AZIENDA SANITARIA LOCALE
NAPOLI 1 CENTRO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale RECARBRIO® (imipenem-cilastina/relebactam)

Indicazioni terapeutiche:
Recarbrio è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni:

- Polmonite acquisita in ospedale (HAP), compresa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), negli adulti
- Batteriemia che si manifesta in associazione o che si sospetta sia associata a HAP o VAP, negli adulti
- Infezioni causate da organismi aerobi Gram-negativi negli adulti con opzioni di trattamento limitate

La rimborsabilità è limitata *al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.*

Azienda Sanitaria: _____ **Presidio Ospedaliero:** _____

Unità operativa richiedente: _____ **Data:** _____/_____/_____

Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: _____/_____/_____

Sesso: F □ M □ Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____

DIAGNOSI		
□	Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche	**Allegare antibiogramma**
□	Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta in caso di almeno una delle seguenti condizioni: o Documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi o Documentata endemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente In caso di infezione documentata indicare l'agente eziologico: _____	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Formulazione	Dosaggio	Frequenza di somministrazione	Durata prevista
Recarbrio®	500 mg/500 mg/250 mg Polvere per concentrato per soluzione per infusione			

Per le infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), compresa la pielonefrite e per le infezioni intra-addominali complicate (cIAI) la durata raccomandata del trattamento è da 5 a 10 giorni; il trattamento può proseguire fino a 14 giorni. Per la polmonite acquisita in ospedale/polmonite associata a ventilazione meccanica (HAP/VAP) la durata raccomandata del trattamento è da 7 a 14 giorni.

AZIENDA SANITARIA LOCALE
NAPOLI 1 CENTRO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale RECARBRIO®
(imipenem-cilastina/relebactam)

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:
ll Farmacista (firma):	Annotazioni del farmacista:

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale RECARBRIO® (imipenem-cilastina/relebactam)

SCHEMI POSOLOGICI

Tabella 1: Dose raccomandata per via endovenosa nei pazienti con una clearence della creatinina (CrCl) ≥ 90 mL/min

Tipo di infezione	Dose di Recarbrio (imipenem/cilastina/relebactam)	Frequenza	Tempo di infusione	Durata del trattamento
Polmonite acquisita in ospedale, compresa polmonite associata a ventilazione meccanica[1,2]	500 mg/500 mg/250 mg	Ogni 6 ore	30 min	Da 7 a 14 giorni
Infezioni causate da organismi aerobi Gram-negativi in pazienti con opzioni di trattamento limitate[1]	500 mg/500 mg/250 mg	Ogni 6 ore	30 min	Durata in base al sito di infezione[3]

[1] La dose raccomandata di Recarbrio può non essere sufficiente per i pazienti con HAP o VAP con CrCl > 250 mL/min e per i pazienti con infezioni intra-addominali complicate (cIAI) o infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), compresa pielonefrite, con CrCl > 150 mL/min (vedere paragrafo 4.4 del RCP).
[2] Comprende batteriemia, in associazione o che si sospetta sia associata a HAP o VAP.
[3] Ad es., per le cUTI, e per le cIAI la durata raccomandata del trattamento è da 5 a 10 giorni; il trattamento può proseguire fino a 14 giorni.

Tabella 2: Dose raccomandata per via endovenosa nei pazienti con una CrCl < 90 mL/min

Clearence della creatinina stimata (mL/min)	Dosaggio raccomandato di Recarbrio (imipenem/cilastina/relebactam) (mg)*
Da inferiore a 90 a pari o superiore a 60	400/400/200
Da inferiore a 60 a pari o superiore a 30	300/300/150
Da inferiore a 30 a pari o superiore a 15	200/200/100
Nefropatia allo stadio terminale (ESRD) in emodialisi**	200/200/100

* Da somministrare per via endovenosa nell'arco di 30 minuti ogni 6 ore
** La somministrazione deve essere programmata dopo l'emodialisi. Imipenem, cilastina e relebactam vengono eliminati dal circolo durante l'emodialisi
Recarbrio viene fornito in un flaconcino monodose in un'associazione a dose fissa; la dose di ogni componente sarà aggiustata equamente durante la preparazione (vedere istruzioni di seguito).

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale RECARBRIO® (imipenem-cilastina/relebactam)

ISTRUZIONI PER LA CORRETTA PREPARAZIONE/ALLESTIMENTO FARMACO RECARBRIO®

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione, di colore da bianco a giallo chiaro

Solvente di ricostituzione e solvente di diluzione: Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) (sacca da 100 mL).

(In circostanze eccezionali, se per motivi clinici non è possibile usare sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), in sostituzione può essere utilizzato glucosio al 5%).

Recarbrio deve essere ricostituito e ulteriormente diluito secondo una tecnica asettica.

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE E LA DILUIZIONE:

1. Prelevare **20 mL (10 mL in 2 volte)** di **sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%)** dalla **sacca per infusione** appropriata e ricostituire il flaconcino con 10 mL di diluente. La sospensione ricostituita non deve essere somministrata tramite infusione endovenosa diretta.
2. Dopo la ricostituzione, agitare bene il flaconcino e trasferire la sospensione ottenuta nei restanti 80 mL della sacca per infusione.
3. 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. Le soluzioni ricostituite di Recarbrio sono da incolore a giallo.
4. Per i pazienti con insufficienza renale, sarà somministrata una dose ridotta di Recarbrio in base alla clearence della creatinina (CrCl) del paziente. Preparare 100 mL di soluzione per infusione seguendo le indicazioni riportate sopra. Determinare il volume (mL) della soluzione per infusione finale necessario per la dose appropriata di Recarbrio, come mostrato nella tabella sottostante:

Clearence della creatinina (mL/min)	Dosaggio di Recarbrio (imipenem/cilastina/relebactam) (mg)	Volume (mL) di soluzione da rimuovere ed eliminare dalla preparazione	Volume (mL) della soluzione per infusione finale necessaria per il dosaggio
Superiore o uguale a 90	500/500/250	N/A	100
Da inferiore a 90 a pari o superiore a 60	400/400/200	20	80
Da inferiore a 60 a pari o superiore a 30	300/300/150	40	60
Da inferiore a 30 a pari o superiore a 15 o ESRD in emodialisi	200/200/100	60	40

PERIODO DI VALIDITA' DOPO RICOSTITUZIONE E DILUZIONE

Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo compreso tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.