

MINI-RCP	Scheda n.4		Rev. n. 01 Del. 09 /02/2022
NOME COMMERCIALE	MABELIO®		
PRINCIPIO ATTIVO	Ceftobiprololo		
CATEGORIA FARMACUTICA	Altre cefalosporine, ATC: J01DI01		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 500 mg di ceftobiprololo	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Attivo contro batteri GRAM + e GRAM -	Indicato negli adulti per il trattamento di: - <u>Polmonite acquisita in ospedale</u> (HAP) esclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (ventilator-associated pneumonia, VAP) - <u>Polmonite acquisita in comunità</u> (CAP).	
MECCANISMO D'AZIONE	Il ceftobiprololo esercita la sua attività battericida legandosi a importanti proteine leganti la penicillina (PBP) nelle speci suscettibili. Nei batteri Gram positivi , incluso loStaphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA), si lega alle PBP2a . Si lega anche alle PBP2b dello Streptococcus pneumoniae (con resistenza intermedia alle penicilline), alle PBP2x dello S. pneumoniae (resistente alle penicilline) e alle PBP5 dell’Enterococcus faecalis.		
SPECIE SENSIBILI A CEFTOBIPROLO	Staphylococcus aureus (inclusoMRSA) Streptococcus pneumoniae (incluso MDRSP) Escherichia coli Klebsiella pneumoniae	Efficacia dimostrata in studi clinici in pazienti con HAP (esclusa la VAP) e CAP	
	Acinetobacter spp. Citrobacter spp. Enterobacter spp. Haemophilus influenzae Klebsiella oxytoca Moraxella catarrhalis Morganella morganii Proteus mirabilis Providencia spp. Pseudomonas spp. Serratia spp.	Sensibilità dimostrata in studi in vitro	

SPECIE NON SENSIBILI A CEFTOBIPROLO	<i>Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae</i> <i>Burkholderia cepacia complex</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Micobatteri</i> <i>Nocardia spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Dato dimostrato in studi in vitro																		
CONSERVAZIONE	Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Proteggere dalla luce.																			
RICOSTITUZIONE	<p>Aggiungere al flaconcino 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili oppure di destrosio 5% soluzione iniettabile e agitare fino alla completa dissoluzione della polvere. Il concentrato ricostituito contiene 50 mg/ml di ceftobiprol e deve essere ulteriormente diluito prima della somministrazione. Si raccomanda di procedere immediatamente alla diluizione, in caso contrario la soluzione ricostituita può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 1 ora, oppure in frigorifero per un massimo di 24 ore.</p> <p><u>Preparazione della dose di 500 mg soluzione per infusione:</u> prelevare 10 ml di soluzione ricostituita e iniettarli in un contenitore adatto contenente <u>250 ml di cloruro di sodio 0,9% o di destrosio 5%</u> o di Ringer lattato (soluzione iniettabile). Capovolgere la soluzione 5-10 volte per ottenere una soluzione omogenea.</p> <p><u>Preparazione di una dose di 250 mg soluzione per infusione:</u> prelevare 5 ml di soluzione ricostituita e iniettarli in un contenitore adatto contenente <u>125 ml di cloruro di sodio 0,9% o di destrosio 5%</u> o di <u>Ringer lattato</u> (soluzione iniettabile). Capovolgere la soluzione 5-10 volte per ottenere una soluzione omogenea.</p> <p>Tempo totale entro cui la ricostituzione e l'infusione (incluso un periodo d'infusione di due ore, vedere paragrafo 4.2) devono essere completate.</p> <table><tr><th rowspan="2">Diluyente per soluzione per infusione</th><th colspan="2">Soluzioni per infusione conservate a 25 °C</th><th rowspan="2">Soluzioni per infusione conservate a 2 °C–8 °C (frigorifero) Protette dalla luce</th></tr><tr><th>Protette dalla luce</th><th>NON protette dalla luce</th></tr><tr><td>Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile</td><td>24 ore</td><td>8 ore</td><td>96 ore</td></tr><tr><td>Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile</td><td>12 ore</td><td>8 ore</td><td>96 ore</td></tr><tr><td>Ringer lattato soluzione iniettabile</td><td>24 ore</td><td>8 ore</td><td>Non refrigerare</td></tr></table>	Diluyente per soluzione per infusione	Soluzioni per infusione conservate a 25 °C		Soluzioni per infusione conservate a 2 °C–8 °C (frigorifero) Protette dalla luce	Protette dalla luce	NON protette dalla luce	Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile	24 ore	8 ore	96 ore	Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile	12 ore	8 ore	96 ore	Ringer lattato soluzione iniettabile	24 ore	8 ore	Non refrigerare	Questo medicinale non deve essere miscelato né somministrato simultaneamente a soluzioni contenenti calcio (<u>fatta eccezione</u> per la soluzione iniettabile di <u>Ringer lattato</u>).
Diluyente per soluzione per infusione	Soluzioni per infusione conservate a 25 °C		Soluzioni per infusione conservate a 2 °C–8 °C (frigorifero) Protette dalla luce																	
	Protette dalla luce	NON protette dalla luce																		
Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile	24 ore	8 ore	96 ore																	
Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile	12 ore	8 ore	96 ore																	
Ringer lattato soluzione iniettabile	24 ore	8 ore	Non refrigerare																	

Questo medicinale non deve essere miscelato né somministrato simultaneamente a soluzioni contenenti **calcio** (fatta eccezione per la soluzione iniettabile di Ringer lattato).

STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione ricostituita (50 mg/ml) è stata dimostrata per <u>1 ora a 25 °C e fino a 24 ore a 2 °C-8 °C</u>	Questo medicinale non deve essere somministrato su una linea con punto di infusione a Y insieme a: aciclovir sodico, amikacina solfato, amiodarone cloridrato, amfotericina B (colloidale), calcio gluconato, caspofungin acetato, ciprofloxacina, cisatracurio besilato, diazepam, diltiazem cloridrato, difenidramina cloridrato, dobutamina cloridrato, dopamina cloridrato, esomeprazolo sodico, famotidina, filgrastim, gentamicina solfato, aloperidolo lattato, idromorfone cloridrato, idrossizina cloridrato, insulina umana regolare, insulina lispro, labetalolo cloridrato, levofloxacina, lidocaina cloridrato, magnesio solfato, meperidina cloridrato, metoclopramide cloridrato, midazolam cloridrato, milrinone lattato, morfina solfato, moxifloxacina cloridrato, ondansetron cloridrato, pantoprazolosodico, fosfati di potassio, prometazina cloridrato, remifentanil cloridrato, fosfati di sodio, tobramicina solfato.	
	La soluzione ricostituita e la soluzione per infusione non devono essere congelate né esposte alla luce solare diretta. Se la soluzione per infusione è conservata in frigorifero, deve essere riportata alla temperatura ambiente prima della somministrazione. Non è necessario proteggere la soluzione per infusione dalla luce durante la somministrazione.		
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	500 mg/ogni 8 ore	In caso di CAP, si può valutare la possibilità di passare a un appropriato antibiotico orale dopo aver completato un trattamento con ceftobiprololo della durata minima di 3 giorni.	
DURATA TRATTAMENTO	La durata del trattamento deve essere stabilita tenendo conto della gravità dell'infezione e della risposta clinica.	La durata dell'infusione è di 2 ore.	
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Non sono stati effettuati studi clinici d'interazione. Si consiglia cautela nei casi in cui viene somministrato insieme a farmaci con un indice terapeutico ristretto.		
NOTE DI FARMACOCINETICHE	Il ceftobiprololo viene eliminato, essenzialmente immodificato mediante l'escrezione renale e ha un'emivita di circa 3 ore.		
ACCESSIBILITA'	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo		
	Ricetta Osp - Farmaco di classe H		
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>			