Prospecto: información para el usuario

Meropenem Steriscience 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

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

1. Qué es Meropenem Steriscience y para qué se utiliza

Meropenem Steriscience contiene el principio activo meropenem y pertenece a la clase de fármacos llamados antibióticos de carbapenem. Elimina las bacterias que causan 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 Steriscience se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y en niños mayores de 3 meses:

- Infección que afecta los pulmones (neumonía)
- Infecciones pulmonares y bronquiales en pacientes con fibrosis quística
- infecciones complicadas en las vías urinarias
- Infecciones complicadas en el abdomen
- Infecciones que puede contraer durante o después del parto
- Infecciones complicadas de la piel y el tejido blando
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Meropenem Steriscience se utiliza para el tratamiento de pacientes con neutropenia febril que se sospecha se debe a una infección bacteriana.

Meropenem Steriscience puede utilizarse para el tratamiento de la septicemia asociada con una de las infecciones antes mencionadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Steriscience

No use Meropenem Steriscience

- 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 la penicilina, cefalosporinas o carbapenems, ya que también puede ser alérgico al meropenem.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar meropenem si:
- tiene problemas de salud; por ejemplo, una afección hepática o renal.
- tiene diarrea grave después de tomar otros antibióticos.

Puede dar positivo en la prueba de Coombs, lo que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos sanguíneos. Su médico le informará al respecto.

Puede presentar signos y síntomas de reacciones graves en la piel (ver sección 4). Si esto sucede, consulte a su médico o enfermero de inmediato para el tratamiento de los síntomas.

Si no está seguro de que esto aplica a su caso, comuníquese con su médico o enfermero antes de tomar meropenem.

Otros medicamentos y Meropenem Steriscience

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que meropenem puede afectar la forma en que algunos medicamentos funcionan y algunos medicamentos pueden afectar a meropenem.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Probenecid (utilizado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (utilizados para tratar la epilepsia). No debe usar meropenem, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.
- Anticoagulantes orales (utilizados 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. Se recomienda no usar meropenem durante el embarazo. Su médico le informará si debe tomar meropenem.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante que informe a su médico si está en periodo de lactancia o si tiene intención de amamantar antes de tomar meropenem. Es posible que este medicamento se segregue en la leche materna en pequeñas cantidades.
Por lo tanto, su médico decidirá si debe usar meropenem durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se llevaron a cabo estudios clínicos sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Meropenem se ha asociado con dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos adversos podría afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Meropenem puede causar movimientos musculares involuntarios, lo que puede causar que el cuerpo de la persona se sacuda con rapidez y de manera incontrolable (convulsiones). Por lo general, esto se acompaña con la pérdida del conocimiento. No conduzca ni utilice máquinas si presenta este efecto adverso.

Meropenem Steriscience contiene sodio

Este medicamento contiene 180,4 mg de sodio (7,843 mmol de sodio/vial) (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su medico o farmaceutico si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio)..

3. Cómo usar Meropenem Steriscience

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

Uso en adultos

- La dosis depende del tipo de infección, la localización y la gravedad. Su médico le indicará la dosis que necesita.
- La dosis para adultos es, por lo general, de 500 mg (miligramos) y de 2000 mg (miligramos). Por lo general, recibirá una dosis cada 8 horas. Sin embargo, es posible que reciba una dosis con menos frecuencia si presenta insuficiencia renal.

Uso en niños y adolescentes

- La dosis para niños de 3 meses a 11 años se decide en función de la edad y el peso corporal del niño. La dosis recomendada es entre 10 mg y 40 mg de meropenem por cada kilogramo (kg) de peso corporal del niño. Por lo general, se administra una dosis cada 8 horas. Los niños que pesan más de 50 kg recibirán una dosis equivalente a la dosis que recibe un adulto.

