

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

Meropenem Venus Pharma 500 mg Pó para solução injetável/perfusão

Meropenem Venus Pharma 1 g Pó para solução injetável/ 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 ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que tem neste folheto

1. O que é Meropenem Venus Pharma e para que é utilizado
2. O que você precisa de saber antes de lhe ser administrado Meropenem Venus Pharma
3. Como lhe será administrado Meropenem Venus Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meropenem Venus Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É MEROPENEM VENUS PHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Meropenem Venus Pharma contém a substância ativa meropenem e pertence a um grupo de medicamentos chamados antibióticos carbapenem. Este actua matando bactérias, que podem causar infecções graves.

Meropenem Venus Pharma é utilizado para tratar o seguinte em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 meses:

- Infecções que afectam os pulmões (pneumonia)
- Infecções dos pulmões e brônquios em doentes que sofrem de fibrose quística
- Infecções complicadas do sistema urinário
- Infecções complicadas no abdómen

- Infecções contraídas durante ou após o parto
- Infecções complicadas da pele e tecidos moles
- Infecções bacterianas agudas do cérebro (meningite)

Meropenem também pode ser administrado no tratamento de doentes com neutropénia (doentes com baixos níveis de glóbulos brancos chamados neutrófilos) com febre que se suspeita ser devida a infecção bacteriana.

Meropenem Venus Pharma pode ser administrado para tratar infecção bacteriana do sangue que pode estar associada a um tipo de infecção mencionado acima.

2. O QUE VOCÊ PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR MEROPENEM VENUS PHARMA

Não utilize Meropenem Venus Pharma se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao meropenem ou a qualquer outro componente de Meropenem Venus Pharma (listados na secção 6 Conteúdo da embalagem e outras informações).
- tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos, tais como penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemos, pois também pode ser alérgico a meropenem.

Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Venus Pharma se:

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

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

Pode apresentar sinais e sintomas de reações cutâneas graves (ver secção 4). Se isso acontecer, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente para que eles possam tratar os sintomas.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si ou não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Meropenem.

Outros medicamentos e Meropenem Venus Pharma

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar

outros medicamentos. Isto porque Meropenem pode afectar o modo como alguns medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter efeito sobre o Meropenem.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Probenecid (utilizado para tratar a gota).
- Valproato de sódio (utilizado para tratar a epilepsia). Meropenem não deve ser utilizado pois pode diminuir o efeito do valproato de sódio.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar ou prevenir coágulos sanguíneos).

Gravidez e amamentação

É importante informar o seu médico se estiver grávida ou tiver planos para engravidar antes de lhe ser Administrado este medicamento. É preferível evitar o uso de Meropenem Venus Pharma durante a gravidez.

O seu médico decidirá se você deve utilizar Meropenem.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de lhe ser administrado Meropenem Venus Pharma. Pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno. Portanto, o seu médico decidirá se você deve utilizar Meropenem durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Meropenem tem sido associado a dores de cabeça e formigamento ou picada na pele (parestesia). Qualquer um destes efeitos secundários pode afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Meropenem pode causar movimentos musculares involuntários que podem fazer com que o corpo da pessoa trema rápida e incontrolavelmente (convulsões). Isso geralmente é acompanhado por uma perda de consciência. Não conduza nem utilize máquinas se tiver este efeito secundário.

Meropenem Venus PharmaStar Pharmsin contém sódio

Meropenem Venus Pharma 500 mg: Este medicamento contém 45 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada dose de 500 mg. Isso é equivalente a 2,25% da ingestão máxima diária de sódio recomendada para um adulto.

Meropenem Venus Pharma 1 g: Este medicamento contém 90 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada dose de 1 g. Isso é equivalente a 4,5% da ingestão diária máxima recomendada de sódio na dieta de um adulto.

Se tem alguma condição que necessite de monitorização da ingestão de sódio, informe por favor o seu médico ou enfermeiro.

3. COMO UTILIZAR MEROPENEM VENUS PHARMA

Use este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Adultos

- A dose depende do tipo de infecção que tenha, da localização da infecção no corpo e da gravidade da infecção. O seu médico irá decidir a dose de que necessita.
- A dose para adultos é habitualmente entre 500 mg (miligramas) e 2 g (grama). Irá normalmente receber uma dose a cada 8 horas. No entanto, poderá receber uma dose com menos frequência se os seus rins não funcionarem muito bem.

