USP (*United States Pharmacopeia*) do capítulo NF 381 e Roth, Jonathan V. MD, PhD. *How to Enter a Medication Vial Without Coring. Anesthesia & Analgesia* 104. 6 (2007). P. 1615.

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 multirresistentes, 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. Dose 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® (meropeném tri-hidratado) 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: Exantema, “rash” cutâneo.
- Trato gastrintestinal: diarreia; náusea/vômito; obstipação intestinal.

Reações incomuns (0,1-1%)
- Reações locais após injeção intravenosa: flebite/tromboflebite; reação no sítio de injeção; dor no local de injeção; edema no local de injeção.
- Sintomas gerais: febre.
- Pele: prurido; urticária.
- Sistema nervoso central: cefaleia.
- Trato ginecológico: vaginite; candidíase vaginal.
- Trato gastrintestinal: monilíase oral; elevação de transaminases (ALT e AST), fosfatase alcalina, desidrogenase láctica e bilirrubinas.
- Trato urinário: elevação da creatinina e ureia
- Sangue: trombocitose; eosinofilia; leucopenia; neutropenia; alteração do tempo de protrombina; alteração do tempo de tromboplastina parcial ativada; anemia.

Reações raras (0,01-0,1%)
- Sintomas gerais: calafrios.
- Pele: urticária; hiperidrose; eritema multiforme; síndrome de *Stevens-Johnson*; necrólise epidêmica tóxica (NET).
- Imunológico: anafilaxia; hipersensibilidade; angioedema; sepse.
- Respiratório: hipóxia; derrame pleural; edema pulmonar; embolia pulmonar.
- Sistema nervoso central: agitação; convulsões; tontura; desmaio; alucinações; parestesias; neuropatia.
- Trato gastrintestinal: dor abdominal; alteração do paladar; obstrução intestinal; diarreia por *Clostridium difficile*; hemorragia gastrintestinal; hemoperitôneo não-traumático.
- Trato urinário: disfunção renal; edema periférico.
- Cardiovascular: parada cardíaca; infarto do miocárdio.

- Hepático: icterícia; colestase; insuficiência hepática.
- Sangue: trombocitopenia; alterações nos testes de *Coombs* direto e indireto; sangramento.

Reações muito raras (<0,01%)
- Sangue: agranulocitose.
Informe 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?
As propriedades farmacológicas e o modo de usar tornam improvável que a superdose intencional ocorra. Superdose acidental 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0043.1008

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2020.

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL
RECICLÁVEL

Eurofarma
Ampliando horizontes

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0493882148	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução injetável 2 g
08/02/2017	Não aplicável	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Onde, como e por quanto tempo posso armazenar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 2 g
08/12/2020	4340710202	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Como devo utilizar este medicamento?	VP	Pó para solução injetável 2 g
18/12/2020	4481230202	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo utilizar este medicamento?	VP	Pó para solução injetável 2 g
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo utilizar este medicamento?	VP	Pó para solução injetável 2 g