

Prospecto: información para el usuario

Meropenem Hikma 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

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

1. Qué es Meropenem Hikma y para qué se utiliza

Meropenem Hikma contiene el principio activo meropenem 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 lo siguiente en adultos y niños a partir de los 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)

Meropenem 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.

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 Hikma

No use Meropenem Hikma:

- si es alérgico a meropenem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”).
- 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 Meropenem Hikma:

- 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, consulte con su médico o enfermera inmediatamente para que puedan tratar los síntomas.

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

Otros medicamentos y Meropenem Hikma

Comunique a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Meropenem puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de estos pueden tener efecto sobre meropenem.

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 Meropenem Hikma, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos sanguíneos).

Embarazo y lactancia

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 usar Meropenem.

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 Meropenem Hikma 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 se ha asociado con dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia); y movimientos musculares involuntarios lo que puede causar que el cuerpo de la persona se agite rápidamente e incontroladamente (convulsiones), que normalmente se acompañan de una pérdida de consciencia y esto podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

No conduzca ni utilice máquinas si experimenta este efecto adverso.

Meropenem Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene 180 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 2 g. Esto equivale al 9 % 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 Hikma

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

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 Meropenem Hikma 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 Meropenem Hikma

- Meropenem Hikma le será administrado como inyectable o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente Meropenem Hikma le será administrado por su médico o enfermero. Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Meropenem Hikma en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada “Instrucciones para administrar Meropenem Hikma a usted mismo o a otra persona en su domicilio”). Siga exactamente las instrucciones de administración de Meropenem Hikma indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- Su inyectable no debe mezclarse 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 Hikma.
- Los inyectables deberán normalmente ser administrados a la misma hora cada día.

Si usa más Meropenem Hikma del que debe

Si accidentalmente utiliza más dosis de la prescrita, contacte con su médico, acuda al hospital más cercano inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad recibida.

Si olvidó usar Meropenem Hikma

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 Meropenem Hikma

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas graves

Si experimenta una reacción alérgica grave, **deje de tomar Meropenem Hikma y acuda al médico inmediatamente**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los signos y síntomas pueden incluir un comienzo repentino de:

- Urticaria grave, picor y ampollas 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 graves de hipersensibilidad que incluyen fiebre, erupción cutánea y cambios en los análisis de sangre que verifican el funcionamiento del hígado (niveles elevados de enzimas hepáticas) y un aumento en un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados. Estos pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad multiorgánica conocido como síndrome DRESS.
 - Sarpullido rojo escamoso severo, bultos en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel, que pueden estar asociados con fiebre alta y dolores en las articulaciones.
 - Erupciones cutáneas graves que pueden aparecer como parches circulares rojizos, a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y pueden estar precedidos por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (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 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 Meropenem Hikma.
- 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 1.000 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: 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 Hikma

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 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.

Inyectable

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

- 3 horas cuando se conserva hasta 25°C:
- 12 horas cuando se conserva bajo condiciones de refrigeración (2-8°C).

Hay datos de seguridad limitados disponibles para respaldar la administración de una dosis de 2 g en adultos como inyección intravenosa en bolo.

Después de la reconstitución, la solución debe ser de incolora a amarillo pálido.

Perfusión

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

- 3 horas cuando se conserva hasta 25°C, cuando meropenem se disuelve en cloruro sódico;
- 24 horas cuando se conserva bajo condiciones de refrigeración (2-8°C), cuando meropenem se disuelve en cloruro sódico;
- cuando meropenem 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. En caso de duda 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 Meropenem Hikma

Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalentes a 1 g de meropenem anhidro.

El otro componente es carbonato sódico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Meropenem Hikma es un polvo blanco a amarillo claro, para solución inyectable o perfusión en vial de vidrio con cierre de goma y cápsula de aluminio de tipo flip-off.

Tamaños de envase de 1 ó 10 viales.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación

ACS Dobfar S.p.A Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 TERAMO
Italia

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

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

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

Austria: *Meropenem Hikma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*
Irlanda: *Meropenem 1g Powder for solution for injection/infusion*
Italia: *Meropenem Hikma 1g Polvere per soluzione iniettabile o infusione*
Alemania: *Meropenem Hikma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*
Portugal: *Meropenem Hikma 1g Pó para solução injetável ou para perfusão*
Países Bajos: *Meropenem Hikma 1g Poeder voor oplossing injectie voor infusie*
Reino Unido: *Meropenem 1g Powder for solution for injection/infusion*
Francia: *Meropenem Hikma 1mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion*

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020.

Otras fuentes de información:

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

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.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Las siguientes secciones contienen información práctica acerca de la preparación y la administración del producto. Cuando el prescriptor valore la idoneidad de uso en un paciente en particular, deberá estar familiarizado con la ficha técnica del medicamento. Ver también la sección 3 “Cómo usar Meropenem” en este prospecto.

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

Algunos pacientes, padres y cuidadores están entrenados para administrar Meropenem Hikma 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.

- 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.

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 Hikma 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 preparaciones inyectables” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem Hikma	Cantidad de “Agua para preparaciones inyectables” 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 Hikma que le han prescrito es mayor que 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Hikma. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una jeringa.

6. Atraviése el centro del tapón de goma gris con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de Agua para preparaciones inyectables en el/los vial/es de Meropenem Hikma.
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 Meropenem Hikma 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 Hikma que no haya utilizado.

Administración del inyectable

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 Hikma a través de catéter intravenoso periférico

1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en sus 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 enfermero.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Hikma 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 enfermero.
4. Coloque un nuevo tapón limpio en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Hikma a través de perfusión intravenosa

Meropenem puede administrarse mediante perfusión intravenosa durante aproximadamente 15-30 minutos. Para la perfusión intravenosa, los viales de Meropenem Hikma pueden reconstituirse directamente hasta una concentración final de 1 a 20 mg/ml con cloruro sódico al 0,9% o bien con solución de glucosa para perfusión al 5%.

La solución debe agitarse antes de su uso

Los viales son para un único uso.