

MINI-RCP	Scheda n.15		Rev. n. 01 Del.11/11/2021
NOME COMMERCIALE	MERREM®		
PRINCIPIO ATTIVO	meropenem		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, carbapenemici, ATC: J01DH02		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Batteri Gram-positivi e Gram-negativi	Indicato per il trattamento negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi d'età per: <ul style="list-style-type: none">• Polmonite grave, compresa polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilazione<ul style="list-style-type: none">• Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica<ul style="list-style-type: none">• Infezioni complicate delle vie urinarie• Infezioni complicate intraaddominali<ul style="list-style-type: none">• Infezioni intra e postpartum• Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli<ul style="list-style-type: none">• Meningite batterica acuta• Nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine d'infezione batterica• Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione, o sembra essere associata a una qualsiasi delle infezioni sopra elencate	
MECCANISMO D'AZIONE	Meropenem esercita la sua attività battericida inibendo la sintesi della parete cellulare nei batteri Gram-positivi e Gram-negativi attraverso il legame con le penicillin-binding proteins (PBPs).		
	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensibile alla meticillina) <i>Staphylococcus species</i> (sensibile alla meticillina) compreso <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppo B) Gruppo <i>Streptococcus milleri</i> (<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> , e <i>S. intermedius</i>) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppo A)	Aerobi Gram-positivi	

SPECIE SENSIBILI A MEROPENEM	<i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i>	Aerobi Gram-negativi
	<i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> <i>Peptostreptococcus species</i> (compreso <i>P. micros</i> , <i>P. anaerobius</i> , <i>P. magnus</i>)	Anaerobi Gram-positivi
	<i>Bacteroides caccae</i> Gruppo <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Prevotella bivia</i> <i>Prevotella disiens</i>	Anaerobi Gram-negativi
SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA PUO' ESSERE UN PROBLEMA	<i>Enterococcus faecium</i>	Aerobi Gram-positivi
	<i>Acinetobacter species</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Aerobi Gram-negativi
ORGANISMI INTRINSECAMENTE RESISTENTI	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Specie <i>Legionella</i>	Aerobi Gram-negativi
	<i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Altri micro-organismi</i>
	<i>*Tutti gli stafilococchi meticillino-resistenti sono resistenti al meropenem</i>	
CONSERVAZIONE	Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.	
RICOSTITUZIONE	La soluzione per iniezione in bolo è preparata sciogliendo il farmaco in acqua per iniezione fino ad una concentrazione finale di 50 mg/ml.	
	La soluzione per infusione è preparata sciogliendo il farmaco in una soluzione di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9% o in una soluzione per infusione di destrosio 5% fino ad una concentrazione finale da 1 a 20 mg/ml.	

STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	La stabilità chimica e fisica durante l'uso di una soluzione preparata per l'iniezione in bolo è stata dimostrata per 3 ore fino a 25°C o 12 ore in frigorifero (2-8°C).		La stabilità chimica e fisica durante l'uso di una soluzione preparata per infusione usando una soluzione di sodio cloruro 0,9% è stata dimostrata per 3 ore fino a 25°C o 24 ore in frigorifero (2-8°C). La soluzione ricostituita del prodotto in soluzione di destrosio 5% deve essere usata immediatamente.	
	Le soluzioni ricostituite non devono essere congelate.			
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	La dose di meropenem somministrata e la durata del trattamento devono tenere in considerazione il tipo di infezione da trattare, compresa la severità e la risposta clinica.			
	Una dose fino a 2 g tre volte al giorno negli adulti e negli adolescenti e una dose fino a 40 mg/kg tre volte al giorno nei bambini può essere particolarmente appropriata nel trattamento di alcuni tipi di infezioni come le infezioni da specie batteriche poco sensibili (ad es. Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp) o infezioni molto gravi.			
	500 mg o1000 mg/ogni 8 ore		Polmonite grave, inclusa quella acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilazione; Infezioni complicate delle vie urinarie; Infezioni complicate intraaddominali; Infezioni intra e postpartum; Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;	
	2 g /ogni 8 ore		Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica; Meningite batterica acuta	
	1 g / ogni 8 ore		Trattamento dei pazienti neutropenici con febbre	
DURATA TRATTAMENTO	Meropenem è solitamente somministrato per infusione endovenosa della durata di circa 15 - 30 minuti . Alternativamente, dosi fino ad 1 g possono essere somministrate come iniezione in bolo endovenoso della durata di circa 5 minuti . <i>*Ci sono dati limitati disponibili sulla sicurezza per supportare la somministrazione di una dose da 2 g negli adulti come iniezione di bolo endovenoso.</i>			
	La durata del trattamento deve essere valutata in base tipo di infezione da trattare e alla risposta clinica.			
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Richiesta cautela se probenecid è co-somministrato con meropenem : probenecid compete con il meropenem nella secrezione tubulare attivainibendo così l'escrezione renale di meropenem con conseguente aumento della sua emivita di eliminazione e della concentrazione plasmatica.		È stata riportata diminuzione dei livelli di acido valproico nel sangue quando co-somministrato con agenti carbapenemici. Per il rapido inizio ed estensione della diminuzione la co-somministrazione di acido valproico/sodio valproato/valpromide con agenti carbapenemici non può essere considerata gestibile e pertanto deve essere evitata.	
NOTE DI FARMACOCINETICA	Il meropenem viene escreto prevalentemente in forma immodificata dai reni: circa il 70% (50 – 75%) nell'arco delle 12 ore.			
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H			
*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante				