

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Meropenem Kabi 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Meropenem

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Meropenem Kabi 1.000 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Kabi 1.000 mg
3. Cómo usar Meropenem Kabi 1.000 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem Kabi 1.000 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meropenem Kabi 1.000 mg y para qué se utiliza

Meropenem Kabi pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenemes. Actúa destruyendo bacterias, que pueden causar infecciones graves.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Meropenem se utiliza para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de 3 meses de edad:

- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones bronquiales y pulmonares en pacientes con fibrosis quística
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas en el abdomen
- Infecciones que usted puede adquirir durante o después del parto
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

Meropenem Kabi puede emplearse en el tratamiento de pacientes neutropénicos que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem se puede utilizar para tratar la infección bacteriana de la sangre que podría estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Kabi 1.000 mg

No use Meropenem Kabi

- Si es alérgico (hipersensible) al meropenem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes, ya que podría ser alérgico también a Meropenem.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a usar Meropenem Kabi:

- Si tiene problemas de salud, como problemas de hígado o de riñón.
- Si ha tenido diarrea grave después de tomar otros antibióticos.

Puede desarrollar una respuesta positiva a una prueba (test de Coombs), que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico lo hablará con usted.

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves (ver sección 4). Si esto sucede, informe a su médico o enfermero inmediatamente para que puedan tratar los síntomas.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico o enfermera antes de utilizar Meropenem Kabi.

Uso de Meropenem Kabi con otros medicamentos

Comuníquese a su médico qué está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

Meropenem Kabi puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de éstos pueden afectar a Meropenem Kabi.

En particular, informe a su médico o enfermera si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (empleado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (empleado para tratar la epilepsia). No debe emplearse Meropenem Kabi, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.
- Anticoagulantes orales (utilizados para tratar o prevenir los coágulos sanguíneos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de meropenem durante el embarazo.

Su médico decidirá si debe emplear meropenem.

Es importante que informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con meropenem. Una pequeña cantidad de este medicamento puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si debe emplear meropenem durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, Meropenem Kabi se ha asociado a dolor de cabeza, hormigueo o pinchazos de la piel (parestesia), y movimientos musculares involuntarios, llevando a la persona a una agitación corporal rápida y sin control (convulsiones), que se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia. Cualquiera de estos efectos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca o utilice máquinas si experimenta este efecto adverso.

Meropenem Kabi contiene sodio.

Este medicamento contiene 90,25 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,5% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Si usted tiene una situación que requiera controlar su ingesta de sodio, informe a su médico o enfermero.

3. Cómo usar Meropenem Kabi 1.000 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

- La dosis depende del tipo de infección que usted presente, de la zona del cuerpo en la que se encuentre y de su gravedad. Su médico decidirá qué dosis necesita.
- La dosis normal en adultos es entre 500 mg (miligramos) y 2 g (gramos). Normalmente se le administrará una dosis cada 8 horas. Sin embargo, si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba menos frecuentemente la dosis.

Uso en niños y adolescentes

- La dosis para niños mayores de 3 meses y hasta 12 años se decide según la edad y el peso del niño. La dosis normal está entre 10 mg y 40 mg de Meropenem Kabi por cada kilogramo (kg) de peso del niño. Normalmente se administra una dosis cada 8 horas. A los niños que pesen más de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

Cómo usar Meropenem Kabi

- Meropenem Kabi le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente Meropenem Kabi le será administrado por su médico o enfermera.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Meropenem Kabi en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada “Instrucciones para administrar Meropenem Kabi a usted mismo o a otra persona en su domicilio”). Siga exactamente las instrucciones de administración de Meropenem Kabi indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- Su inyección no debe mezclarse con o añadirse a soluciones que contengan otros medicamentos.
- La inyección puede durar aproximadamente 5 minutos o entre 15 y 30 minutos. Su médico le dirá cómo se administra Meropenem Kabi.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

Si usa más Meropenem Kabi del que debiera

Si accidentalmente utiliza más dosis de la prescrita, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.

Si olvidó usar Meropenem Kabi

Si olvida una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de administrarle la siguiente inyección, no reciba la olvidada.

No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Meropenem Kabi

No interrumpa Meropenem Kabi hasta que su médico se lo comunique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves

Si presenta una reacción alérgica grave, **interrumpa el tratamiento con Meropenem Kabi y acuda a un médico inmediatamente**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los síntomas pueden incluir un comienzo repentino de:

- Erupción grave, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Falta de aire, silbidos o dificultad para respirar.
- Reacciones cutáneas graves que incluyen:
 - Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones cutáneas y cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre que controlan la función del hígado (aumento de los niveles de enzimas hepáticas), aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y agrandamiento de los ganglios linfáticos. Estos pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS.
 - Erupción escamosa rojiza grave, bultos en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel, que pueden estar asociados a fiebre alta y dolores en las articulaciones.
 - Erupciones cutáneas graves que pueden aparecer como manchas circulares rojizas a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y que pueden estar precedidas por fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson) o una forma más grave (necrólisis epidérmica tóxica).

Daño en los glóbulos rojos (frecuencia no conocida)

Los síntomas incluyen:

- Falta de aire cuando no lo espera.
- Orina roja o marrón.

Si nota algo de lo anterior, **acuda a un médico inmediatamente**.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de estómago).
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea, picor en la piel.
- Dolor e inflamación.
- Aumento de la cantidad de plaquetas en la sangre (se comprueba en un análisis de sangre).
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran qué tal funciona su hígado.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en su sangre. Estos incluyen una disminución en el número de plaquetas (que puede hacer que tenga hematomas más fácilmente), aumento de algunos glóbulos blancos, disminución de otros glóbulos blancos y aumento de la cantidad de una sustancia llamada “bilirrubina”. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran qué tal funcionan sus riñones.
- Sensación de cosquilleo (hormigueo).
- Infecciones de la boca o de la vagina causadas por un hongo (afta).
- Inflamación del intestino con diarrea.
- Dolor en las venas donde se inyecta Meropenem Kabi.

- Otros cambios en su sangre. Los síntomas incluyen infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Ataques (convulsiones).
- Desorientación aguda y confusión (delirio).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meropenem Kabi 1.000 mg

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Inyección

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para inyección deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección no debe exceder de:

- 3 horas si se almacena a una temperatura de hasta 25°C;
- 12 horas cuando se almacena en condiciones refrigeradas (2-8°C).

Perfusión

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para perfusión deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la perfusión no debe exceder de:

- 3 horas si se almacena a una temperatura de hasta 25°C cuando Meropenem Kabi se disuelva en cloruro de sodio;
- 24 horas si se almacena en condiciones refrigeradas (2-8°C) cuando Meropenem Kabi se disuelva en cloruro de sodio;
- Si Meropenem Kabi se disuelve en dextrosa la solución debe utilizarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y condiciones de empleo son responsabilidad del usuario.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meropenem Kabi

- El principio activo es meropenem (trihidrato). Cada vial de 20 ml o frasco de 50 ml o 100 ml contiene 1000 mg de meropenem (anhidro).
- El otro componente es carbonato de sodio anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Meropenem Kabi es un polvo blanco o amarillo claro para solución inyectable o perfusión en vial.

Está disponible en viales de vidrio de 20 ml y frascos de vidrio de 50ml o 100 ml.

Tamaños de envase de 1 ó 10 viales/frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18, 08005 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64020 Teramo
Italia

o

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

o

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H. Germany
Dirección del lugar de liberación:
Pfungstweide 53, 61169 Friedberg.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw.

	Infusionslösung
Bélgica	Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Bulgaria	Meropenem Kabi 1 g
Chipre	Meropenem Kabi 1000 mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Dinamarca	Meropenem Fresenius Kabi
Estonia	Meropenem Kabi 1000 mg
Alemania	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Grecia	Meropenem Kabi 1g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Finlandia	Meropenem Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Hungría	Meropenem Kabi 1 g
Irlanda	Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion
Letonia	Meropenem Kabi 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Países Bajos	Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Meropenem Kabi
Portugal	Meropenem Kabi 1 g Pó para solução injectável ou para perfusão
Rumanía	Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
España	Meropenem Kabi 1 g polvo para solución inyectable o para perfusión
Suecia	Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Meropenem Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Eslovaquia	Meropenem Kabi 1 g

Reino Unido

Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion

Este prospecto ha sido revisado en julio de 2020

Consejo/educación sanitaria

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias. No tienen efecto frente a infecciones causadas por virus.

Algunas veces una infección causada por una bacteria no responde al tratamiento con un antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que pueden sobrevivir e incluso multiplicarse, a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden llegar a ser resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos con precaución puede ayudar a reducir las oportunidades de que las bacterias lleguen a ser resistentes a ellos.

Cuando su médico le prescribe un tratamiento con un antibiótico es para tratar sólo su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían detener la actividad del antibiótico.

1. Es muy importante que reciba la dosis correcta del antibiótico las veces adecuadas, y durante el número correcto de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se lo hayan prescrito especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se ha prescrito.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan sido prescritos a otras personas incluso si han tenido una infección similar a la suya.
4. No debe dar a otras personas antibióticos que le fueron prescritos a usted.
5. Si le queda antibiótico después de recibir el tratamiento tal como le ha indicado su médico, debe llevarlo a la farmacia para que sea eliminado adecuadamente.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para administrar Meropenem Kabi a usted mismo o a otra persona en su domicilio

Algunos pacientes, padres y cuidadores están entrenados para administrar Meropenem Kabi en su domicilio.

Atención – Sólo debe administrar este medicamento a usted mismo o a otra persona en su domicilio después de que un médico o enfermera lo haya entrenado.

Cómo preparar este medicamento

- El medicamento debe ser mezclado con otro líquido (el diluyente). Su médico le dirá qué cantidad de diluyente se utiliza.
 - Utilice el medicamento justo después de prepararlo. No lo congele.
1. Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
 2. Retire el frasco (o vial) de Meropenem Kabi del envase. Compruebe el vial y la fecha de caducidad. Compruebe que el vial está intacto y no se ha dañado.
 3. Retire la tapa de color y limpie el tapón de goma con un algodón impregnado en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
 4. Inserte una aguja estéril nueva a una jeringa estéril nueva, sin tocar los extremos.
 5. Extraiga la cantidad recomendada de “Agua para inyección” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la siguiente tabla:

Dosis de Meropenem Kabi	Cantidad de ‘Agua para inyección’ necesaria para la dilución
500 mg (miligramos)	10 ml (mililitros)
1 g (gramo)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Tenga en cuenta que: Si la cantidad de Meropenem Kabi que le han prescrito es mayor que 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Kabi. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una única jeringa.

6. Atraviese el centro del tapón de goma con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para inyección” en el/los vial/es de Meropenem Kabi.
7. Retire la aguja del vial y agítelo bien durante unos 5 segundos, o hasta que todo el polvo se haya disuelto. Limpie una vez más el tapón de goma con otro algodón nuevo impregnado en alcohol y deje que se seque.
8. Con el émbolo de la jeringa empujado totalmente dentro de la misma, vuelva a atravesar el tapón de goma con la aguja. Debe entonces sujetar la jeringa y el vial y girar el vial de arriba a abajo.
9. Manteniendo el extremo de la aguja dentro del líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
10. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
11. Sujete la jeringa vertical, con la aguja hacia arriba. Dé toques suaves a la jeringa para que cualquier burbuja que haya en el líquido ascienda a la zona superior de la jeringa.
12. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
13. Si está utilizando Meropenem Kabi en su domicilio, elimine de manera apropiada las agujas y las vías de perfusión que haya utilizado. Si su médico decide interrumpir su tratamiento, elimine de manera apropiada el Meropenem Kabi que no haya utilizado.

Administración de la inyección

Usted puede administrar este medicamento a través de un catéter intravenoso periférico, o a través de un puerto o una vía central.

Administración de Meropenem Kabi a través de catéter intravenoso periférico

1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en los contenedores autorizados para objetos punzantes.

2. Limpie el final del catéter intravenoso periférico con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón de la cánula y conecte la jeringa.
3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
4. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico y la jeringa esté vacía, retírela y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Kabi a través de puerto o vía central

1. Retire el tapón del puerto o la vía, limpie el final de la vía con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
2. Conecte la jeringa y presione lentamente el émbolo en ella para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
3. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico, retire la jeringa y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
4. Coloque un nuevo tapón limpio en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en los contenedores autorizados para objetos punzantes.