Crianças e adolescentes

- A dose para crianças com idade superior a 3 meses e até 12 anos de idade é decidida utilizando-se a idade e o peso da criança. A dose habitual é entre 10 mg e 40 mg de Meropenem por cada quilograma (kg) de peso da criança. Uma dose é normalmente administrada a cada 8 horas. A crianças com peso superior a 50 kg será administrada a dose de adulto.

Como utilizar o Meropenem Venus Pharma

- Meropenem Venus Pharma ser-lhe-á administrado por injeção ou perfusão numa veia grande.
- Normalmente, o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Venus Pharma.
- Contudo, alguns doentes, pais ou prestadores de cuidados são treinados para administrar Meropenem Venus Pharma em casa. Instruções para o fazer são fornecidas neste folheto (na secção chamada ‘Instruções para administrar Meropenem Venus Pharma a si próprio ou a outra pessoa em casa’). Utilize sempre Meropenem exactamente de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.
- A sua injeção não deve ser misturada com, ou adicionada, a soluções que contenham outros medicamentos.
- A injeção dura aproximadamente 5 minutos, ou entre 15 a 30 minutos. O seu médico irá indicar-lhe como Meropenem deve ser administrado.
- Deverá normalmente administrar as suas injeções à mesma hora, a cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Venus Pharma do que você deveria

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

Se se esquecer de tomar Meropenem Venus Pharma Se se esquecer de fazer uma injeção, deverá administrá-la tão cedo quanto possível. Contudo, se estiver próximo do momento em que tomaria a próxima injeção, não administre a injeção em falta. Não tome uma dose dupla (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar a injeção de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Meropenem Venus Pharma Não pare de utilizar Meropenem Venus Pharma enquanto o seu médico não lhe disser para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro..

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

Se tiver uma reacção alérgica grave, **pare de utilizar Meropenem Venus Pharma e contacte um médico** imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico urgente. Os sinais incluem um rápido início de::

- Erupção cutânea grave, comichão ou manchas na pele.
- Inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo.
- Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.
- Reações cutâneas graves que incluem
 - o Reacções de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupção cutânea e alterações nas análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado (aumento dos níveis das enzimas hepáticas) e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos. Estes podem ser sinais de um distúrbio de sensibilidade de múltiplos órgãos conhecido como síndrome de DRESS.
 - o Erupção cutânea escamosa e vermelha grave, inchaços na pele que contêm pus, bolhas ou descamação da pele, que podem estar associados a febre alta e dores nas articulações.
 - o Erupções cutâneas graves que podem aparecer como manchas circulares avermelhadas, muitas

vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson) ou uma forma mais grave (necrólise epidérmica tóxica).

Danos nos glóbulos vermelhos (desconhecido)

Os sinais incluem:

- Ficar com falta de ar quando não está à espera.
- Urina vermelha ou castanha.

Se detectar algum dos sinais acima mencionados, **consulte um médico imediatamente.**

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas)

- Dor abdominal (estômago).
- Má disposição (náuseas).
- Vómitos.
- Diarreia.
- Dores de cabeça.
- Erupção da pele, comichão na pele.
- Dor e inflamação.
- Aumento do número de plaquetas no sangue (detectado numa análise ao sangue).
- Alterações nas análises ao sangue, incluindo análises que mostram como o seu fígado está a funcionar.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

- Alterações no seu sangue. Estes incluem número reduzido de plaquetas (o que origina nódos negros mais facilmente), 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 fazer análises ao sangue periodicamente.
- Alterações nas análises ao sangue, incluindo análises que mostram como os seus rins estão a funcionar.
- Sensação de formigueiro (sensação de picadas de agulhas).
- Infecções da boca ou vagina são provocadas por fungos (candidíase).

- Inflamação do intestino com diarreia.
- Veias doridas onde o Meropenem é injetado.
- Outras alterações no seu sangue. Os sintomas incluem infecções frequentes, temperatura elevada e garganta inflamada. O seu médico poderá fazer análises ao sangue periodicamente

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas)

- Ataques (convulsões).
- Desorientação aguda e confusão (delírio).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente via Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

Código de campo alterado

5. COMO CONSERVAR MEROPENEM VENUS PHARMA

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Injeção

Após reconstituição: As soluções reconstituídas para injeção intravenosa devem ser utilizadas imediatamente. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o final da injeção intravenosa não deve exceder:

- 3 horas quando conservado a até 25°C;
- 12 horas quando conservado em condições refrigeradas (2-8°C).

Perfusão

Após reconstituição: As soluções reconstituídas para perfusão intravenosa devem ser utilizadas imediatamente. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o final da infusão intravenosa não deve exceder:

- 3 horas quando conservado até 25°C quando Meropenem é dissolvido em cloreto de sódio;
- 24 horas quando conservado em condições de refrigeração (2-8°C) quando Meropenem é dissolvido em cloreto de sódio;
- quando Meropenem é dissolvido em dextrose, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente durante o uso, os tempos e as condições de armazenamento são de responsabilidade do usuário.

Não congele 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Meropenem Venus Pharma

Cada frasco contém meropenem trihidratado equivalente a 500 mg de meropenem anidro

Cada frasco contém meropenem trihidratado equivalente a 1 g de meropenem anidro

O outro componente é carbonato de sódio anidro.

Qual o aspecto de Meropenem Venus Pharma e conteúdo da embalagem

Meropenem Venus Pharma é um pó branco a amarelo pálido, que é preparado como uma solução para

injecção ou
perfusão. Embalagem com 10 frascos para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Weme,
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Irlanda: Meropenem Star Pharmsin 500 mg e 1 g Pó para solução injetável/perfusão
Itália: Meropenem Star Pharmsin 500 mg e 1 g Pó para solução injetável/perfusão
Portugal: Meropenem Venus Pharma
Reino Unido: Meropenem Star Pharmsin 500 mg e 1 g Pó para solução injetável/perfusão
Estónia: Meropenem Venus Pharma
Letónia: Meropenem Wogen Pharm 500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Meropenem Wogen Pharm 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia: Meropenem Venus Pharma 500 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui
Meropenem Venus Pharma 1 g milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui.

Educação médica/aconselhamento

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

Por vezes uma infeção causada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para isto acontecer é porque as bactérias que causam a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que elas podem sobreviver e até se multiplicar apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitas razões. A utilização cuidadosa dos antibióticos pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento de um antibiótico é destinada a tratar apenas a sua doença actual. Prestar atenção aos conselhos seguintes ajudará a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a eficácia do antibiótico.

1 É muito importante tomar os antibióticos na dose certa, na altura certa e durante o número de dias indicado. Leia as instruções do folheto e se não entender alguma coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para lhe explicarem.

2 Não tome um antibiótico a não ser que tenha sido receitado especificamente para si e só deve utilizá-lo para tratar a infecção para a qual foi prescrito.

3 Não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo se eles tiveram uma infecção semelhante à sua.

4 Não deve dar a outras pessoas antibióticos que foram prescritos para si.

5 Se sobrar algum antibiótico após ter tomado o tratamento conforme indicado pelo seu médico, deve levar o medicamento restante a uma farmácia para ser eliminado correctamente.

Este folheto foi revisado pela última vez em

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

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

Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar Meropenem em casa.

Aviso - Deverá apenas administrar este medicamento a si próprio ou a outra pessoa em casa após um médico ou enfermeiro o treinar.

Como preparar este medicamento

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

1. Lave as mãos e seque-as muito bem. Prepare uma zona de trabalho limpa.

2. Retire o frasco (frasco) de Meropenem da embalagem. Verifique o frasco e a data de validade. Verifique se o frasco está intacto e não foi danificado.

3. Retire a tampa colorida e limpe a rolha cinzenta de borracha butílica com uma compressa com álcool. Aguarde que a borracha seque.

4. Coloque uma nova agulha esterilizada numa seringa nova esterilizada, sem tocar nas extremidades.

5. Retire a quantidade recomendada de “Água para Injectáveis” estéril para a seringa. A quantidade de líquido de que necessita está referida na tabela abaixo:

Dose de Meropenem	“Água para Injectáveis” necessária para a diluição
500 mg (miligramas)	10 ml (mililitros)
1 g (grama)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Por favor note: Se lhe foi receitada uma dose superior a 1 g de Meropenem irá necessitar de mais que um frasco de Meropenem. Pode então retirar o líquido dos frascos para uma seringa.

6. Insira a agulha da seringa pelo centro da rolha cinzenta de borracha butílica e injete a quantidade recomendada de Água para preparações injetáveis no frasco ou frascos para injetáveis de Meropenem.

