

**Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale QUOFENIX®
(delafloxacin)**

nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)

Azienda Sanitaria: _____		Presidio Ospedaliero: _____	
Unità operativa richiedente: _____		Data: ____/____/____	
Paziente (nome, cognome): _____		Data di nascita: ____/____/____	
Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Codice Fiscale: _____	Tel. _____	
ASL di residenza _____	Regione _____	Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____		Recapito tel. _____	

Indicazione autorizzata:

Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) negli adulti quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento delle infezioni ABSSSI gravi ospedalizzate al momento dell'inizio della terapia, con identificazione batterica al basale (trattamento mirato), esclusivamente nei casi in cui sia considerato inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni, in particolare per ragioni legate a resistenza, sicurezza, allergia o metodo di somministrazione.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Diagnosi: Infezioni complicate della cute o dei tessuti molli negli adulti con identificazione batterica al baseline (terapia mirata)

SI Specificare l'agente eziologico: _____ (allegare antibiogramma)

Specificare se l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni è considerato inappropriato, in particolare per ragioni legate a resistenza, sicurezza, allergia o metodo di somministrazione

- resistenza
- mancata tollerabilità e/o controindicazione per ragioni di sicurezza
- metodo di somministrazione non compatibile con la gestione ottimale del paziente

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Formulazione	Dosaggio	Frequenza di somministrazione	Durata prevista
Quofenix®	300 mg Polvere per concentrato per soluzione per infusione			
	450 mg Compresse			

Formulazione endovenosa

La dose raccomandata è di 300 mg di delafloxacin ogni 12 ore somministrati in 60 minuti mediante infusione endovenosa. Il passaggio a delafloxacin 450 mg compresse per via orale ogni 12 ore è possibile a discrezione del medico. La durata totale del trattamento è compresa tra 5 e 14 giorni per le ABSSSI.

Formulazione compresse

Il regime raccomandato di delafloxacin è di 450 mg per via orale ogni 12 ore per una durata totale compresa tra 5 e 14 giorni, a discrezione del medico. Le compresse di delafloxacin possono essere assunte con o senza cibo.



**AZIENDA SANITARIA LOCALE
NAPOLI 1 CENTRO**

**Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale QUOFENIX®
(delafloxacin)
nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)**

Data: _____

Nome e Cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico: _____

*La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Si prega di compilare i seguenti campi obbligatori:

CONSULENZA INFETTIVOLOGICA: SI NO

NOME E COGNOME INFETTIVOLOGO: _____

DATA CONSULENZA: _____ ORA CONSULENZA: _____

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA

Quantità consegnata:	Data:
Il Farmacista (firma):	Annotazioni del farmacista:

**Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale QUOFENIX®
(delafloxacin)
nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)**

SCHEMI POSOLOGICI

Tabella 1: Posologia adulti				
Tipo di infezione	Dose di Quofenix	Frequenza	Tempo di infusione	Durata del trattamento
Infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI), gravi ospedalizzate al momento dell'inizio della terapia, con identificazione batterica al basale (trattamento mirato), esclusivamente nei casi in cui sia considerato inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni, in particolare per ragioni legate a resistenza, sicurezza, allergia o metodo di somministrazione	300 mg	Ogni 12 ore	60 minuti	5-14 giorni

Il passaggio a delafloxacin 450 mg compresse per via orale ogni 12 ore è possibile a discrezione del medico.

• **Compromissione renale**

- Non è necessario un adeguamento posologico nei pazienti con compromissione renale di grado da lieve a moderato ($CrCl \geq 30$ mL/min).
- Nei pazienti con compromissione renale grave ($CrCl < 30$ mL/min) la posologia deve essere ridotta a 200 mg per via endovenosa ogni 12 ore; in alternativa, i pazienti devono assumere 450 mg di delafloxacin per via orale ogni 12 ore.

**Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale QUOFENIX®
(delafloxacin)**
nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)

ISTRUZIONI PER LA CORRETTA PREPARAZIONE/ALLESTIMENTO FARMACO QUOFENIX® (300 mg)

Forma farmaceutica: Polvere per concentrato per soluzione per infusione, da giallo chiaro a ambrato, che potrebbe mostrare crepe e restringimenti e una leggera variazione nella consistenza e nel colore.

Solvente di ricostituzione e di diluizione: Soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/mL (5%), oppure Soluzione iniettabile cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Per la preparazione della soluzione devono essere utilizzate tecniche asettiche standard.

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE:

1. Quofenix deve essere ricostituito in condizioni asettiche, utilizzando **10,5 mL di destrosio 50 mg/mL (5%) soluzione iniettabile o cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile** per ciascun flaconcino da 300 mg;
2. Il flaconcino deve essere agitato energicamente fino alla completa dissoluzione del contenuto;
3. Il flaconcino ricostituito contiene 300 mg ogni 12 mL di delafloxacin sotto forma di soluzione da giallo chiaro ad ambra;
4. Prima della somministrazione, la soluzione ricostituita deve essere diluita in una **sacca per terapia endovenosa da 250 mL (cloruro di sodio 0,9% iniettabile o soluzione iniettabile di destrosio 5%)**;
5. Preparare la dose necessaria per l'infusione endovenosa prelevando un volume pari a 12 mL per Quofenix 300 mg o 8 mL per Quofenix 200 mg dal flaconcino ricostituito.

ISTRUZIONI PER LA DILUIZIONE:

6. La dose necessaria di Quofenix soluzione ricostituita deve essere trasferita in maniera asettica dal flaconcino a una sacca per terapia endovenosa da 250 mL (eventuali residui di soluzione ricostituita devono essere eliminati);
7. In seguito alla ricostituzione e alla diluizione, Quofenix deve essere somministrato tramite infusione endovenosa con un tempo di infusione totale di 60 minuti.

Quofenix non deve essere infuso insieme ad altri medicinali.

PERIODO DI VALIDITA' DOPO RICOSTITUZIONE E DILUIZIONE

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione e la diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.