

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Enexi 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão Meropenem Enexi 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 Enexi para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Meropenem Enexi
3. Como utilizar Meropenem Enexi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meropenem Enexi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Meropenem Enexi para que é utilizado

Meropenem Enexi contém a substância ativa meropenem e pertence a um grupo de medicamentos chamados de "antibióticos carbapenemos". Este atua matando bactérias, que podem causar infeções graves.

Meropenem Enexi é utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 meses, para tratar:

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 que podem ser adquiridas durante ou após o parto

Infeções complicadas da pele e tecidos moles

Infeções bacterianas agudas do cérebro (meningite)

Meropenem Enexi também pode ser usado no tratamento de doentes com neutropenia e que têm febre que se suspeita ser devida a infeção bacteriana.

Meropenem Enexi 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 Enexi

Não utilize Meropenem Enexi:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao meropenem ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos tais como penicilina, cefalosporina, ou carbapenemos, pois pode também ser alérgico ao meropenem.

Advertências e precauções

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

Se tem problemas de saúde, tais como problemas de fígado ou rins.

Se 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. 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 Enexi.

Outros medicamentos e Meropenem Enexi

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto, porque Meropenem Enexi pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito em Meropenem Enexi.

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

Probencida (utilizado para tratar a gota).

Ácido valproico/valproato de sódio/valpromida (utilizado para tratar a epilepsia). Meropenem Enexi não deve ser utilizado pois pode diminuir o efeito do valproato de sódio.

Medicamentos anticoagulantes orais (utilizados para o tratamento ou prevenção de coágulos sanguíneos).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico 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 Enexi.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos relativos à condução de veículos e utilização de máquinas. Meropenem tem sido associado a dor de cabeça; formigueiro ou picadas na pele (parestesia). Qualquer um destes efeitos secundários pode afetar sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Meropenem pode causar movimentos musculares involuntários, conduzindo a movimentos rápidos e incontroláveis do corpo da pessoa (convulsões), que são geralmente acompanhados de perda de consciência. Não conduza nem utilize máquinas se sentir este efeito secundário.

Meropenem Enexi contém sódio.

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

Meropenem Enexi 1 g: Este medicamento contém aproximadamente 4,0 mEq de sódio por dose de 1 g que deverá ter sido em consideração em doentes com dieta restritiva em sódio. Se tem alguma condição que necessite de monitorização da ingestão de sódio, informe por favor o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

3. Como utilizar Meropenem Enexi

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 tenha, da localização da infeção no corpo e da gravidade da infeção. O seu médico irá decidir a dose que necessita.

A dose para adultos é habitualmente entre 500 mg (miligramas) e 2 g (gramas). 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.

Utilização em 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 Enexi por cada quilograma (kg) de peso da criança. Uma dose é normalmente administrada a cada 8 horas. Em crianças com peso superior a 50 kg será administrada a dose de adulto.

Como utilizar Meropenem Enexi

Meropenem Enexi ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia grande.

Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Enexi.

Contudo, alguns doentes, pais ou prestadores de cuidados são treinados para administrar Meropenem Enexi em casa. Instruções para o fazer são fornecidas neste folheto (na secção chamada "Instruções para administrar Meropenem Enexi em casa a si próprio ou a outra pessoa"). Utilize sempre Meropenem Enexi exatamente 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 Enexi deve ser administrado.

Deverá normalmente administrar as suas injeções à mesma hora, a cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Enexi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Meropenem Enexi

Se se esqueceu 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 administre uma dose a dobrar (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Meropenem Enexi

Não pare de utilizar Meropenem Enexi 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

Se tiver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Meropenem Enexi e contacte um médico imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico urgente. Os sinais podem incluir um rápido início de:

Erupção na pele grave, comichão ou manchas na pele.

Inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo.

Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Danos nos glóbulos vermelhos (desconhecido) Os sinais incluem:

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

Se detetar algum dos sinais acima mencionados, contacte um médico imediatamente.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dor abdominal (estômago).

Má disposição (náuseas).

Vómitos.

Diarreia.

Dor de cabeça.

Erupção na pele, comichão na pele.

Dor e inflamação.

Número aumentado de plaquetas no seu sangue (detetado numa análise ao sangue).

Alterações nas análises ao sangue, incluindo análises que mostram como o seu fígado está a funcionar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Alterações no seu sangue. Estes incluem número reduzido de plaquetas (o que origina nódoas negras 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 é que os seus rins estão a funcionar.

Sensação de formigueiro (sensação de picadas de agulhas).

Infeções na boca ou vagina que são provocadas por fungos (candidíase).

Inflamação do intestino com diarreia.

Veias doridas onde o Meropenem Enxi é injetado.

Outras alterações no seu sangue. Os sintomas incluem infeções frequentes, temperatura elevada e garganta inflamada. O seu médico poderá fazer análises ao sangue periodicamente.

