

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Steriscience 500 mg Pó para solução injetável ou para perfusão

Meropenem Steriscience 1000 mg 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Steriscience e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Meropenem Steriscience
3. Como utilizar Meropenem Steriscience
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Meropenem Steriscience
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que Meropenem Steriscience e para que é utilizado

Meropenem Steriscience contém a substância ativa meropenem e pertence a um grupo de medicamentos chamados antibióticos carbapenémicos. Atua matando bactérias que podem causar infeções graves.

Meropenem Steriscience é utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 meses para o tratamento de:

- Infeção que afeta os pulmões (pneumonia)
- Infeção dos pulmões e brônquios em doentes com fibrose cística
- Infeção complicada nas vias urinárias
- Infeção complicada no abdómen
- Infeção que pode contrair durante ou após o parto
- Infeção complicada na pele e nos tecidos moles
- Infeção bacteriana aguda no cérebro (meningite)

Meropenem Steriscience pode ser utilizado no tratamento de doentes com febre neutropénica que se suspeite ser causada por uma infeção bacteriana.

Meropenem Steriscience pode ser utilizado para tratar uma infeção bacteriana do sangue que

pode estar associada a um dos tipos de infeção mencionados acima.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Meropenem Steriscience

Não utilize Meropenem Steriscience:

- se tem alergia ao meropenem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos, tais como penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemos, pois também pode ser alérgico a meropenem.

Advertências e precauções

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

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

Pode ter um resultado de teste positivo (teste de Coombs), o que indica a presença de anticorpos que podem destruir os glóbulos vermelhos. O seu médico irá falar sobre isto consigo.

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

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

Crianças

Meropenem Steriscience não é recomendado para utilização em crianças com menos de 3 meses de idade, uma vez que a segurança e eficácia do meropenem em crianças com menos de 3 meses de idade não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Meropenem Steriscience

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

Isto porque Meropenem Steriscience pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter efeito no Meropenem Steriscience.

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

- probenecid (usado para tratar a gota).
- ácido valpróico/valproato de sódio/valpromida (usado para tratar a epilepsia). Meropenem Steriscience não deve ser usado pois pode diminuir o efeito do valproato de sódio.

- agente anticoagulante oral (usado para tratar ou prevenir coágulos no sangue).

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. É preferível evitar a utilização de meropenem durante a gravidez. O seu médico decidirá se você deve utilizar Meropenem Steriscience.

##### Amamentação

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de receber Meropenem Steriscience. Podem passar pequenas quantidades deste medicamento para o leite materno.

Por isso, o seu médico decidirá se você deve utilizar Meropenem Steriscience durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Meropenem Steriscience tem sido associado a dor de cabeça e formigueiro ou sensação de picada na pele (parestesia). Qualquer um destes efeitos indesejáveis pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Meropenem Steriscience pode causar movimentos musculares involuntários que podem fazer com que o corpo da pessoa trema de forma muito rápida e incontrolada (convulsões). Geralmente, isto é acompanhado de perda de consciência. Não conduza nem utilize máquinas se tiver este efeito indesejável.

#### Meropenem Steriscience contém sódio

Meropenem Steriscience 500 mg: Este medicamento contém 45 mg de sódio (um dos principais ingredientes de culinária/sal de mesa) em cada dose de 500 mg. Isto equivale a 2,25% da dose diária máxima recomendada de ingestão de sódio para um adulto.

Meropenem Steriscience 1000 mg: Este medicamento contém 90 mg de sódio (um dos principais ingredientes de culinária/sal de mesa) em cada dose de 1000 mg. Isto equivale a 4,5% da dose diária máxima recomendada de ingestão de sódio para um adulto.

### 3. Como utilizar Meropenem Steriscience

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

### Utilização em adultos

- A dose depende do tipo de infeção que tem, da localização da infeção no corpo e da gravidade da infeção. O seu médico decidirá a dose que necessita.
- A dose para adultos é, habitualmente, entre 500 mg (miligramas) e 2000 mg (miligramas). Normalmente, irá 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 mais de 3 meses e menos de 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 Steriscience por cada quilograma (kg) de peso da criança. Normalmente, uma dose é normalmente administrada a cada 8 horas. A dose de adulto será dada a crianças com peso superior a 50 kg.

### Como utilizar Meropenem Steriscience

- Meropenem Steriscience ser-lhe-á dado por injeção ou perfusão numa veia grande.
- Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Steriscience.
- Contudo, alguns doentes, pais ou cuidadores recebem formação para dar Meropenem Steriscience em casa. Este folheto contém as instruções para o fazer (na secção “Instruções para dar Meropenem Steriscience a si próprio ou a outra pessoa em casa”). Utilize sempre Meropenem Steriscience exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.
- A sua injeção não deve ser misturada nem adicionada a soluções que contenham outros medicamentos.
- A injeção pode durar cerca de 5 minutos, ou entre 15 a 30 minutos. O seu médico irá explicar-lhe como Meropenem Steriscience deve ser dado.
- Deverá administrar as suas injeções, geralmente, à mesma hora em cada dia.

### Se utilizar mais Meropenem Steriscience do que deveria

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

### Caso se tenha esquecido de utilizar Meropenem Steriscience

Se se esquecer uma injeção, deverá tomá-la tão cedo quanto possível. Contudo, se estiver próximo da altura em que tomaria a próxima injeção, não tome a injeção em falta. Não tome uma dose a dobrar para compensar a injeção que se esqueceu.

### Se parar de utilizar Meropenem Steriscience

Não pare de utilizar Meropenem Steriscience a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico,

farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

##### Reações alérgicas graves

Se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Pode precisar de cuidados médicos urgentes. Os sinais e sintomas podem incluir o início súbito de:

- Erupção na pele grave, comichão ou urticária
- Inchaço na face, lábios, língua ou outras partes do corpo
- Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar
- Reações graves na pele, incluindo
- reações de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupção na pele e alterações nas análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado (aumento dos níveis das enzimas do fígado) e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos. Estes podem ser sinais de uma perturbação de sensibilidade de vários órgãos conhecida como síndrome de DRESS.
- erupção na pele grave, vermelha e com escamas, altos na pele que contêm pus, bolhas ou descamação da pele, que podem estar associados a febre alta e dores nas articulações.
- erupções graves na pele que podem aparecer no tronco como manchas circulares avermelhadas, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e que podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson) ou uma forma mais grave (necrólise epidérmica tóxica).

##### Lesões nos glóbulos vermelhos (frequência desconhecida)

Os sinais incluem:

- Ficar com falta de ar sem motivo aparente
- Urina vermelha ou castanha

Se reparar em alguma destas coisas, consulte imediatamente um médico.

##### Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor no abdómen (estômago).
- Sensação de enjoo (náuseas).
- Vômitos.
- Diarreia.
- Dor de cabeça.

- Erupção na pele, comichão.
- Dor e inflamação
- Aumento do número de plaquetas no sangue (detetado em análises ao sangue).
- Valores alterados nas análises ao sangue, incluindo análises que mostram como o seu fígado está a funcionar.

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

- Alterações no seu sangue. Estas incluem diminuição do número de plaquetas (o que faz com que ganhe a nódoas negras mais facilmente), aumento do número de alguns glóbulos brancos, diminuição do número de outros glóbulos brancos e maior quantidade de uma substância chamada “bilirrubina”. O seu médico poderá fazer análises ao sangue periodicamente.
- Valores alterados nas análises ao sangue, incluindo análises que mostram como os seus rins estão a funcionar.
- Sensação de formigueiro.
- Infecções na boca ou vagina que são provocadas por fungos (candidíase).
- Inflamação dos intestinos com diarreia.
- Veias doridas no local onde o Meropenem Steriscience é injetado.
- Outras alterações no seu sangue. Os sintomas incluem infeções frequentes, temperatura alta e dor de garganta. O seu médico poderá fazer análises ao sangue periodicamente.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Convulsões.
- Desorientação aguda e confusão (delírio).

Comunicação de efeitos indesejáveis

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

## 5. Como conservar Meropenem Steriscience

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## Injeção

Após a reconstituição:

As soluções reconstituídas para injeção intravenosa devem ser utilizadas imediatamente.

Foi demonstrada a estabilidade química e física em utilização de uma solução preparada para a injeção de bolus durante:

- 3 horas quando conservada a uma temperatura até 25 °C;
- 6 horas quando conservada em condições refrigeradas (2 °C–8 °C).

## Perfusão

Após a reconstituição:

As soluções reconstituídas para perfusão intravenosa devem ser utilizadas imediatamente.

Quando Meropenem Steriscience é dissolvido em cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml), foi demonstrada a estabilidade química e física em utilização de uma solução preparada para perfusão durante:

- 3 horas quando conservada a uma temperatura até 25 °C;
- 24 horas quando conservada em condições refrigeradas (2 °C–8 °C);

Quando Meropenem Steriscience é dissolvido em glucose (dextrose) a 5% (50 mg/ml), a solução deve ser utilizada imediatamente.

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

Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação em uso são de responsabilidade do utilizador.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meropenem Steriscience

A substância ativa é meropenem.

Cada frasco para injetáveis contém meropenem trihidrato equivalente a 500 mg ou 1000 mg de meropenem.

O outro componente é carbonato de sódio.

Qual o aspeto de Meropenem Steriscience e conteúdo da embalagem

Meropenem Steriscience é um pó para solução injetável ou para perfusão de cor branca a amarela pálida num frasco para injetáveis.

- Meropenem Steriscience 500 mg Pó para solução injetável ou para perfusão

Frasco para injetáveis de vidro transparente com rolha de borracha de bromobutilo e vedante de alumínio e cápsula de plástico do tipo flip-off azul celeste.

- Meropenem Steriscience 1000 mg Pó para solução injetável ou para perfusão

Frasco para injetáveis de vidro transparente com rolha de borracha de bromobutilo e vedante de alumínio e cápsula de plástico do tipo flip-off vermelha.

O medicamento é fornecido em embalagens com 1 ou 10 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Steriscience B.V.

Kingsfordweg 151,  
1043GR Amsterdão,  
Países Baixos

Fabricante

Pharma Pack Hungary Kft.  
H-2040, Budaörs, Vasút út 13

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em 01-2022

#### Recomendações/educação médica

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

Por vezes, uma infeção causada por bactérias não responde a um ciclo de tratamento com antibiótico.

Uma das razões mais frequentes para isto acontecer é porque as bactérias que causam a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que podem sobreviver e até 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 as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes.

Quando o seu médico lhe receitar um tratamento com antibiótico, este destina-se a tratar apenas a sua doença atual. Tenha em atenção os seguintes conselhos para ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes, que podem impedir que o antibiótico funcione. É muito importante que tome os antibióticos na dose certa, à hora certa e durante o número de dias indicado. Leia as instruções no rótulo e se não entender alguma coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico que lhe expliquem.

1. Não deve tomar um antibiótico a não ser que este lhe tenha sido receitado especificamente para si e só deve utilizá-lo para tratar a infeção para a qual o antibiótico foi receitado.
2. Não deve tomar antibióticos que foram receitados a outras pessoas, mesmo que eles tenham uma infeção semelhante à sua.
3. Não deve dar a outras pessoas antibióticos que lhe foram receitados a si.
4. Se sobrar algum antibiótico depois de ter feito o tratamento conforme indicado pelo seu médico, deve entregar o medicamento restante numa farmácia para que seja eliminado corretamente.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Para informações completas sobre posologia, advertências e precauções, instruções sobre reconstituição do medicamento antes da administração, etc., consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Instruções para dar Meropenem Steriscience a si próprio ou a outra pessoa em casa

Alguns doentes, pais ou cuidadores recebem formação para dar Meropenem Steriscience em casa.

Advertência – Só deve dar este medicamento a si próprio ou a outra pessoa em casa depois de receber formação por parte de um médico ou enfermeiro.

Como preparar este medicamento

- O medicamento deve ser misturado com outro líquido (o solvente). O seu médico irá informá-lo sobre a quantidade de solvente que deve ser utilizada.
  - Utilize este medicamento logo após ser preparado. Não congele o medicamento.
1. Lave e seque as mãos muito bem. Prepare uma zona de trabalho limpa.
  2. Retire o frasco para injetáveis de Meropenem Steriscience da embalagem. Inspeção o frasco para injetáveis e verifique a data de validade. Verifique se o frasco para injetáveis está intacto e que não está danificado.
  3. Retire a tampa colorida e limpe a rolha de borracha cinzenta com toalhete embebido com álcool. Aguarde que a rolha de borracha seque.
  4. Coloque uma agulha estéril nova numa seringa estéril nova, sem tocar nas extremidades
  5. Retire a quantidade recomendada de “água para preparações injetáveis” estéril para a seringa. A quantidade de líquido que necessita está indicada na tabela abaixo:

Dose de Meropenem Steriscience	Quantidade de “água para preparações injetáveis” necessária para diluição
500 mg (miligramas)	10 ml (mililitros)
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Atenção: Se a dose de Meropenem Steriscience que lhe foi receitada for superior a 1000 mg, irá precisar de mais do que um frasco para injetáveis de Meropenem Steriscience.

Neste caso, pode retirar para uma única seringa o líquido dos frascos para injetáveis.

6. Insira a agulha da seringa pelo centro da rolha de borracha cinzenta e injete a quantidade

recomendada de “água para preparações injetáveis” no(s) frasco(s) para injetáveis de Meropenem Steriscience.

7. Retire 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 novamente a rolha de borracha cinzenta vez com um novo toalhete com álcool e deixe a rolha de borracha secar. A solução deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e descoloração antes da administração. Só deve ser utilizada uma solução incolor a amarela e livre de partículas.
8. Com o êmbolo da seringa totalmente empurrado para dentro da seringa, insira novamente a agulha através da rolha de borracha cinzenta. Enquanto segura a seringa e o frasco para injetáveis, vire o frasco para injetáveis de cabeça para baixo.
9. Mantendo a extremidade da agulha no líquido, puxe o êmbolo e retire para a seringa todo o líquido do frasco para injetáveis.
10. Retire a agulha e a seringa do frasco para injetáveis e elimine o frasco para injetáveis vazio de forma segura.
11. Segure a seringa na vertical, com a agulha a apontar para cima. Bata suavemente com os dedos na seringa para que as bolhas no líquido subam para o topo da seringa.
12. Remova todo o ar da seringa empurrando lentamente o êmbolo até sair o ar todo.
13. Se estiver a utilizar Meropenem Steriscience em casa, elimine todas as agulhas e linhas de perfusão que tenha utilizado de forma adequada. Se o seu médico decidir parar o seu tratamento, elimine o Meropenem Steriscience não utilizado de forma adequada.

#### Administrar a injeção

Pode dar este medicamento através um cateter ou de um acesso ou cateter intravenoso central.

#### Administrar Meropenem Steriscience através de um cateter

1. Retire a agulha da seringa e elimine a agulha com cuidado no recipiente objetos cortantes.
2. Limpe a extremidade do cateter com um toalhete com álcool e deixe secar. Abra a tampa do cateter e introduza a seringa.
3. Empurre lentamente o êmbolo da seringa para administrar o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.
4. Assim que terminar a administração do antibiótico e quando a seringa ficar vazia, retire a seringa e lave a veia como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
5. Feche a tampa do cateter e elimine a seringa com cuidado no recipiente de objetos cortantes.

#### Administrar Meropenem Steriscience através de um acesso ou cateter intravenoso central

1. Retire a tampa do acesso ou cateter, limpe a extremidade da linha com um toalhete com

álcool e deixe secar.

2. Insira a seringa empurre lentamente o êmbolo da seringa para administrar o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.
3. Assim que terminar a administração do antibiótico, retire a seringa e lave a veia como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
4. Coloque uma tampa nova e limpa no acesso ou cateter intravenoso central e elimine a seringa com cuidado no recipiente de objetos cortantes.

Cada frasco para injetáveis destina-se apenas a uma única utilização.

A solução deve ser agitada antes de ser utilizada. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para detetar partículas e descoloração antes da administração. Só deve ser utilizada uma solução incolor a amarela e livre de partículas.

Para as condições de conservação após reconstituição do medicamento, ver secção 5.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.