

Folheto informativo: Informação para o doente

Vaborem 1 g/1 g pó para concentrado para solução para perfusão

meropenem/vaborbactam

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vaborem e para que é utilizado

O que é Vaborem

Vaborem é um antibiótico que contém duas substâncias ativas: meropenem e vaborbactam.

- O meropenem pertence ao grupo de antibióticos chamados “carbapenemes”. Consegue matar muitos tipos de bactérias ao impedi-las de formar paredes de proteção em redor das células.
- Vaborbactam é um “inibidor da beta-lactamase”. Bloqueia a ação de uma enzima que permite que algumas bactérias resistam à ação do meropenem. Isto ajuda o meropenem a matar algumas bactérias que, por si só, não consegue eliminar.

Para que é utilizado Vaborem

Vaborem é utilizado em adultos para tratar certas infeções bacterianas graves:

- da bexiga ou dos rins (infeções do trato urinário)
- do estômago e dos intestinos (infeções intra-abdominais)
- dos pulmões (pneumonia)

Também pode ser utilizado para tratar infeções

- do sangue, associadas a qualquer uma das infeções acima mencionadas
- causadas por bactérias que outros antibióticos podem não conseguir matar

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Vaborem

Não lhe pode ser administrado Vaborem

- se tem alergia ao meropenem, ao vaborbactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tem alergia a outros antibióticos carbapenemes (o grupo a que pertence o meropenem).
- se já teve uma reação alérgica grave a antibióticos relacionados, pertencentes ao grupo dos beta-lactâmicos (incluindo penicilinas, cefalosporinas ou monobactâmicos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Vaborem se:

- já teve uma reação alérgica grave a outros antibióticos, pertencentes ao grupo dos beta-lactâmicos (incluindo penicilinas, cefalosporinas ou monobactâmicos)
- já teve diarreia intensa durante ou após um tratamento com antibióticos
- já teve convulsões

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 Vaborem.

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

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver diarreia durante o tratamento.

Este medicamento pode afetar o seu fígado. O seu médico pode proceder à colheita de sangue para análise, para verificar o funcionamento do seu fígado durante o tratamento com este medicamento.

Infeção nova

Apesar de Vaborem conseguir combater certas bactérias, existe a possibilidade de vir a ter uma infeção diferente, causada por outro organismo, durante ou após o tratamento. O seu médico vigiá-lo-á atentamente para detetar quaisquer novas infeções e prescrever-lhe outro tratamento, se necessário.

Análises ao sangue

Informe o seu médico de que está a tomar Vaborem, se for fazer análises ao sangue. Isto prende-se com o facto de poder ter um resultado alterado no chamado teste de Coombs. Este teste visa detetar a presença de anticorpos, capazes de destruir os glóbulos vermelhos, e pode ser afetado pela resposta do seu sistema imunitário ao Vaborem.

Contraceptivos

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos contraceptivos hormonais contendo estrogénio e/ou progesterona que, em concomitância com Vaborem pode resultar na diminuição do seu efeito. As mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo alternativo eficaz durante o tratamento com Vaborem e durante um período de 28 dias após a descontinuação do tratamento.

Crianças ou adolescentes

Vaborem não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto prende-se com o facto de se desconhecer se o medicamento é seguro para ser utilizado nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Vaborem

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia chamados ácido valpróico, valproato de sódio ou valpromida, porque Vaborem pode diminuir o efeito deles
- um medicamento para a gota chamado probenecida
- medicamentos anticoagulantes orais, como a varfarina (utilizada para tratar ou prevenir os coágulos)

- sanguíneos)
- contraceptivos hormonais orais porque Vaborem pode diminuir o seu efeito

Informe o seu médico antes de utilizar Vaborem, se alguma das situações acima se aplicar a si.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de receber Vaborem. Pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno e podem afetar o bebé. Por conseguinte, tem de descontinuar a amamentação antes de lhe ser administrado Vaborem.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vaborem pode deixá-lo com tonturas, sonolento e letárgico, causar-lhe dor de cabeça ou uma sensação de formigueiro (como “picadas de agulhas”) ou, em casos raros, causar um ataque ou convulsão. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas.

Vaborem contém sódio

Este medicamento contém 250 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 12,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe será administrado Vaborem

Vaborem ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro por perfusão (um gotejamento) numa veia durante 3 horas.

A dose recomendada é de 2 frascos para injetáveis (um total de 2 g de meropenem e 2 g de vaborbactam), administrada a cada 8 horas. O seu médico decidirá quantos dias de tratamento serão necessários, dependendo do tipo de infeção.