Início rápido de erupção na pele grave ou bolhas ou descamação da pele. Pode estar associado a febre elevada e dores nas articulações.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Ataques (convulsões).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) Reações de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupção na pele, e alterações nos resultados das análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado (aumento dos níveis das enzimas hepáticas) e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos) e inchaço de gânglios linfáticos. Estes podem ser sinais de um transtorno multi-orgânico da sensibilidade conhecido por síndrome de DRESS.

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

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

5. Como conservar Meropenem Enexi

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

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

Não conservar acima de 30 °C.

Administração de injeção intravenosa em bolus

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

Após o preparo, a solução para injeção intravenosa em bolus demonstrou estabilidade química e física por 3 horas em temperaturas até 25° C ou 12 horas quando armazenada em condições de refrigeração (2-8°C)

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e condições de armazenamento pós-reconstituição são de responsabilidade do usuário e normalmente não seriam superiores a 12 horas em 2 a 8°C, a menos que a reconstituição / diluição (etc) tenha ocorrido em condições assépticas validadas.

Administração de Infusão intravenosa

A solução para infusão intravenosa deve ser preparada dissolvendo o medicamento em solução para infusão de cloreto de sódio 0,9% ou solução para infusão de dextrose 5%, com concentração final de 1 a 20mg/ml.

Após reconstituição, a solução para infusão intravenosa de cloreto de sódio 0,9% demonstrou estabilidade química e física por 8 horas em temperaturas até 25°C ou 24 horas quando armazenada em condições de refrigeração (2-8°C).

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e condições de armazenamento pós-reconstituição são de responsabilidade do usuário e normalmente não seriam superiores a 12 horas em 2 a 8°C, a menos que a reconstituição / diluição (etc) tenha ocorrido em condições assépticas validadas.

As soluções constituídas do produto em solução de dextrose 5% devem ser utilizadas dentro de 30 minutos após a reconstituição.

As soluções constituídas não devem ser congeladas.

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 meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meropenem Enexi

A substância ativa é meropenem tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropenem anidro. A substância ativa é meropenem tri-hidratado equivalente a 1 g de meropenem anidro.

O outro componente é carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Meropenem Enexi e conteúdo da embalagem

Meropenem Enexi é um pó branco a amarelo pálido, que é preparado como uma solução para injeção ou para perfusão.

Embalagens de 1 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Thrive Pharma Limited, 12 Nikolay Haytov Str., fl. 5 office 19,
1113 Sofia, Bulgaria

Fabricante

Venus Pharma GmbH Am Bahnhof 1-3,
Werne, D 59368 Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEA com os seguintes nomes:

Estados-Membros do EEA	Nome do Produto
Portugal	Meropenem Enexi (500 mg pó para solução injetável ou para perfusão) Meropenem Enexi (1 g pó para solução injetável ou para perfusão)

Chipre	Meropenem VENUS 500 mg κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση Meropenem VENUS 1 g κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση
--------	---

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 com um antibiótico, este é destinado a tratar apenas a sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes ajudará a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a eficácia do antibiótico.

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.

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

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

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

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 corretamente.

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

Instruções para administrar Meropenem Enexi a si próprio ou a outra pessoa em casa
Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar Meropenem Enexi em casa.

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

Este medicamento deve ser misturado com outro líquido (o solvente). O seu médico irá informá-lo sobre qual a quantidade de solvente a ser utilizado.

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 Enexi da embalagem. Verifique o frasco para injetáveis e a data de validade. Verifique se o frasco para injetáveis está intacto e se não está danificado.
3. Retire a tampa colorida e limpe a borracha cinzenta 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 preparações Injetáveis” estéril para a seringa. A quantidade de líquido de que necessita está referida na tabela abaixo:

Dose de Meropenem Enexi	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

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

6. Insira a agulha da seringa através do centro da borracha cinzenta e injete a quantidade recomendada de Água para preparações Injetáveis no frasco para injetáveis ou frascos para injetáveis de Meropenem Enexi.

7. Remova a agulha do frasco para injetáveis e agite muito bem o frasco para injetáveis durante aproximadamente 5 segundos, ou até todo o pó estar dissolvido.

Limpe a borracha cinzenta mais uma vez com uma nova compressa com álcool, e deixe a 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 para injetáveis, e virar o frasco para injetáveis ao contrário.

9. Mantendo a pontada agulha no líquido, puxe de volta o êmbolo e retire o líquido do frasco para injetáveis para a seringa.

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

11. Segure a seringa direita, com a ponta da agulha virada para cima. Bata levemente na seringa para que quaisquer bolhas no líquido subam até ao topo da seringa.

12. Remova qualquer ar da seringa empurrando levemente o êmbolo até o ar sair.

13. Se está a utilizar Meropenem Enexi 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 Enexi 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 Enexi através de uma cânula pequena 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 Enexi 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.

APROVADO EM 21-01-2022 INFARMED

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.