

MINI-RCP	Scheda n.12	Rev. n. 01 Del.12/11/2021
NOME COMMERCIALE	RECARBRIO®	
PRINCIPIO ATTIVO	500 mg di imipenem/ 500 mg di cilastatina/ 250 mg di relebactam	
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, carbapenemi, ATC: J01DH56	
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 500 mg di imipenem, 500 mg di cilastatina, 250 mg di relebactam.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	organismi <b>AEROBI GRAM-NEGATIVI</b>	Trattamento della <u>polmonite acquisita in ospedale (HAP)</u> , compresa polmonite associata a ventilazione meccanica ( <b>VAP</b> ) negli adulti; Trattamento della batteriemia che si manifesta in associazione o che si sospetta sia associata a HAP o VAP negli adulti. Trattamento di infezioni dovute a organismi AEROBI GRAM-NEGATIVI in adulti che <u>dispongono di opzioni terapeutiche limitate</u> .
MECCANISMO D'AZIONE	<p>L'attività battericida di <b>imipenem</b> risulta <u>dall'inibizione delle proteine leganti la penicillina (PBP)</u> che determina l'inibizione della sintesi della parete cellulare del peptidoglicano.</p> <p>La <b>cilastatina</b> limita il <u>metabolismo renale</u> di imipenem e non ha attività antibatterica.</p> <p><b>Relebactam</b> è un <u>inibitore non beta lattamico</u> di Ambler di classe A e delle beta-lattamasi di classe C, comprese le carbapenemasi Klebsiella pneumoniae (KPC) di classe A, le beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e le beta-lattamasi di classe C (tipo AmpC) compresa la cefalosporinasi derivata da Pseudomonas (PDC). Relebactam non inibisce gli enzimi di classe B (metallo-beta-lattamasi) o le carbapenemasi di classe D. <u>Relebactam non svolge attività antibatterica</u>.</p>	
	<i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>	Polmonite acquisita in ospedale, inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica causate da microrganismi <b>Gram-negativi</b> per cui l'efficacia è stata dimostrata in studi clinici in vitro

SPECIE SENSIBILI A IMIPENEM/CILASTATINA/R ELABACTAM	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex</i> <i>Citrobacter spp.</i> (compresi <i>C. freundii</i> e <i>C. koseri</i> ) <i>Enterobacter spp.</i> (compresi <i>E. asburiae</i> e <i>E. cloacae</i> ) <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella spp.</i> (comprese <i>K. aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> e <i>K. pneumoniae</i> ) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>	<p>Microrganismi <b>aerobi Gram-negativi</b> per cui studi in vitro suggeriscono che i seguenti patogeni <u>potrebbero essere sensibili</u> a imipenem e relebactam in assenza di meccanismi acquisti di resistenza</p>
	<i>Bacteroides spp.</i> (compreso <i>B. fragilis</i> ) <i>Fusobacterium spp.</i> (compresi <i>F. nucleatum</i> e <i>F. necrophorum</i> ) <i>Prevotella spp.</i> (comprese <i>P. melaninogenica</i> , <i>P. bivia</i> e <i>P. buccae</i> )	<p>Microrganismi <b>anaerobi Gram-negativi</b> per cui studi in vitro suggeriscono che i seguenti patogeni <u>potrebbero essere sensibili</u> a imipenem e relebactam in assenza di meccanismi acquisti di resistenza</p>
	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (solo isolati sensibili alla <i>meticillina</i> ) <i>Streptococchi del gruppo viridans</i> (compresi <i>S. anginosus</i> e <i>S. constellatus</i> )	<p>Microrganismi <b>aerobi Gram-positivi</b> per cui studi in vitro suggeriscono che i seguenti patogeni <u>potrebbero essere sensibili</u> a imipenem e relebactam in assenza di meccanismi acquisti di resistenza</p>
SPECIE NON SENSIBILI A IMIPENEM/CILASTATINA/R ELABACTAM	<i>Legionella spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
CONSERVAZIONE	Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione	
RICOSTITUZIONE	<p>Il contenuto del flaconcino deve essere trasferito in 100 mL di una soluzione per infusione appropriata: <b>sodio cloruro 9 mg/mL</b> (0,9%). In circostanze eccezionali, se per motivi clinici non è possibile usare sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), in sostituzione può essere utilizzato <b>glucosio al 5%</b>.</p> <p>Prelevare 20 mL (10 mL in 2 volte) di diluente dalla sacca per infusione appropriata e ricostituire il flaconcino con 10 mL di diluente (<i>la sospensione ricostituita non deve essere somministrata tramite infusione endovenosa diretta</i>).</p> <p>Dopo la ricostituzione, agitare bene il flaconcino e trasferire la sospensione ottenuta nei restanti 80 mL della sacca per infusione.</p> <p>Aggiungere gli ulteriori 10 mL di diluente per infusione nel flaconcino e agitare bene per assicurare il completo trasferimento del contenuto del flaconcino; prima della somministrazione, ripetere il trasferimento della sospensione ottenuta nella soluzione per infusione. La miscela ottenuta deve essere agitata fino a quando non diventa trasparente.</p>	

STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo compreso tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa <b>non deve superare le due ore.</b>	Recarbrio non deve essere co-somministrato nella stessa linea endovenosa (o cannula) con altri medicinali non elencati di seguito, poiché non sono disponibili dati in merito alla compatibilità. dexametomidina dopamina epinefrina fentanil eparina midazolam norepinefrina fenilefrina	Tutti i materiali delle sacche per somministrazione endovenosa e dei set per infusione non elencati di seguito non devono essere utilizzati. Materiali delle sacche per somministrazione endovenosa: <b>Polivinilcloruro (PVC) e poliolefine (polipropilene e polietilene)</b> Materiali dei set per infusione (con tubo): <b>PVC + Di-(2-etilesil) ftalato (DEHP) e PVC rivestito di polietilene (PE)</b>
	Recarbrio soluzione per infusione è <b>incompatibile</b> dal punto di vista fisico con propofol in destrosio al 5% (chiamato anche glucosio) o sodio cloruro allo 0,9%.		
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	<b>500 mg/500 mg/250 mg/ ogni 6 ore</b>	Durata dell'infusione <b>30 minuti</b>	
DURATA TRATTAMENTO	Dipendente dalla sede di infezione	Da <b>7 a 14 giorni</b> per polmonite acquisita in ospedale, compresa polmonite associata a <u>ventilazione meccanica</u>	
		Infezioni causate da organismi aerobi Gram-negativi in pazienti con opzioni di trattamento limitate: <u>da valutare.</u>	
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Nei pazienti che hanno ricevuto <b>ganciclovir</b> in concomitanza a imipenem/cilastatina sono state segnalate crisi convulsive generalizzate: questi farmaci non devono essere usato in concomitanza a meno che i benefici potenziali non superino i rischi. I casi clinici in letteratura hanno mostrato che la co-somministrazione dei carbapenemi, compreso imipenem/cilastatina a pazienti in trattamento con <b>acido valproico</b> o <b>divalproex sodico</b> comporta una riduzione delle concentrazioni di acido valproico: non è raccomandato l'uso concomitante di questi farmaci. La somministrazione concomitante di agenti antibatterici e <b>warfarin</b> può aumentare gli effetti anticoagulanti di quest'ultimo. Si raccomanda il monitoraggio appropriato dell'INR durante e subito dopo la co-somministrazione di antibiotici e medicinali anticoagulanti orali.		
NOTE DI FARMACOCINETICA	Imipenem, cilastatina e relebactam sono escreti principalmente per via renale.		
ACCESSIBILITA'	Farmaco sottoposto a <b>monitoraggio aggiuntivo</b>		
	Farmaco in <b>CCN</b>		
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>			