

MINI-RCP	Scheda n.11	Rev. n. 01 Del.23/12/2021
NOME COMMERCIALE	TIENAM® (non in commercio)	
PRINCIPIO ATTIVO	Imipenem+Cilastatina	
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, carbapenemi, ATC: J01DH51	
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 500 mg di imipenem e 500 mg di cilastatina.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Indicato per trattare infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi	<p>Per il trattamento in adulti e bambini di età pari o superiore ad 1 anno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> * infezioni intra-addominali complicate * polmonite grave compresa la polmonite ospedaliera e la polmonite associata a ventilazione * infezioni intra- e post-partum * infezioni del tratto urinario complicate * infezioni cutanee e dei tessuti molli complicate nel trattamento di pazienti neutropenici febbrili in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica * in pazienti con batteriemia che si manifesta in associazione o si sospetta che sia associata con una qualsiasi delle infezioni sopra menzionate.
MECCANISMO D'AZIONE	<p>L'imipenem, anche identificato come N-formimidoil tienamicina, è un derivato semisintetico della tienamicina, il composto originale prodotto dal batterio filamentoso <i>Streptomyces cattleya</i>. Imipenem esercita la sua attività battericida inibendo la sintesi della parete cellulare batterica nei batteri Gram-positivi e Gram-negativi legandosi alle proteine che si legano alle penicilline (PBPS).</p> <p>La cilastatina sodica è un inibitore competitivo, reversibile e specifico della deidropeptidasi-I, l'enzima renale che metabolizza e inattiva l'imipenem. E' priva di attività antibatterica intrinseca e non influenza l'attività antibatterica dell'imipenem.</p>	

SPECIE SENSIBILI A IMIPENEM/CILASTATINA	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus (meticillino-sensibile)</i> <i>Staphylococcus coagulans negativo (meticillino-sensibile)</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus piogene</i> <i>Streptococcus viridans gruppo</i>	Aerobi Gram-positivi
	<i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter erogene</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i>	Aerobi Gram-negativi
	<i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>	Anaerobi Gram-positivi
	<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bacteroides fragilis gruppo Fusobacterium spp.</i> <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> <i>Prevotella spp.</i> <i>Veillonella spp.</i>	Anaerobi Gram-negativi
SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA PUO' ESSERE UN PROBLEMA	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Aerobi Gram-negativi
SPECIE INTRINSECAMENTE RESISTENTI	<i>Enterococcus faecium</i>	Aerobi Gram-positivi
	<i>Alcuni ceppi di Burkholderia cepacia (in passato Pseudomonas cepacia)</i> <i>Legionella spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia (in passato Xanthomonas maltophilia e Pseudomonas maltophilia)</i>	Aerobi Gram-negativi

	<i>Chlamydia spp.</i> <i>Chlamydophila spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Ureoplasma urealyticum</i>	Altri
CONSERVAZIONE	Questo medicinale non richiede nessuna particolare precauzione per la conservazione	
RICOSTITUZIONE	<p>La polvere sterile deve essere ricostituita. La risultante soluzione deve essere agitata fino ad ottenere una soluzione trasparente e ciò avviene in 3-4 minuti. Il contenuto del flaconcino deve essere posto in sospensione e trasferito in 100 ml di una compatibile soluzione per infusione. Si consiglia di aggiungere, per esempio, 10 ml della soluzione infusionale compatibile alla polvere del flaconcino. Agitare bene e quindi trasferire la risultante sospensione nel contenitore della soluzione infusionale.</p> <p>La sospensione non deve essere usata direttamente per l'infusione.</p> <p>Affinché il trasferimento sia completo, ripetere aggiungendo altri 10 ml della soluzione infusionale nel flaconcino. La risultante miscela deve essere agitata fino a quando non diventa trasparente. Solo per l'impiego monouso. Eventuale soluzione residua deve essere scartata.</p>	
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	<p>Le soluzioni diluite devono essere usate subito.</p> <p>L'intervallo di tempo compreso tra l'inizio della ricostituzione e l'infusione endovenosa non deve superare le due ore.</p>	Questo medicinale è chimicamente incompatibile con il lattato e non deve essere ricostituito con solventi contenenti lattato. Può essere tuttavia introdotto in un sistema per infusione nel quale sia somministrata una soluzione di lattato.
	La stabilità della soluzione ricostituita è stata confermata in soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% e in acqua per preparazioni iniettabili.	Il medicinale non va mescolato con o fisicamente aggiunto ad altri antibiotici.
	La dose giornaliera deve essere determinata in base al tipo di infezione e deve essere somministrata divisa in dosi uguali sulla base della considerazione del grado di sensibilità del patogeno e della funzione renale del paziente.	

POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	500 mg/500 mg ogni 6 ore OPPURE 1.000 mg ogni 8/ 6 ore	Per adulti/adolescenti con funzione renale normale (clearance della creatinina ≥ 90 ml/min)	Si raccomanda che le infezioni sospette o documentate causate da specie batteriche meno sensibili (es. Pseudomonas aeruginosa) e le infezioni molto gravi (es. pazienti neutropenici con febbre) siano trattate con 1.000 mg/1.000 mg/ogni 6 ore . Una riduzione di dose è necessaria quando la clearance della creatinina è < 90 ml/min La dose totale massima giornaliera non deve essere superiore a 4.000 mg/4.000 mg die.
	15/15 o 25/25 mg/kg ogni 6 ore.	Per pazienti pediatrici ≥1 anno di età	Si raccomanda che le infezioni sospette o documentate causate da specie batteriche meno sensibili (as. Pseudomonas aeruginosa) e le infezioni molto gravi (es. in pazienti neutropenici con febbre) siano trattate con 25/25 mg/kg/ogni 6 ore.
DURATA TRATTAMENTO	Dipendente dalla sede di infezione e dal patogeno coinvolto.	Ogni dose ≤ 500 mg/500 mg deve essere somministrata per infusione endovenosa in un periodo di tempo compreso tra 20 e 30 minuti.	
		Ogni dose > 500 mg/500 mg deve essere infusa in un periodo di tempo compreso tra 40 e 60 minuti.	
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Sono state segnalate convulsioni generalizzate in pazienti trattati con ganciclovir e imipenem/cilastatina. Quando l' acido valproico è stato co-somministrato con agenti carbapenemici sono state riportate diminuzioni dei livelli sierici di acido valproico che possono scendere al di sotto del range terapeutico. La somministrazione contemporanea di antibiotici con warfarin può aumentare i suoi effetti anticoagulanti. La somministrazione concomitante di imipenem/cilastatina e probenecid ha dato luogo a aumenti minimi dei livelli plasmatici e dell'emivita di imipenem.		
NOTE DI FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA	L'emivita plasmatica di imipenem è stata di un'ora. Circa il 70 % dell'antibiotico somministrato è stato ritrovato immodificato nelle urine entro 10 ore.		
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H		
*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante			