

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KLOPENEM MEROPENEM

Polvo para preparar solución inyectable

Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

K-289/C

“CONSULTE A SU MÉDICO”

KLOPENEM 500 mg inyectable intravenoso

Cada frasco-ampolla contiene:

Meropenem (como trihidrato)500 mg

Carbonato de sodio104 mg

KLOPENEM 1 g inyectable intravenoso

Cada frasco-ampolla contiene:

Meropenem (como trihidrato)1 g

Carbonato de sodio208 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano betalactámico, derivado del carbapenem.

A- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Es importante que le advierta a su médico:

Si usted es alérgico (hipersensible) al Meropenem o a cualquiera de los demás componentes de Klopenem o posee otros problemas médicos y/o recibe otros tratamientos actualmente.

Hipersensibilidad: Pacientes con anamnesis de hipersensibilidad al Carbapenem, Penicilina u otro antibiótico beta-lactámico podrían ser hipersensibles a Meropenem. El uso de Meropenem en pacientes con enfermedad hepática debe ser conducido con un atento monitoreo del nivel de transaminasas y de bilirrubina. El uso de Meropenem, como el de otro antibiótico, puede favorecer el desarrollo de microorganismos no sensibles, y por lo tanto, es necesario un continuo monitoreo del paciente. Se desaconseja el uso de Meropenem en la infección sostenida de *Stafilococcus aureus* resistente. La colitis pseudomembranosa ha sido observada prácticamente con todos los antibióticos y puede variar en gravedad de una forma leve a una forma peligrosa para la vida. El antibiótico debe ser prescripto con cautela a los individuos con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente la colitis. Es importante considerar un diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que desarrollan diarrea en concomitancia al empleo de un antibiótico. Aunque los estudios indiquen que una toxina producida por *Clostridium difficile* sea una de las causas primarias de la colitis antibiótico-asociada, deberá ser considerada alguna otra causa. Debe ser considerada con prudencia la co-administración del Meropenem con fármacos potencialmente nefrotóxicos (para la posología ver ítem “**DOSIS y MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

Uso pediátrico: La eficacia y tolerancia de Meropenem en niños menores de 3 años no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su utilización por debajo de esta edad. No existe experiencia en la utilización de Meropenem en el ámbito pediátrico en pacientes con funcionalidad hepática o renal alterada.

Embarazo y amamantamiento:

Embarazo: La seguridad del uso de Meropenem en la mujer embarazada no está estudiada. Durante los estudios preclínicos no se ha evidenciado ningún efecto adverso sobre el feto en desarrollo.

Meropenem no debe ser utilizado en embarazadas a menos que el beneficio potencial justifique el potencial riesgo para el feto. En este caso debe ser utilizado bajo el directo control médico.

Amamantamiento: Concentraciones muy bajas de Meropenem han sido detectadas en la leche animal. Meropenem no debe ser utilizado en mujeres que amamenten a menos que el beneficio potencial justifique el potencial riesgo para el lactante.

Interacciones con otras medicaciones: El Probenecid compete con el Meropenem en la secreción tubular activa, inhibiendo la excreción renal con el consecuente aumento de la vida media y de la concentración plasmática. Todavía no está recomendada la administración conjunta de Probenecid y Meropenem, en cuanto la actividad y la duración de acción de Meropenem suministrado sin Probenecid ha resultado adecuada. El potencial efecto de Meropenem sobre la unión a proteínas de otro fármaco o sobre su metabolismo no ha sido estudiado. La ligadura proteica de Meropenem es muy baja (cerca del 2%) y por lo tanto no se registran interacciones con otros fármacos. Meropenem ha sido suministrado conjuntamente con otros fármacos sin que esto haya dado lugar a interacciones farmacológicas indeseables. Todavía no están disponibles datos específicos sobre la potencial interacción con otros fármacos.

Pacientes adultos con insuficiencia renal: (ver en el ítem **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**).

Pacientes adultos con insuficiencia hepática: (ver en el ítem **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**).

Ancianos: (ver en el ítem **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**).

Niños: (ver en el ítem **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**).

B- USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

CÓMO SE LE ADMINISTRARÁ Klopenem

DOSIS

Adultos

La dosis y la duración de la terapia deberá ser establecida en base al tipo y la gravedad de la infección y a las condiciones del paciente.

La dosis diaria recomendada es la siguiente:

- 500 mg I.V. cada 8 horas en el tratamiento de la neumonía, infecciones de las vías urinarias, infecciones ginecológicas como endometriosis y PID, infecciones de piel y tejidos blandos.

- 1 g I.V. cada 8 horas en el tratamiento de las neumonías nosocomiales, peritonitis, sospecha de infección en el paciente neutropénico, septicemia.

En la meningitis, la dosis aconsejada es de 2 g cada 8 horas.

Como con cualquier otro antibiótico se recomienda particular cautela cuando Meropenem se emplea como monoterapia en pacientes en condiciones particularmente críticas con infecciones de base de las vías respiratorias y cuando el agente patógeno conocido o sospechado sea *Pseudomonas aeruginosa*. Durante el tratamiento de la infección debida a *Pseudomonas aeruginosa* se recomienda seguir el curso de la infección con pruebas de sensibilidad.

Uso en el paciente adulto con insuficiencia renal

La dosis debe ser reducida en el paciente con clearance de creatinina inferior a 51 ml/min de la siguiente manera:

Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis (basada en dosis unitarias de 500 mg, 1 g, 2 g)	Intervalo de administración
26-50	Una dosis	Cada 12 horas
10-25	Mitad de dosis	Cada 12 horas
10	Mitad de dosis	Cada 24 horas

El Meropenem se elimina durante el círculo de hemodiálisis, si se necesita continuar con la terapia con Meropenem se aconseja la administración de la dosis de Meropenem (en base a la gravedad y tipo de infección) al finalizar el procedimiento de hemodiálisis a fin de mantener las concentraciones plasmáticas en niveles terapéuticamente útiles. No hay datos disponibles relativos al empleo de Meropenem en diálisis peritoneal.

Uso en el paciente adulto con insuficiencia hepática.

En el paciente con insuficiencia hepática no es necesario ningún tipo de reducción en la dosis.

Ancianos:

En el paciente anciano con función renal normal o valores de creatinina superiores a 50 ml/min no es necesario reducción de la dosis.

Niños:

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 14/11/2018
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 240 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341
Código Pharmacode: 00770	Medida final de doblado: 135 x 30 mm (+ - 2 mm)

En los niños en edades comprendidas entre 3 meses y 12 años la dosis recomendada es de 10-20 mg/kg cada 8 horas en base a la gravedad de la infección, a la sensibilidad del microorganismo y a la condición del paciente. En los niños con pesos por encima de 50 kg se deberá utilizar la dosis de adulto. En la meningitis la dosis aconsejada es de 40 mg/kg cada 8 horas. No están disponibles los datos relativos a pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Meropenem puede ser utilizado por vía endovenosa, sea en bolo en aproximadamente 5 minutos o por infusión en 15-30 minutos, utilizando exclusivamente la presentación disponible.

Meropenem para inyección endovenosa (en bolo) deberá ser reconstituido con agua para inyectables (5 ml para 250 mg de Meropenem): Esta reconstitución determina una solución de Meropenem aproximadamente de 50 mg/ml.

Meropenem para infusión endovenosa puede ser reconstituido con solución isotónica de cloruro de sodio 0,9%, o con otro solvente compatible (50-200 ml). Meropenem no deberá ser mezclado con ningún otro fármaco. Meropenem es compatible con los siguientes líquidos para infusión endovenosa:

- Solución de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución de glucosa al 5% o 10%
- Solución al 5% de glucosa y 0,02% de bicarbonato de sodio
- Solución de cloruro de sodio al 0,9% y 5% de glucosa
- Solución de glucosa al 5% y 0,225% de cloruro de sodio
- Solución de glucosa al 5% y 0,15% de cloruro de potasio
- Solución de manitol al 2,5%.

Se aconseja la utilización de la solución de Meropenem reconstituido para inyección endovenosa preparada en fresco. Durante la fase de reconstitución del polvo con el solvente se deberán emplear las técnicas asépticas habituales. La solución reconstituida se agitará antes de su uso. El frasco ampolla es monouso.

C- MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

El médico y el farmacéutico del centro de salud son responsables de la correcta conservación, manejo y eliminación de Klopenem.

No se debe utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:

Conservar el producto a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

Se aconseja utilizar la solución de Meropenem reconstituida para inyección e infusión endovenosa preparada en fresco (ver ítem **"MODO DE ADMINISTRACIÓN"**).

La solución de Meropenem permanece estable a temperatura ambiente (menos de 25 °C) o en ambiente refrigerado (2 °C - 8 °C) como se describe en la tabla siguiente.

Estabilidad de Meropenem reconstituido:

Solvente	Período de estabilidad (h)	
	Cerca de 25 °C	4 °C
Meropenem reconstituido con agua para inyectables (para inyección endovenosa)	8	48
Solución (1-20 mg/ml) de Meropenem para infusión endovenosa preparado con:		
- Cloruro de sodio isotónico 0,9%	8	48
- Glucosa 5%	3	14
- Glucosa 5% y 0,225% cloruro de sodio	3	14
- Glucosa 5% y 0,9% cloruro de sodio	3	14
- Glucosa 5% y 0,15% cloruro de potasio	3	14
- 2,5% manitol	3	14
- Glucosa 10%	2	8
- Glucosa 5% y 0,02% de bicarbonato de sodio	2	8

La solución de Meropenem no deberá ser congelada.

D- EFECTOS INDESEABLES:

Los efectos colaterales graves son raros. Durante los estudios clínicos se han reportado los siguientes efectos indeseables:

- Reacciones locales en el sitio de la inyección intramuscular: molestias y ocasionalmente dolor e inflamación y daño tisular asociado a un incremento de la creatinín-fosfoquinasa.
- Reacciones cutáneas: rash, prurito, urticaria.
- Sistema gastrointestinal: dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea.
- Sistema hematopoyético: trombocitopenia, eosinofilia, trombocitemia y neutropenia reversible; algunos sujetos pueden presentar una reacción positiva a la prueba de Coombs (directa e indirecta); se han observado también casos de reducción del tiempo de tromboplastina.
- Función hepática: han sido reportadas, en forma aislada o asociada y reversible, un aumento sérico de la bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina y deshidrogenasa láctica.
- Sistema nervioso central: cefalea, parestesias.
- Otras: candidiasis oral y vaginal.

E- RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

F- PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

Efectos sobre la capacidad de conducir o sobre el uso de máquinas:

Datos relativos al efecto de Meropenem sobre la capacidad de conducir o sobre el uso de máquinas no están disponibles, todavía no son conocidos los efectos del fármaco por tales actividades.

G- PRESENTACIONES:

KLOPENEM 1 g polvo para preparar solución inyectable se presenta en envases conteniendo 1, 42, 50, 100 frascos ampolla, siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

KLOPENEM 500 mg polvo para preparar solución inyectable se presenta en envases conteniendo 1, 25, 50, 100 frascos ampolla, siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.032

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 11/2017

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