Cómo usar Meropenem Steriscience

- Se le administrará meropenem mediante inyección o perfusión en una vena de gran tamaño.
- Por lo general, su médico o enfermero le administrará meropenem.
- Sin embargo, a algunos pacientes, padres y cuidadores reciben formación para administrar meropenem

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada "Instrucciones para administrarse meropenem a usted mismo o administrárselo a otra persona en su domicilio"). Siga exactamente las instrucciones de administración de meropenem indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

- La solución inyectable no debe mezclarse con soluciones que contengan otros medicamentos ni añadirse a estas.
- La inyección puede durar aproximadamente 5 minutos o entre 15 y 30 minutos. Su médico le indicará cómo se administra meropenem.
- Por lo general, las inyecciones deberán administrarse a la misma hora todos los días.

Si usa más Meropenem Steriscience del que debe

Si accidentalmente utiliza más dosis de la prescrita, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano de inmediato.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Meropenem Steriscience

Si se olvida de una inyección, debe administrársela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es hora de su próxima inyección, omita la inyección no administrada. No use una dosis doble (dos inyecciones a la misma vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Meropenem Steriscience

No interrumpa el tratamiento con meropenem hasta que el médico se lo indique.

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 sufran.

Reacciones alérgicas graves

Si presenta alguno de estos signos y síntomas, **informe a su médico o enfermero de inmediato**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los signos y síntomas pueden incluir la aparición repentina de alguno de los siguientes:

- erupción grave, picor o urticaria en la piel
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo
- falta de aire, silbidos o dificultad para respirar
- reacciones cutáneas graves que incluyen
    - reacciones de hipersensibilización graves, que incluyen fiebre, erupciones cutáneas y cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre con las que se observa la función hepática (enzimas hepáticas elevadas) y aumento de un tipo de globulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos de gran tamaño. Estos pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

multiorgánica que se conoce 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 elevada 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 o úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, 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 los siguientes:
- dificultad para respirar de forma imprevista
- orina de color rojo o marrón

Si observa alguno de estos síntomas, **consulte a un médico de inmediato**.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor abdominal (estomacal)
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- dolor de cabeza
- Erupción cutánea, picor en la piel dolor e inflamación
- concentración elevada de plaquetas en la sangre (medida en un análisis de sangre)
- Cambios en los análisis de sangre, incluidas las pruebas que muestran la funcional hepática

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- cambios en la composición de la sangre, que puede incluir una disminución del número de plaquetas (lo que puede causar hematomas con más facilidad), aumento del número de leucocitos, disminución de otros leucocitos y aumento de una sustancia llamada «bilirrubina». Es posible que su médico solicite análisis de sangre de forma periódica
- cambios en los análisis de sangre, incluida la prueba funcional renal
- hormigueo (pinchazos)
- infecciones en la boca o la vagina a causa de hongos (aftas)
- inflamación intestinal con diarrea
- dolor en el lugar donde se inyecta meropenem
- otros cambios en la sangre que pueden incluir síntomas como infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta; es posible que su médico solicite análisis de sangre de forma periódica

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- crisis epiléptica (convulsiones)
- desorientación aguda y confusión (delirio)

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Meropenem Steriscience

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 de la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Tras preparar la solución lista para usar:

Las soluciones listas para usar mediante inyecció intravenosa o perfusión por vía intravenosa deben utilizarse inmediatamentete.
El periodo entre el comienzo de la preparación de la solución lista para usar y la administración de la inyección por vía intravenosa o mediante perfusión depende del disolvente utilizado. En la siguiente tabla, se presentan los datos de estabilidad química y física demostrada:

Diluyente	**Periodo de uso a temperatura ambiente controlada entre 15 ºC y 25 ºC**	**Periodo de uso a una temperatura entre 2 ºC y 8 ºC**
Agua para preparaciones inyectables	Máximo hasta 3 horas	Máximo hasta 12 horas
Solución para perfusión de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %)	Máximo hasta 5 horas	Máximo hasta 24 horas
Solución para perfusión de glucosa de 50 mg/ml (5 %)	Máximo hasta 1 hora	-

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que con el método de apertura, reconstitución o dilución se descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación y uso son responsabilidad del usuario.

No congelar la solución lista para usar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Steriscience

El principio activo es meropenem.
Cada vial contiene 2 g de meropenem (como meropenem trihidrato).

El otro componente es el carbonato de sodio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto de Meropenem Steriscience y contenido del envase

Meropenem Steriscience es un polvo para solución inyectable y para perfusión de color blanco a amarillo pálido disponible en viales.

Tamaño de envase: 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Steriscience B.V.,
Kingsfordweg 151
1043GR Ámsterdam
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado miembro	**Nombre propuesto del producto**
Alemania	Meropenem Steriscience 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francia	Meropenem Steriscience B.V. 2 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italia	Steriscience Meropenem 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
España	Meropenem Steriscience 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024.

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/.

Recomendaciones/educación sanitaria

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

A veces, una infección causada por una bacteria no responde al tratamiento con un antibiótico. Uno de los motivos más frecuentes por los cuales sucede esto es debido a que la bacteria que causa la infección es resistente al antibiótico que se está tomando. Esto significa que la bacteria sobrevive e incluso se multiplica a pesar de la administración del antibiótico.

Las bacterias pueden llegar a ser resistentes a los antibióticos por diferentes motivos. El uso de antibióticos con precaución permite reducir las posibilidades de que las bacterias se vuelvan resistentes a ellos.

Cuando su médico le prescribe un antibiótico es para tratar solo su enfermedad actual. Prestar atención a las siguientes recomendaciones ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían detener la actividad del antibiótico.

1. Es muy importante que reciba la dosis indicada del antibiótico, en el horario correspondiente y durante el número de días correcto. Lea las instrucciones del prospecto y si hay algún aspecto que

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

no comprenda, pregunte a su médico o farmacéutico para que se lo explique.

2. No debe tomar antibióticos a menos que se los hayan prescrito específicamente para usted, y solo debe emplearlos para el tratamiento de la infección para la cual se los prescribieron.

3. No debe usar antibióticos que hayan sido prescritos a otros pacientes, incluso si estos pacientes presentaban una infección semejante a la suya.

4. No debe proporcionarle a otros pacientes los antibióticos que le fueron prescitos a usted.

5. Si le quedan antibióticos una vez concluido el tratamiento indicado por el médico, debe llevarlos a una farmacia para su correcta eliminación.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Para consultar toda la información sobre la pauta posológica, las advertencias y precauciones, las instrucciones para la reconstitución del medicamento antes de su administración, etc., ver la ficha técnica.

Instrucciones para administrarse meropenem a usted mismo o administrárselo a otra persona en su domicilio

Algunos pacientes, padres y cuidadores están formados para administrar meropenem en su domicilio.

Atención: Solo debe administrarse este medicamento a usted mismo o administrárselo a otra persona en su domicilio después de que un médico o enfermero le haya proporcionado la información correspondiente.

Cómo preparar este medicamento

- El medicamento debe mezclarse con otro líquido (el diluyente). Su médico le indicará qué cantidad de diluyente se utiliza.
- Use el medicamento inmediatamente después de prepararlo. No lo congele.

1. Lávese las manos y séqueselas correctamente. Prepare un área de trabajo limpia.

2. Retire el frasco (vial) de meropenem del envase. Revise el vial y la fecha de caducidad. Compruebe que el vial esté intacto y no se haya dañado.

3. Retire la tapa de color y limpie el tapón de goma gris con un a toallita impregnada en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.

4. Inserte una aguja estéril nueva en una jeringa estéril nueva, sin tocar los extremos.

5. Con la jeringa, extraiga la cantidad recomendada de «agua para preparaciones inyectables» estéril. En la tabla a continuación, se presenta la cantidad de líquido que necesita:

Dosis de Meropenem Steriscience	**Cantidad de «agua para preparaciones inyectables» necesaria para la dilución**
500 mg (miligramos)	10 ml (mililitros)
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2 g	40 ml

Tenga en cuenta: Si la dosis prescrita de meropenem es superior a 1 g, deberá utilizar más de 1 vial de Meropenem 500 mg o 1 g, o puede utilizar un vial de 2 g. Extraiga el líquido del vial con una sola jeringa.