Doentes com problemas de rins

Se tiver problemas de rins, o seu médico pode reduzir-lhe a dose. O seu médico também pode querer fazer algumas análises ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem.

Se lhe for administrado mais Vaborem do que deveria

Vaborem ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro, pelo que será improvável que lhe seja administrada a dose errada. Se achar que lhe administraram uma dose excessiva de Vaborem, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Se falhar uma dose de Vaborem

Se achar que não lhe administraram uma dose, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

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

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, porque pode

necessitar de tratamento urgente:

- Reações alérgicas graves que podem incluir inchaço repentino dos lábios, face, garganta ou língua, dificuldade em engolir ou a respirar, uma erupção na pele grave ou outras reações cutâneas graves, ou uma descida na tensão arterial (o que pode fazê-lo sentir-se a desmaiar ou tonto). Tais reações podem ser potencialmente fatais.
- Diarreia que continua a agravar-se ou que não desaparece, ou fezes que contenham sangue ou muco – isto pode acontecer durante ou após o fim do tratamento com Vaborem. Pode ser causado por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*. Se isto acontecer, não tome medicamentos para parar os movimentos dos intestinos ou torná-los mais lentos.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou enfermeiro, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Aumento no número de plaquetas (um tipo de célula sanguínea) – demonstrado em análises ao sangue
- Redução na quantidade de potássio ou açúcar – observada em análises ao sangue
- Dor de cabeça
- Tensão arterial baixa
- Diarreia
- Sensação de enjoos (náuseas) ou indisposição (vómitos)
- Inchaço, vermelhidão e/ou dor em redor da agulha, no local da administração do medicamento na veia
- Febre
- Aumento na quantidade de enzimas produzidas pelo fígado, chamadas alanina aminotransferase ou aspartato aminotransferase – demonstrado em análises ao sangue
- Aumento no nível de uma enzima chamada fosfatase alcalina que pode ser um sinal de que o seu fígado, vesícula biliar ou ossos não estão a funcionar bem – demonstrado em análises ao sangue
- Aumento no nível de uma enzima chamada lactato desidrogenase que pode ser um sinal de danos em alguns dos seus órgãos – demonstrado em análises ao sangue

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

- Inchaço e irritação a nível do intestino grosso ou cólon – isto pode causar diarreia, febre e câibras abdominais e deve-se a outra infeção no cólon
- Infeções fúngicas, incluindo as da vagina ou boca
- Diminuição no número de glóbulos brancos ou de certos tipos de glóbulos brancos chamados neutrófilos e uma redução nas plaquetas - demonstradas em análises ao sangue
- Aumento de um tipo de glóbulos brancos chamados eosinófilos - demonstrado em análises ao sangue
- Reação alérgica repentina e grave que requer tratamento médico urgente e pode incluir comichão, alteração na cor da pele, câibras abdominais, inchaço, dificuldade em respirar, desmaio e descida na tensão arterial
- Reação alérgica menos grave que pode incluir vermelhidão, inchaços vermelhos, descamação da pele, comichão, sensação geral de mal-estar
- Sensação de perda de apetite
- Aumento na quantidade de potássio ou açúcar – demonstrado em análises ao sangue
- Incapacidade de dormir
- Ver, ouvir ou sentir coisas que não existem
- Tonturas
- Tremores ou estremeçamento
- Uma sensação de formigueiro (“picadas de agulhas”)

- Uma sensação de sonolência e letargia
- Veias inchadas, vermelhas e irritadas
- Veias dolorosas
- Dificuldade em respirar
- Inchaço abdominal ou sensação de enfartamento
- Dor de estômago
- Comichão na pele
- Erupção cutânea
- Erupção cutânea com comichão intensa (“urticária”)
- Dificuldade em controlar a bexiga
- Redução no funcionamento dos seus rins
- Sensação estranha no peito
- Podem ocorrer as seguintes reações, isoladas ou em combinação, quando Vaborem é administrado numa veia: pele avermelhada (eritema); veia quente, sensível e inchada em redor da agulha (flebite); um coágulo de sangue na veia onde a agulha é introduzida na pele (trombose no local da perfusão)
- Dor
- Aumento no nível de uma substância no sangue chamada creatina fosfoquinase, que é um sinal de possíveis danos em certos tecidos, tais como músculos e/ou outros órgãos – demonstrado em análises ao sangue
- Aumento no nível de uma substância no sangue chamada bilirrubina, que é um sinal de possíveis danos nos glóbulos vermelhos ou que o seu fígado está a funcionar menos bem – demonstrado em análises ao sangue
- Aumento no nível de certos tipos de substâncias no sangue chamadas ureia e creatinina que são sinais de que os seus rins estão a trabalhar menos bem – demonstrado em análises ao sangue.
- Reação que ocorre durante ou pouco depois da administração de Vaborem que se apresenta como um mal-estar (indisposição geral), possivelmente com qualquer um dos seguintes sintomas: tensão arterial baixa, náuseas, vômitos, câibras abdominais, febre, rubores, batimento cardíaco rápido ou dificuldade para respirar, dor de cabeça