7. Remova a agulha do frasco para injetáveis e agite bem o frasco para injetáveis durante cerca de 5 segundos ou até que todo o pó se tenha dissolvido. Limpe a rolha de borracha butílica cinza mais uma vez com uma nova compressa com álcool e deixe a rolha de borracha secar.

8. Empurre o êmbolo da seringa completamente para dentro da seringa, insira novamente a agulha através da borracha cinzenta. Deve segurar ambos, a seringa e o frasco, e virar o frasco ao contrário.

9. Mantendo a ponta da agulha no líquido, puxe o êmbolo e retire todo o líquido do frasco para a seringa.

10. Remova a agulha e a seringa do frasco para injetáveis e deite o frasco para injetáveis vazio num local seguro.

11. Segure a seringa na posição vertical, com a agulha apontando para cima. Bata na seringa de modo que quaisquer bolhas no líquido subam para o topo da seringa.

12. Remova todo o ar da seringa empurrando suavemente o êmbolo até que todo o ar tenha ido embora.

13. Se está a utilizar Meropenem 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 não utilizado.

Administrar a injeção

Pode administrar este medicamento através tanto de uma cânula pequena ou Venflon, como através de um acesso ou linha intravenosa centrais.

Administrar Meropenem através de uma cânula curta ou venflon

1. Remova a agulha da seringa e deite fora a agulha cuidadosamente para o seu recipiente de agulhas.
2. Limpe a extremidade da cânula pequena ou Venflon com uma compressa de álcool e deixe secar. Abra a tampa da cânula e introduza a seringa.
3. Lentamente empurre o êmbolo da seringa e administre o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.
4. Uma vez terminada a administração do antibiótico, e a seringa vazia, remova a seringa e limpe o acesso intravascular, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
5. Feche a tampa da cânula e cuidadosamente coloque a seringa no seu recipiente de agulhas.

Administrar Meropenem através de um acesso ou uma linha intravenosa central

1. Remova a tampa do acesso, limpe a extremidade da linha com uma compressa de álcool e deixe secar.
2. Introduza a seringa e devagar empurre o êmbolo da seringa, e administre o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.
3. Uma vez terminada a administração do antibiótico, remova a seringa e limpe o acesso intravascular, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
4. Coloque uma tampa nova na linha intravascular central e cuidadosamente coloque a seringa no seu recipiente de agulhas.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: Para obter informações completas sobre a prescrição, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Posologia e método de administração

Posologia

As tabelas abaixo fornecem recomendações gerais para a dosagem.

A dose de meropenem administrada e a duração do tratamento devem levar em consideração o tipo de infecção a ser tratada, incluindo a sua gravidade e a resposta clínica.

Uma dose de até 2 g três vezes ao dia em adultos e adolescentes e uma dose de até 40 mg/kg três vezes por dia em crianças pode ser particularmente apropriada no tratamento de alguns tipos de infecções, tais como infecções devido a espécies bacterianas menos suscetíveis (por exemplo, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), ou infecções muito graves.

Considerações adicionais para a dosagem são necessárias ao tratar doentes com insuficiência renal (veja mais abaixo).

Infecção de adultos e adolescentes	Dose a ser administrada a cada 8 horas
Pneumonia, incluindo pneumonia adquirida na comunidade e pneumonia nosocomial.	500 mg ou 1 g
Infecções broncopulmonares na fibrose cística	2 g
Infecções complicadas das vias urinárias	500 mg ou 1 g
Infecções complicadas intra-abdominais	500 mg ou 1 g
Infecções intra e pós-parto	500 mg ou 1 g
Infecções complicadas da pele e tecidos moles	500 mg ou 1 g
Meningite bacteriana aguda	2 g
Tratamento de doentes neutropênicos febris	1 g

Meropenem é normalmente administrado por perfusão intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos (ver secções 6.2, 6.3 e 6.6).

Alternativamente, doses de até 1 g podem ser administradas por infusão de bólus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos. Estão disponíveis dados de segurança limitados que suportam a administração de uma dose de 2 g em adultos por injeção de bólus intravenoso.

Compromisso renal

A dose para adultos e adolescentes deve ser ajustada quando a depuração da creatinina for inferior a 51 ml/min, conforme mostrado abaixo. Existem dados limitados para apoiar a administração destes ajustes de dose para uma dose unitária de 2 g.