6. Inserte la aguja de la jeringa en el centro del tapón de goma gris e inyecte la cantidad recomendada de agua para inyectables en el vial o viales de Meropenem Steriscience.

7. Retire la aguja del vial y agite el vial durante aproximadamente 5 segundos o hasta que todo el polvo se haya disuelto. Limpie el tapón de goma gris una vez más con una toallita impregnada en alcohol y deje que el tapón de goma se seque.

8. Presione por completo el émbolo de la jeringa y vuelva a insertar la aguja en el tapón de goma gris. Sujete la jeringa y el vial, y gire el vial de arriba a abajo.

9. . Asegúrese de que la punta de la aguja permanezca en el líquido y tire del émbolo. Extraiga todo el líquido del vial con la jeringa.

10. Retire la aguja y la jeringa del vial, y deseche el vial vacío en el recipiente correspondiente.

11. Sujete la jeringa en posición vertical, con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpes suaves a la jeringa para que todas las burbujas en el líquido asciendan a la parte superior de la jeringa.

12. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta eliminar el aire por completo.

13. Si utiliza meropenem en su domicilio, elimine las agujas y las vías de perfusión que utilizó de manera correcta. Si el médico decide detener el tratamiento, elimine de forma correcta el medicamento sin utilizar.

Administración de la inyección

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

Administración de Meropenem Steriscience a través de un catéter intravenoso periférico

1. Retire la aguja de la jeringa y desechela correctamente en el contenedor para objetos punzantes.

2. Limpie el extremo del catéter intravenoso periférico con una toallita impregnada en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón del catéter y conéctelo a la jeringa.

3. Empuje suavemente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma continua durante aproximadamente 5 minutos.

4. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico y la jeringa esté vacía, retire la jeringa y lave la vía tal como el médico o el enfermero le haya indicado.

5. Cierre el tapón del catéter y deseche cuidadosamente la jeringa en el contenedor para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Steriscience a través de puerto o vía central

1. Retire el tapón del puerto o vía, limpie el extremo de la vía con una toallita impregnada en alcohol y deje que se seque.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Inserte la jeringa y empuje suavemente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma continua durante aproximadamente 5 minutos.

3. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico, retire la jeringa y lave la vía tal como el médico o el enfermero le haya recomendado.

4. Coloque un nuevo tapón en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en el contenedor para objetos punzantes.

La siguiente información está destinada solo a profesionales sanitarios. Para más información por favor consulte la ficha técnica completa.

Posología y forma de administración

Posología

En las tablas que figuran a continuación encontrará las recomendaciones generales para el tratamiento.

Para la dosis de meropenem y la duración del tratamiento se deben tener en cuenta el tipo de infección que se tratará, incluida la gravedad y la respuesta clínica.

Para la administración de dosis inferiores a 2 g, se recomienda utilizar las formulaciones de 500 mg y 1000 mg.

Una dosis de hasta 2 g 3 veces por día en adultos y adolescentes y una dosis de hasta 40 mg/kg 3 veces por día en niños son adecuadas para el tratamiento de algunos tipos de infecciones, tales como las infecciones a causa de especies bacterianas menos sensibles (p. ej. *enterobacterias, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter*) o infecciones muy graves.

Se deben tener en cuenta consideraciones adicionales al tratar pacientes con insuficiencia renal (ver información adicional a continuación).

Se debe tener en cuenta la información sobre las formas de administración de meropenem en relación con la dosis, especialmente, cuando se utilizan dosis de 2 g en adultos o adolescentes o dosis de 40 mg/kg en niños (ver Forma de administración).

