

Prospecto: información para el usuario

Meropenem Hospira 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Meropenem

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con 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 Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Hospira
3. Cómo usar Meropenem Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem Hospira

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MEROPENEM HOSPIRA y para qué se utiliza

Meropenem Hospira pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenémicos.

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.

Actúa eliminando bacterias, que pueden causar infecciones graves.

- 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 puede adquirir durante y después del parto
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

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

Meropenem se puede usar para tratar la infección bacteriana de la sangre que podría estar asociada con un tipo de infección que se ha mencionado anteriormente

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MEROPENEM HOSPIRA

No use Meropenem Hospira si:

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Meropenem Hospira si:

- tiene problemas de salud, como problemas de hígado o de riñón.
- 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.

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

Otros medicamentos y Meropenem

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Meropenem Hospira puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos y éstos a su vez pueden afectar al efecto de Meropenem Hospira.

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

- Probenecid (medicamento empleado para tratar la gota).
- Ácido valproico/Valproato de sodio/valpromida (medicamento empleado para tratar la epilepsia). Meropenem Hospira no debería emplearse porque puede disminuir el efecto de valproato de sodio.
- Medicamentos anticoagulantes orales (usados para el tratamiento o para la prevención de los coágulos de la sangre).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 Hospira.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Meropenem Hospira contiene sodio.

Meropenem Hospira 500 mg: este medicamento contiene aproximadamente 2,0 mEq de sodio por dosis de 500 mg. Los pacientes con dietas pobres en sodio lo deberían tener en consideración.

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

3. Cómo usar MEROPENEM HOSPIRA

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

Uso en adultos

- La dosis depende del tipo de infección que tiene, donde está la infección en el cuerpo y la gravedad de la infección. Su médico decidirá la dosis que necesita
- La dosis normal en adultos está entre 500 mg (miligramos) y 2 g (gramos). Normalmente se le administrará la dosis cada 8 horas. Sin embargo, si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes

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

Método de administración

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

Si usa más Meropenem Hospira del que debe

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

Si olvidó usar Meropenem Hospira

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 Hospira

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

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

La frecuencia de los posibles efectos se enumera a continuación

Reacciones alérgicas graves (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Si experimenta una reacción alérgica grave, **interrumpa la administración de Meropenem Hospira y consulte inmediatamente con su médico**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los síntomas pueden incluir una aparición repentina de:

- Erupción grave, picor o urticaria en la piel
- Hinchazón de cara, labios, boca, lengua u otras partes del cuerpo
- Sensación de falta de aire, silbidos o dificultad para respirar

Reacción severa (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones de hipersensibilidad graves relacionados con fiebre, erupciones en la piel, y los cambios en las pruebas de sangre que controlan cómo está funcionando el hígado y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y los ganglios linfáticos agrandados. Estos pueden ser síntomas de un trastorno de la sensibilidad multiorgánica conocido como síndrome de DRESS.

Daño en los glóbulos rojos (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Estos síntomas incluyen:

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

Si nota alguno de los efectos anteriores, **acuda a un médico inmediatamente**.

Otros posibles efectos adversos.

Frecuentes (pueden 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 cómo funciona su hígado.

Poco frecuentes (pueden 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 del número de algunos glóbulos blancos, descenso de otras células blancas 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 cómo están funcionando 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 la zona donde Meropenem Hospira es inyectado.
- Otros cambios en la sangre. Los síntomas incluyen infecciones frecuentes, elevada temperatura y dolor de garganta. Su doctor puede que le mande test sanguíneos periódicamente.
- La aparición repentina de una erupción severa y ampollas o descamación de la piel. Esto puede estar asociado con fiebre alta y dolor en las articulaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Ataques (convulsiones).

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: 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 HOSPIRA

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la reconstitución o dilución, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para inyección o perfusión intravenosa deben utilizarse inmediatamente. El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso para la detección de partículas, daños en el vial o decoloración (la solución debe ser de incolora a amarillo pálido). Si se observan estos defectos, desechar el medicamento.

El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección o perfusión intravenosa, no debe exceder de una hora.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Hospira

Cada vial de 0,5 g contiene trihidrato de meropenem equivalente a 500 mg de meropenem anhidro.

Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro

Aspecto del producto y contenido del envase

- Meropenem Hospira es un polvo blanco a amarillo claro para solución inyectable y para perfusión en viales. Tamaños de envase de 1 ó 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.
Avenida de Europa 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

HOSPIRA UK LIMITED
Horizon, Honey Lane, Hurley.
SL6 6RJ- Maidenhead. Berkshire,
Reino unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria: Meropenem Pfizer
Chipre: Meropenem Hospira
Republica Checa: Meropenem Hospira
Dinamarca: Merospira
Finlandia: Meropenem Pfizer
Hungria: Meropenem Hospira
Italia: Meropenem Pfizer
Letonia: Meropenem Hospira
Lituania: Meropenem Hospira
Malta: Meropenem Hospira
Portugal: Meropenem Pfizer
Eslovaquia: Meropenem Hospira
Eslovenia: Meropenem Hospira
España: Meropenem Hospira
Reino Unido: Meropenem

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2016

Consejo/educación médica

Los antibióticos son usados para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen efecto contra infecciones causadas por virus.

Algunas veces una infección causada por una bacteria no responde a la acción del antibiótico. Una de las razones más frecuentes por la que ocurre esto es porque la bacteria que causa la infección es

resistente al antibiótico que se está usando. Esto significa que puede sobrevivir e incluso multiplicarse a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden volverse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Usar los antibióticos de manera cuidadosa puede ayudar a reducir la posibilidad de la bacteria de volverse resistente a ellos.

Cuando su médico le prescribe un tratamiento con un antibiótico su intención es únicamente tratar su enfermedad actual. Preste atención a los siguientes consejos los cuales le ayudarán a prevenir la emergencia de una bacteria resistente que pueda parar el trabajo que está realizando el antibiótico.

- 1. Es muy importante que tome el antibiótico con la dosis correcta, a las horas correctas y el correcto número de días. Lea las instrucciones que aparecen en la etiqueta y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico para que se lo explique.**
- 2. Usted no debería tomar un antibiótico a menos que le haya sido prescrito especialmente y deberá usarlo únicamente para tratar la infección para la cual se le ha prescrito.**
- 3. Usted no debería tomar antibióticos que hayan sido prescritos para otras personas incluso si tienen una infección similar a la suya.**
- 4. Usted no debería dar antibióticos que le hayan sido prescritos a otras personas.**
- 5. Si usted tiene algún antibiótico que le haya sobrado después de finalizar el tratamiento con el mismo estipulado por su médico, usted debería llevar lo que le haya sobrado a una oficina de farmacia para su eliminación adecuada.**

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 la administración de Meropenem Hospira en su casa, por usted mismo o por cualquier otra persona

Algunos pacientes, familiares o cuidadores pueden ser entrenados para la administración de Meropenem Hospira en su casa.

Advertencia- Solo se administrará el medicamento por usted mismo o por otra persona en su casa si ha sido debidamente formado para ello por un médico o una enfermera.

- El medicamento debe ser mezclado con otro líquido (diluyente). Su médico le indicará la cantidad de diluyente que debe emplear.
- Emplee el medicamento justo después de prepararlo. No congelar.

Cómo preparar este medicamento

1. Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
2. Retire el frasco (vial) de Meropenem Hospira 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 gris con un algodón impregnado en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
4. Inserte una nueva aguja estéril a una nueva jeringa estéril, 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 tabla a continuación:

Dosis de Meropenem Hospira	Cantidad de Agua para Inyección necesitadas 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 Hospira que le han prescrito es más de 1 g, necesitará utilizar más de 1 vial de Meropenem Hospira. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una jeringa.

- Atraviese el centro del tapón de goma gris con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para inyección” en el/los vial/es de Meropenem Hospira.
- 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 gris con un nuevo algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
- 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.
- Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
- Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
- 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.
- Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
- Si está utilizando Meropenem Hospira 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 Hospira que no haya utilizado.

Administración de la inyección

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

Administración de Meropenem Hospira a través de catéter intravenoso periférico

- Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.
- 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.
- Presione lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
- 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.
- Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Hospira a través de puerto o vía central

- 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.
- 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 sus contenedores autorizados para objetos punzantes.
-