Depuração de creatinina (ml/min)	Dose (baseada no intervalo de dose “unitária” de 500 mg ou 1 g ou 2 g, consulte a tabela acima)	Frequência
26-50	uma dose unitária	a cada 12 horas
10-25	meia dose unitária	a cada 12 horas
<10	meia dose unitária	a cada 24 horas

Meropenem é eliminado por hemodiálise e hemofiltração. A dose necessária deve ser administrada após finalização do ciclo de hemodiálise.

Não há recomendações de dose estabelecidas para doentes em diálise peritoneal.

Compromisso hepático

Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso hepático (ver secção 4.4).

Dose em doentes idosos

Não é necessário ajuste posológico em doentes idosos com função renal normal ou valores de depuração da creatinina acima de 50 ml/min.

População pediátrica

Crianças com idade inferior a 3 meses

A segurança e eficácia de meropenem em crianças com idade inferior a 3 meses não foram estabelecidas e o regime posológico ideal ainda não foi identificado. No entanto, dados limitados de farmacocinéticos sugerem que 20 mg/kg a cada 8 horas pode ser um regime apropriado (ver secção 5.2).

Crianças com idade entre 3 meses e 11 anos e com peso corporal até 50 kg

As posologias recomendadas são mostradas na tabela em baixo

Infecção	Dose a ser administrada a cada 8 horas
Pneumonia, incluindo pneumonia adquirida na comunidade e pneumonia nosocomial	10 ou 20 mg/kg
Infecções broncopulmonares na fibrose cística	40 mg/kg
Infecções complicadas das vias urinárias	10 ou 20 mg/kg
Infecções complicadas intra-abdominais	10 ou 20 mg/kg
Infecções complicadas da pele e tecidos moles	10 ou 20 mg/kg
Meningite bacteriana aguda	40 mg/kg
Tratamento de doentes neutropênicos febris	20 mg/kg

Crianças com peso corporal superior a 50 kg

A dose de adulto deve ser administrada.

Não há experiência em crianças com insuficiência renal.

Método de administração

Meropenem é geralmente administrado por perfusão intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos (ver secções 6.2, 6.3 e 6.6). Alternativamente, doses de meropenem de até 20 mg/kg podem ser administradas em bolus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos. Existem dados de segurança limitados disponíveis para apoiar a administração de uma dose de 40 mg/kg em crianças por injeção intravenosa em bólus.

Para instruções sobre a reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

Validade

2 anos

Após reconstituição:

Administração de injeção intravenosa em bolus

A estabilidade química e física durante a utilização de uma solução preparada para injeção em bólus foi demonstrada durante 3 horas a até 25°C ou 12 horas em condições de refrigeração (2-8°C).

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente durante o uso, os tempos e as condições de armazenamento são de responsabilidade do usuário.

Administração de perfusão intravenosa

A estabilidade química e física durante a utilização de uma solução preparada para perfusão com solução de cloreto de sódio a 0,9% foi demonstrada durante 3 horas a 25°C ou 24 horas em condições de refrigeração (2-8°C).

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente durante o uso, os tempos e as condições de armazenamento são de responsabilidade do usuário.

A solução reconstituída de meropenem em solução de glicose a 5% (dextrose) deve ser utilizada

imediatamente.

As soluções reconstituídas não devem ser congeladas.

Precauções especiais de armazenamento

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não congele a solução reconstituída.

Para condições de conservação após reconstituição do medicamento, ver secção 6.3.

Precauções especiais para descarte e outro manuseio

Injeção

Meropenem pode ser utilizado como injeção intravenosa por bólus reconstituído com água para injectáveis esterilizada.

Uma solução para injeção em bolus é preparada dissolvendo o medicamento em água para injeção até uma concentração final de 50 mg/ml.

Perfusão

Para perfusão intravenosa, os frascos para injectáveis de Meropenem podem ser reconstituídos directamente com soluções de perfusão de cloreto de sódio a 0,9 % ou de glucose a 5 %.

Uma solução para perfusão é preparada dissolvendo o medicamento em solução de cloreto de sódio a 0,9% para perfusão ou solução de dextrose a 5% para perfusão numa concentração final de 1 a 20 mg/ml.

Cada frasco destina-se a uma única utilização.

Deverão ser utilizadas técnicas de assepsia na preparação e administração da solução.

A solução deve ser agitada antes de usar.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com As exigências locais.