

MINI-RCP	Scheda n.16		Rev. n. 01 Del. 02 /02/2022
NOME COMMERCIALE	VABOREM®		
PRINCIPIO ATTIVO	meropenem/vaborbactam		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, carbapenemi, ATC: J01DH52		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 1 g di meropenem e 1 g di vaborbactam. Dopo la ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 50 mg di meropenem e 50 mg di vaborbactam.	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi <b>AEROBI GRAM-NEGATIVI</b> in adulti che <u>dispongono di opzioni terapeutiche limitate</u> .	Indicato per il trattamento di: <u>*infezione del tratto urinario complicata (cUTI)</u> , compresa pielonefrite, <u>*infezione intra-addominale complicata (cIAI)</u> , <u>*polmonite nosocomiale (HAP)</u> , inclusa <u>polmonite associata a ventilazione (VAP)</u> *trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.	
MECCANISMO D'AZIONE	<b>Meropenem</b> esercita la sua attività battericida <u>inibendo la sintesi della parete cellulare del peptidoglicano</u> attraverso il legame con le proteine leganti le penicilline (PBP) e l'inibizione della loro attività essenziale. <b>Vaborbactam</b> è un <u>inibitore non-beta-lattamico</u> delle beta-lattamasi a serina di classe A e C, inclusa la <i>Klebsiella pneumoniae</i> carbapenemasi (KPC). Agisce formando un addotto covalente con le betalattamasi ed è stabile all'idrolisi mediata da beta-lattamasi. Vaborbactam non inibisce gli enzimi di classe B (metallo-β-lattamasi) né le carbapenemasi di classe D; non presenta attività antibatterica.		
	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>complesso di Enterobacter cloacae sp.</i>	Microrganismi <b>GRAM NEGATIVI</b> connessi ad infezioni del tratto urinario complicate, inclusa pielonefrite	

SPECIE SENSIBILI A MEROPENEM/ VABORBACTAM	<i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>	Microorganismi <b>GRAM NEGATIVI</b> per i quali l'efficacia clinica non è stata stabilita, benché studi in vitro indichino che, in assenza di meccanismi di resistenza acquisiti, sarebbero sensibili a meropenem e/o meropenem/vaborbactam
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (solo isolati meticillino-sensibili) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (solo isolati meticillino-sensibili) <i>Streptococcus agalactiae</i>	Microorganismi <b>GRAM POSITIVI</b> per i quali l'efficacia clinica non è stata stabilita, benché studi in vitro indichino che, in assenza di meccanismi di resistenza acquisiti, sarebbero sensibili a meropenem e/o meropenem/vaborbactam
	<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> <i>Peptostreptococcus sp.</i> (inclusi <i>P. micros</i> , <i>P. anaerobius</i> , <i>P. magnus</i> ) <i>Bacteroides caccae</i> <i>Prevotella bivia</i> <i>Prevotella disiens</i>	Microorganismi <b>ANAEROBI</b> per i quali l'efficacia clinica non è stata stabilita, benché studi in vitro indichino che, in assenza di meccanismi di resistenza acquisiti, sarebbero sensibili a meropenem e/o meropenem/vaborbactam
CONSERVAZIONE	Non conservare a temperatura superiore a 25°C	
RICOSTITUZIONE	<p>Per ciascun flaconcino, prelevare 20 mL da una sacca per infusione da 250 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% e ricostituire con il numero corretto di flaconcini di meropenem/vaborbactam necessari (es. 2fl - 2g).</p> <p>Miscelare delicatamente per sciogliere, poi prelevare l'intero contenuto ricostituito e aggiungerlo nuovamente alla sacca per infusione. La soluzione ricostituita avrà una concentrazione indicativa di: meropenem di 0,05 g/mL e vaborbactam di 0,05 g/mL. Il volume finale è di circa 21,3 mL.</p> <p><b>La soluzione ricostituita non è destinata all'iniezione diretta.</b></p>	
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Il medicinale ricostituito e diluito deve essere usato immediatamente. La stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per un periodo fino a <u>4 ore</u> alla temperatura di <u>25°C</u> o entro <u>22 ore</u> alla temperatura di <u>2-8°C</u> .	
POSOLOGIA *consultare scheda tecnica per popolazioni speciali	<b>2 g+2 g/ogni 8 ore</b>	Durata dell'infusione 3 ore

Vaborem non è compatibile dal punto di vista chimico con soluzioni contenenti **glucosio**

DURATA TRATTAMENTO	Dipendente dalla sede di infezione	<b>5-10</b> giorni per UTI complicata (cUTI), inclusa pielonefrite e cIAI
		<b>7-14</b> giorni Polmonite nosocomiale (HAP), inclusa VAP
		Batteriemia in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate e infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in pazienti con opzioni terapeutiche limitate: <u>da valutare</u> .
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Cautela nella somministrazione concomitante con medicinali caratterizzati da una stretta finestra terapeutica che vengono prevalentemente metabolizzati dagli enzimi del CYP450: <b>tacrolimus, everolimus e ciclosporina, lovastatina, midazolam, sildenafil e warfarin.</b>	la co-somministrazione con <b>probenecid</b> non è raccomandata. Quando non è possibile evitare la somministrazione concomitante con <b>acido valproico</b> occorre somministrare una terapia anticonvulsivante supplementare. Si raccomanda il monitoraggio frequente dell'INR durante la somministrazione concomitante con un <b>anticoagulante orale</b> .
NOTE DI FARMACOCINETICHE	Meropenem è principalmente eliminato in forma immodificata. Vaborbactam non viene metabolizzato.Sia meropenem che vaborbactam sono principalmente escreti per via renale.	
ACCESSIBILITA'	Farmaco sottoposto a <b>monitoraggio aggiuntivo</b>	Innovatività condizionata per 18 mesi (da 01/04/2021 al 31/10/2022)
	Ricetta Osp - Farmaco di classe H	
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>		