Raros: (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Convulsões (ataques)

Desconhecido: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Uma contagem de glóbulos brancos muito baixa e grave – demonstrado em análises ao sangue
- Anemia hemolítica (uma condição em que os glóbulos vermelhos estão danificados e reduzidos numericamente), o que lhe pode causar cansaço e deixar a sua pele e olhos amarelos
- Inchaço da língua, rosto, lábios ou garganta
- O início repentino de uma erupção grave com manchas, bolhas ou pele a descamar, possivelmente com febre alta, dor nas articulações, função alterada do fígado, rins ou pulmões (estes podem ser sinais de condições clínicas mais graves chamadas necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, Pustulose generalizada exantemática aguda ou uma condição conhecida como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)
- Um resultado positivo do chamado teste de Coombs, usado para identificar anemia hemolítica (ver acima) ou uma reação do seu sistema imunitário a Vaborem
- Desorientação e confusão agudas (delírio)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vaborem

Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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.

Não conservar acima de 25°C.

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 Vaborem

- As substâncias ativas são meropenem e vaborbactam. Cada frasco para injetáveis contém 1 g de meropenem (sob a forma de meropenem tri-hidratado) e 1 g de vaborbactam.
- O outro componente é carbonato de sódio.

Qual o aspeto de Vaborem e conteúdo da embalagem

Vaborem é um pó branco a amarelo claro para concentrado para solução para perfusão, fornecido num frasco para injetáveis.

Vaborem está disponível em embalagens contendo 6 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Luxemburgo

Fabricante

ACS Dobfar, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64100 Teramo (TE)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България
Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД
тел.: +359 24540950

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI

BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Sími: +352 264976

Italia

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Malta

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie/ A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige

Pharma AB
Tel: +46 8355933

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Vaborem destina-se a administração intravenosa (IV), apenas após reconstituição e diluição. Têm de ser utilizadas as técnicas assépticas padrão na preparação e administração da solução.

O número de frascos para injetáveis utilizado numa única dose dependerá da depuração da creatinina (CrCl) do doente.

Reconstituição:

Devem ser retirados 20 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (soro fisiológico) de um saco de perfusão de 250 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para cada frasco para injetáveis e reconstituído o número adequado de frascos para injetáveis de meropenem/vaborbactam para a correspondente posologia de Vaborem:

- Reconstituir 2 frascos para injetáveis para a dose de 2 g/2 g de Vaborem
- Reconstituir 1 frasco para injetáveis para as doses de 1 g/1 g e de 0,5 g/0,5 g de Vaborem

Depois de misturar suavemente para dissolver, a solução reconstituída de meropenem/vaborbactam terá uma concentração aproximada de 0,05 g/ml de meropenem e uma concentração aproximada de 0,05 g/ml de vaborbactam. O volume final é aproximadamente de 21,3 ml. A solução reconstituída não se destina a injeção direta. A solução reconstituída tem de ser diluída antes da perfusão intravenosa.

Diluição:

Para preparar a dose de 2 g/2 g de Vaborem para perfusão intravenosa: Imediatamente após a reconstituição de dois frascos para injetáveis, todo o conteúdo reconstituído dos frascos para injetáveis deve ser retirado de cada um dos dois frascos para injetáveis e adicionado de volta ao saco de perfusão de 250 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (soro fisiológico). A concentração final da perfusão de meropenem e vaborbactam será de cerca de 8 mg/ml cada.

Para preparar a dose de 1 g/1 g de Vaborem para perfusão intravenosa: Imediatamente após a reconstituição de um frasco para injetáveis, todo o conteúdo reconstituído do frasco para injetáveis deve ser retirado do frasco para injetáveis e adicionado de volta ao saco de perfusão de 250 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (soro fisiológico). A concentração final da perfusão de meropenem e vaborbactam será de cerca de 4 mg/ml cada.

Para preparar a dose de 0,5 g/0,5 g de Vaborem para perfusão intravenosa: Imediatamente após a reconstituição de um frasco para injetáveis, 10,5 ml do conteúdo reconstituído do frasco para injetáveis deve ser retirado do frasco para injetáveis e adicionado de volta ao saco de perfusão de 250 ml de solução