Adultos y adolescentes

Infección	**Dosis administrada cada 8 horas**
neumonía grave, incluidas la neumonía hospitalaria y la neumonía asociada a la respiración asistida	500 mg o 1 g
infecciones broncopulmonares en pacientes con fibrosis quística	2 g
infecciones complicadas en las vías urinarias	500 mg o 1 g
infecciones intrabdominales complicadas	500 mg o 1 g
infecciones durante el parto y posparto	500 mg o 1 g
meningitis bacteriana aguda	2 g
tratamiento de pacientes con	1 g

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

neutropenia febril	

Forma de administración

Para uso por vía intravenosa
Después de su reconstitución, meropenem se administra normalmente mediante perfusión por vía intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de hasta 1 g de meropenem mediante inyección intravenosa rápida durante aproximadamente 5 minutos. Los datos sobre el perfil de seguridad que respalden la administración de una dosis de 2 g en adultos mediante inyección intravenosa rápida son limitados.

Insuficiencia renal

La dosis para adultos y adolescentes debe ajustarse cuando el aclaramiento de la creatinina es inferior a 51 ml/min, como se indica a continuación. Los datos que respaldan la administración de dosis ajustadas de una dosis unitaria de 2 g son limitados.

Aclaramientode la creatinina (ml/min)	**Dosis (en función de un intervalo de «dosis unitaria» de 500 mg, 1 g o 2 g; ver tabla anterior)**	**Frecuencia**
26-50	una dosis unitaria	cada 12 horas
10-25	la mitad de una dosis unitaria	cada 12 horas
<10	la mitad de una dosis unitaria	cada 24 horas

Meropenem se elimina mediante la hemodiálisis y la hemofiltración. La dosis requerida se debe administrar posteriormente a la finalización del ciclo de hemodiálisis.

No hay recomendaciones de dosis establecidas para pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

Dosis en pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada con una función renal normal o con valores de aclaramiento de la creatinina superiores a 50 ml/min.

Población pediátrica

Niños menores de 3 meses
No se ha establecido la seguridad y eficacia de meropenem en niños menores de 3 meses y no se ha establecido una pauta posológica óptima. Sin embargo, mediante los datos farmacocinéticos limitados se indica que 20 mg/kg cada 8 horas puede ser la pauta posológica adecuada (ver sección 5.2).

Niños de 3 meses a 11 años con un peso corporal de hasta 50 kg
En la tabla a continuación, se presentan las pautas posológicas recomendadas:

Infección	**Dosis administrada cada 8 horas**
neumonía grave, incluidas la neumonía hospitalaria y la neumonía asociada a la	10 o 20 mg/kg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

respiración asistida	
infecciones broncopulmonares en pacientes con fibrosis quística	40 mg/kg
infecciones complicadas en las vías urinarias	10 o 20 mg/kg
infecciones intrabdominales complicadas	10 o 20 mg/kg
infecciones durante el parto y posparto	10 o 20 mg/kg
infecciones complicadas de la piel y el tejido blando	10 o 20 mg/kg
meningitis bacteriana aguda	40 mg/kg
tratamiento de pacientes con neutropenia febril	20 mg/kg

Niños con más de 50 kg de peso corporal

Se debe administrar la dosis para adultos.

No hay datos disponibles sobre pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Forma de administración

Para uso por vía intravenosa
Después de su reconstitución, Meropenem se administra normalmentemediante perfusión por vía intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de meropenem de hasta 20 mg/kg mediante inyección intravenosa rápida durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre el perfil de seguridad que respalde la administración de una dosis de 40 mg/kg en niños mediante inyección intravenosa rápida.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los indicados en "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones" a continuación.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
Preparación de la solución inyectable (inyección intravenosa rápida)

Meropenem se debe reconstituir con agua estéril para preparaciones inyectables. La solución para la inyección intravenosa rápida se prepara al disolver el polvo en agua estéril para preparaciones inyectables hasta alcanzar una concentración final de 50 mg/ml.

Preparación de la solución para perfusión

El polvo se reconstituye directamente con una solución para perfusión de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) o de glucosa de 50 mg/ml (5 %). Cada vial es paraun solo uso. La solución reconstituida se debe preparar mediante técnicas asépticas. Antes del uso, agitar la solución.

Instrucciones de preparación del medicamento
1. Lávese las manos y séqueselas correctamente. Limpie el área de trabajo.
2. Cojaun vial de meropenem 2 g del envase. Revise el vial y la fecha de caducidad. Compruebe que el vial esté intacto y no se haya dañado.
3. Quite la tapa de color y limpie el tapón de goma gris con una toallita impregnada en alcohol. Deje que el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tapón de goma se seque.
4. Inserte una aguja estéril nueva en una jeringa estéril nueva sin tocar los extremos.
5. Extraiga 40 ml de «agua para preparaciones inyectables» estéril con la jeringa.
El polvo de un vial se reconstituye con 40 ml de agua para inyectables.
Tenga en cuenta: la dosis requerida se extrae del vial con una sola jeringa.
6. Inserte la aguja de la jeringa por el centro del tapón de goma gris e inyecte la cantidad recomendada de «agua para preparaciones inyectables» en el vial de Meropenem Steriscience 2 g.
7. Retire la aguja del vial y agite el vial durante aproximadamente 5 segundos o hasta que todo el polvo se haya disuelto. Vuelva a limpiar el tapón de goma con una toallita impregnada en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
8. Empuje el émbolo de la jeringa por completo y vuelva a colocar la aguja en el tapón de goma gris. Sujete la jeringa y el vial, y gire el vial de arriba a abajo.
9. Asegúrese de que la punta de la aguja permanezca en el líquido y tire del émbolo. Extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
10. Retire la jeringa del frasco y deseche el frasco vacío en el recipiente correspondiente.
11. Sujete la jeringa en posición vertical con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpes suaves a la jeringa para que todas las burbujas en el líquido asciendan a la parte superior de la jeringa.
12. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hacia arriba hasta eliminar todo el aire.

Tenga en cuenta:
La perfusión por vía intravenosa de meropenem se administra directamente con una solución para perfusión de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) o de glucosa de 50 mg/ml (5 %). Siga las instrucciones que se indican a continuación:
Agregue 40 ml de solución para perfusión en un vial, agite adecuadamente la solución reconstituida y, luego, colóquela en la bolsa de perfusión. La solución final para perfusión contiene las siguientes concentraciones.

Meropenem	Solución para perfusión	Concentración de la solución
2 g	solución para perfusión de 100 ml de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %)	20 mg/ml
2 g	solución para perfusión de 100 ml de glucosa de 50 mg/ml (5 %)	20 mg/ml
2 g	solución para perfusión de 200 ml de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %)	10 mg/ml
2 g	solución para perfusión de 200 ml de glucosa de 50 mg/ml (5 %)	10 mg/ml

Aspecto de la solución reconstituida
La solución reconstituida debe sertransparente o amarillo pálido, transparente y sin partículas visibles.
Cada vial es de para solo uso.

NOTA: El vial se debe llevar a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Se deben utilizar técnicas asépticas estándares durante la preparación y administración de la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

solución.

Antes de suuso, agitar la solución.

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

Administración de la inyección

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

Administración de Meropenem Steriscience a través de un catéter intravenoso periférico

6. Retire la aguja de la jeringa y desechela correctamente en el contenedor para objetos punzantes.

7. Limpie el extremo del catéter intravenoso periférico con una toallita impregnada en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón del catéter y conéctelo a la jeringa.

8. Empuje suavemente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma continua durante aproximadamente 5 minutos.

9. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico y la jeringa esté vacía, retire la jeringa y lave la vía tal como el médico o el enfermero le haya indicado.

10. Cierre el tapón del catéter y deseche cuidadosamente la jeringa en el contenedor para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Steriscience a través de puerto o vía central

5. Retire el tapón del puerto o vía, limpie el extremo de la vía con una toallita impregnada en alcohol y deje que se seque.

6. Inserte la jeringa y empuje suavemente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma continua durante aproximadamente 5 minutos.

7. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico, retire la jeringa y lave la vía tal como el médico o el enfermero le haya recomendado.

8. Coloque un nuevo tapón en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en el contenedor para objetos punzantes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios