

# MEROPENEM ION



## Composición.

MEROPENEM ION 500: Polvo para solución inyectable intravenosa. Cada vial contiene 500 mg de Meropenem (como trihidrato) para reconstituir en 10 mL de agua para inyección. Contiene 45 mg de Sodio por dosis. Contiene 104 mg de Carbonato de Sodio.

MEROPENEM ION 1g: Polvo para solución inyectable intravenosa. Cada vial contiene 1000 mg de Meropenem (como trihidrato) para reconstituir en 20 mL de agua para inyección. Contiene 90 mg de Sodio por dosis. Contiene 208 mg de Carbonato de Sodio.

## Descripción.

Antibiótico betalactámico, de la familia de los carbapenems. Presenta un muy amplio espectro de acción incluyendo gérmenes Gram positivos, Gram negativos, aerobios y anaerobios. Posee una acción bactericida rápida, gran afinidad por las proteínas fijadoras de penicilinas y un efecto inhibidor sobre las betalactamasas.

## Indicaciones.

MEROPENEM ION está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de los 3 meses de edad: neumonía grave incluyendo neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación mecánica, infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones complicadas intra-abdominales, infecciones intra y post-parto, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos. Meningitis bacteriana aguda.

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce por asociación con, o que se sospecha que se asocia con cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Meropenem puede emplearse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha que es debida a infección bacteriana.

## Espectro de acción.

El espectro antibacteriano in vitro de Meropenem incluye la mayoría de las cepas clínicamente importantes de bacterias aerobias y anaerobias tanto Gram positivas como Gram negativas. A continuación expondremos las familias que son causantes en forma más frecuente de enfermedad infecciosa:

**Bacterias aerobias Gram positivas:** Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (sensible a meticilina), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae (Grupo B), Streptococcus pyogenes (Grupo A), Grupo de Streptococcus milleri (S. anginosus, S. constellatus y S. intermedius).

**Bacterias aerobias Gram negativas:** Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens.

**Bacterias anaerobias Gram-positivas:** Clostridium perfringens, Peptoniphilus asaccharolyticus, especies de Peptostreptococcus (incluyendo P. micros, P. anaerobius, P. magnus).

**Bacterias anaerobias Gram negativas:** Bacteroides caecae, grupo de Bacteroides fragilis, Prevotella bivia, Prevotella disiens.

## Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo. Hipersensibilidad a los carbapenems. Hipersensibilidad grave (por ejemplo reacción anafiláctica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano betalactámico (por ejemplo penicilinas o cefalosporinas).

## Precauciones.

Para disminuir el riesgo de flebitis, se recomienda: optimizar medidas de asepsia, utilizar un calibre pequeño en una vena mayor, administrar en forma lenta (60 min.), cambiar el sitio de inyección de acceso venoso periférico cada 72 hrs.

Como en todos los antibióticos betalactámicos pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad grave y ocasionalmente fatal.

Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los carbapenems, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos también pueden ser hipersensibles a Meropenem.

Si se presenta una reacción alérgica grave, se debe interrumpir el medicamento y tomar las medidas adecuadas.

Se ha comunicado colitis asociada a antibióticos y colitis pseudomembranosa, pudiendo oscilar en gravedad desde leve hasta amenazante para la vida.

Durante el tratamiento con carbapenems, incluido Meropenem, se han notificado con poca frecuencia convulsiones.

Debido al riesgo de toxicidad hepática (disfunción hepática con colestasis), durante el tratamiento con Meropenem debe monitorizarse la función hepática estrechamente.

Durante el tratamiento con Meropenem puede desarrollarse test de Coombs positivo, directo o indirecto.

No se recomienda el uso concomitante de Meropenem y ácido valproico/valproato de sodio.

MEROPENEM ION contiene sodio: MEROPENEM ION 500 contiene aproximadamente 45 mg de sodio por cada dosis. MEROPENEM ION 1g contiene aproximadamente 90 mg de sodio por cada dosis, lo cual deberá considerarse en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

**Embarazo:** No existen datos suficientes, o son limitados, sobre la utilización de Meropenem en mujeres embarazadas.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Meropenem durante el embarazo.

**Lactancia:** Se ha detectado que Meropenem se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Meropenem no debe utilizarse en mujeres en período de

lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el bebé.

## Reacciones adversas.

Las reacciones adversas más frecuentes son: trombocitemia, cefalea, diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, aumento de transaminasas, aumento de fosfatasa alcalina sanguínea, aumento de deshidrogenasa láctica sanguínea, rash, prurito, inflamación, dolor.

Con menor frecuencia se han reportado: candidiasis oral y vaginal, eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, parestesia, aumento de bilirrubina sanguínea, urticaria, aumento de creatinina sanguínea, aumento de urea sanguínea, tromboflebitis.

Raramente se ha reportado convulsiones.

Con frecuencia no conocida: agranulocitosis, anemia hemolítica, angioedema, anafilaxis, colitis asociada a antibiótico, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos. Dolor en el lugar de la inyección.

## Interacciones.

MEROPENEM ION disminuye las concentraciones sanguíneas de ácido valproico. Probenecid aumenta su vida media y concentración sérica.

La administración concomitante con anticoagulantes orales como la warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes; por lo cual se recomienda el control del INR durante el tratamiento.

## Posología y administración.

La dosis administrada de MEROPENEM ION y la duración del tratamiento dependerá del tipo de infección a tratar, de la severidad de la misma, de los gérmenes implicados, así como de la respuesta clínica.

Cuando se traten algunos tipos de infecciones, como las infecciones debidas a especies de bacterias menos sensibles o infecciones muy graves, puede ser particularmente apropiada una dosis de hasta 2g tres veces al día en adultos y adolescentes, y una dosis de hasta 40 mg/Kg tres veces al día en niños.

Dosis habitual en adultos y adolescentes: Neumonía grave, incluyendo adquirida en el hospital y asociada a ventilación mecánica, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones complicadas intra-abdominales, infecciones intra y post parto, infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos: 500 mg o 1 g cada 8 horas. Infecciones broncopulmonares o fibrosis quística, meningitis bacteriana aguda: 2 g cada 8 horas. Tratamiento de pacientes con neutropenia febril: 1 g cada 8 horas.

Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente se pueden administrar dosis de hasta 1g mediante inyección intravenosa e bolo durante aproximadamente 5 minutos.

Pacientes con insuficiencia renal: En adultos y adolescentes con aclaramiento de creatinina inferior a 51 mL/min, la dosis debe ser ajustada. Los datos para avalar la administración de estos ajustes de dosis para una unidad de dosis de 2g son limitados. Aclaramiento de creatinina 26-50 mL/min: 1 unidad de dosis cada 12 horas; 10-25 mL/min: mitad de unidad de dosis cada 12 horas; <10 mL/min mitad de una unidad de dosis cada 24 horas. Meropenem se elimina por hemodiálisis y hemofiltración. Se debe administrar la dosis necesaria tras la finalización del ciclo de hemodiálisis.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática y pacientes de edad avanzada.

Niños menores de 3 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Meropenem y no se ha identificado el régimen óptimo de dosis. Sin embargo, los limitados datos de farmacocinética sugieren 20 mg/Kg cada 8 horas.

Niños de 3 meses a 11 años con un peso de hasta 50 Kg: Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación mecánica, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones complicadas intra-abdominales, infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos: 10 ó 20 mg/Kg cada 8 horas. Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, meningitis bacteriana aguda: 40 mg/Kg cada 8 horas. Tratamiento de pacientes con neutropenia febril: 20 mg/Kg cada 8 horas.

Niños con un peso superior a 50 kg administrar dosis de adultos.

Para perfusión intravenosa, los viales de Meropenem se pueden reconstituir directamente con soluciones para perfusión de cloruro sódico al 0.9% (9 mg/mL) o de glucosa al 5% (50mg/mL) hasta una concentración final de 1 a 20 mg/mL. Tanto la solución reconstituida como diluida deben administrarse inmediatamente después de reconstituir.

## Sobredosificación.

Es improbable. Podría ocurrir una sobredosis durante el tratamiento en pacientes con daño renal. De presentarse son consistentes con el perfil descrito en efectos adversos, siendo leves y se resuelven cuando se suspende el tratamiento o se disminuye la dosis. En individuos normales se producirá una rápida eliminación renal, mientras que en sujetos con insuficiencia renal, la hemodiálisis permitirá eliminar Meropenem y su metabolito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

## Presentaciones.

MEROPENEM ION 500: Envase x 1, x 50 y x 100 viales.

MEROPENEM ION 1 g: Envase x 1, x 50 y x 100 viales.

## Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

3324-122022



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com