

## Prospecto: información para el usuario

### Archifar 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Archifar 1 g 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, farmacéutico 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Archifar y para qué se utiliza

Archifar 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.**

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

Archifar puede emplearse en el tratamiento de pacientes neutropénicos (pacientes con niveles bajos de glóbulos blancos llamados neutrófilos) que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

Archifar 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 Archifar**

### **No use Archifar:**

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Archifar 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 o enfermero antes de utilizar Archifar.

### **Uso de Archifar con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es porque Archifar puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de estos pueden tener efecto sobre Archifar.

En particular, informe a su médico o enfermero 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 Archifar, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos sanguíneos).

### **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 Archifar.

Es muy 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 Archifar durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Archifar se ha asociado con dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos adversos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Archifar puede causar movimientos musculares involuntarios lo que puede causar que el cuerpo de la persona se agite rápidamente e incontroladamente (convulsiones). Esto se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia. No conduzca o utilice máquinas si experimenta este efecto adverso.

### **Archifar contiene sodio**

Archifar 500 mg contiene aproximadamente 45 mg de sodio (componente principal de la cocción/sal de mesa) en cada vial. Esto es equivalente al 2,25% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

Archifar 1 g contiene aproximadamente 90 mg de sodio (componente principal de la cocción/sal de mesa) en cada vial. Esto es equivalente al 4,5% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

## **3. Cómo usar Archifar**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 utilizando la edad y el peso del niño. La dosis normal está entre 10 mg y 40 mg de Archifar por cada kilogramo (kg) de peso del niño. Normalmente se administra una dosis cada 8 horas. A los niños que pesen por encima de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

### **Cómo usar Archifar**

- Archifar le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente Archifar le será administrado por su médico o enfermero.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Archifar en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada “Instrucciones para administrar Archifar a usted mismo o a otra persona en su domicilio”). Siga exactamente las instrucciones de administración de Archifar 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 Archifar.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

### **Si usa más Archifar 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 Archifar**

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 las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Archifar**

No interrumpa Archifar hasta que su médico se lo comunique.

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

### **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 Archifar 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.

#### **Daño en los glóbulos rojos (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 cómo 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 cómo 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 Archifar.
- Otros cambios en su sangre. Los síntomas incluyen infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.
- Inicio repentino de una erupción cutánea grave o formación de ampollas o descamación de la piel. Esto puede estar asociado a fiebre alta y dolores en las articulaciones.

**Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ataques (convulsiones).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones en la piel, y cambios en los análisis sanguíneos que controlan el funcionamiento del hígado (aumento de los valores de enzimas hepáticas) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos aumentados. Estos pueden ser síntomas de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Archifar**

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, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **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:

- 3 horas cuando 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:

- 3 horas cuando se almacena a una temperatura de hasta 25 °C cuando el medicamento se disuelve en cloruro de sodio;
- 24 horas cuando se almacena en condiciones refrigeradas (2-8 °C) cuando el medicamento se disuelve en cloruro de sodio;

- cuando el medicamento se disuelve en dextrosa, la solución debe usarse 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Archifar**

- El principio activo es meropenem. Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg y 1 g de meropenem anhidro, respectivamente.
- El otro componente es carbonato sódico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polvo cristalino blanco a amarillo claro.

Vial de vidrio Tipo I transparente de 20 ml y 30 ml.

Este medicamento se suministra en envases de 1, 10, 25, 50 y 100 viales.

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

Medochemie Iberia, S.A.

Rua José Maria Nicolau, nº6, 7ºB,

São Domingos de Benfica, 1500 662 Lisboa,

Portugal

#### Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd (Fabrica C)

2 Michael Erakleous Street,

Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol

Cyprus

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Saniproject, S.L.

C/ Retamas 11 – Urb. Puentelasierra

28210 Valdemorillo, Madrid

ESPAÑA

### **Consejo/educación sanitaria**

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen efecto frente a infecciones provocadas por virus.

Algunas veces una infección causada por una bacteria no responde al tratamiento con un antibiótico. Una de las razones más comunes para que esto ocurra, es que 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. Empleando los antibióticos con precaución puede ayudar a reducir la oportunidad 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 prospecto y, si no entiende algo, consulte con su médico o farmacéutico para que se lo explique.
2. No debe emplear un antibiótico a menos que se lo hayan prescrito específicamente para usted, y debe emplearlo sólo para tratar la infección para la cual se ha prescrito.
3. No debe emplear antibióticos que hayan sido prescritos para 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.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020**

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 Archifar a usted mismo o a otra persona en su domicilio:**

Algunos pacientes, padres y cuidadores están entrenados para administrar Archifar 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 enfermero lo haya entrenado.**

### Inyección

Para emplear meropenem en inyección intravenosa en bolus se debe reconstituir con agua estéril para inyección hasta la concentración final de 50 mg/ml.

### Perfusión

Los viales para perfusión intravenosa de meropenem se pueden reconstituir directamente con soluciones para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o de dextrosa al 50 mg/ml (5%) a una concentración final de 1 hasta 20 mg/ml.

### **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 (vial) de Archifar 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:

<b>Dosis de Archifar</b>	<b>Cantidad de “Agua para inyección” necesaria para la dilución</b>
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 Archifar que le han prescrito es mayor que 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Archifar. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una jeringa.

6. 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 Archifar.
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 gris con un nuevo algodón 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 gris 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 en el 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 Archifar 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 Archifar 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 Archifar a través de un catéter intravenoso periférico**



1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en su contenedor para objetos punzantes.
2. Limpie el final del catéter con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón del catéter 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 del catéter y deseche cuidadosamente la jeringa en su contenedor para objetos punzantes.

#### **Administración de Archifar a través de un 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 su contenedor para objetos punzantes.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.