

**Zkrácená informace: Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg prášek pro infuzní roztok**

**Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg imipenemu ve formě monohydrátu imipenemu, 500 mg cilastatinu ve formě sodné soli cilastatinu a 250 mg relebaktamu ve formě monohydrátu relebaktamu. Pomocná látka se známým účinkem: sodík v jedné injekční lahvičce je 37,5 mg (1,6 mmol). **Terapeutické indikace:** LP je indikován u dospělých a pediatrických pacientů od narození\*: - k léčbě nozokomiální pneumonie (HAP), včetně ventilátorové pneumonie (VAP), - k léčbě bakteriémie, která se vyskytuje ve spojení s HAP nebo VAP nebo u které existuje podezření na souvislost s nimi, - k léčbě infekcí vyvolaných aerobními gramnegativními organismy s omezenými terapeutickými možnostmi. **Dávkování a způsob podání\*:**  
**Doporučené dávky u dospělých pacientů s CrCl ≥ 90 ml/min\***<sup>†</sup>

| Typ infekce                                                                                                       | Dávka přípravku Recarbrio (imipenem/cilastatin/ relebaktam) | Frekvence       | Trvání infuze (minuty) | Trvání léčby                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------------|
| Nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie <sup>‡</sup>                                               | 500 mg/500 mg/250 mg                                        | Každých 6 hodin | 30                     | 7 až 14 dní                                    |
| Infekce vyvolané aerobními gramnegativními organismy u pacientů s omezenými terapeutickými možnostmi <sup>†</sup> | 500 mg/500 mg/250 mg                                        | Každých 6 hodin | 30                     | Trvání v souladu s místem infekce <sup>§</sup> |

\*Vypočteno pomocí Cockcroftova-Gaultova vzorce.  
<sup>†</sup>U pacientů s HAP nebo VAP s CrCl > 250 ml/min a u pacientů s komplikovanými intraabdominálními infekcemi (cIAI) nebo komplikovanými infekcemi močových cest (cUTI), včetně pyelonefritidy s CrCl > 150 ml/min, nemusí být doporučená dávka dostatečná (viz bod 4.4 SPC).  
<sup>‡</sup>Zahrnuje bakteriémii v souvislosti s HAP nebo VAP, nebo pokud se předpokládá že s nimi souvisí.  
<sup>§</sup>Např. u cIAI a cUTI je doporučené trvání léčby 5 až 10 dní; léčba může trvat až 14 dní.

**Doporučené dávky u pediatrických pacientů s normální funkcí ledvin\***

| Tělesná hmotnost | Věk                      | Dávka přípravku Recarbrio (imipenem/cilastatin/relebaktam)                    | Frekvence       | Trvání infuze (minuty) |
|------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
| ≥30 kg           | <18 let                  | 500 mg/500 mg/250 mg                                                          | Každých 6 hodin | 30                     |
| 2 kg až <30 kg   | ≥3 měsíce až <18 let     | 37,5 mg/kg (15 mg/kg imipenemu, 15 mg/kg cilastatinu a 7,5 mg/kg relebaktamu) | Každých 6 hodin | 60                     |
|                  | Od narození do <3 měsíce | 37,5 mg/kg (15 mg/kg imipenemu, 15 mg/kg cilastatinu a 7,5 mg/kg relebaktamu) | Každých 8 hodin | 60                     |

\*Měřeno odhadovanou rychlostí glomerulární filtrace (eGFR) vypočtenou podle bedside Schwartzova vzorce.  
Doporučená délka léčby u pediatrických pacientů s HAP/VAP je stejná jako u dospělých. U léčby infekcí způsobených aerobními gramnegativními organismy u pediatrických pacientů s omezenými terapeutickými možnostmi má být délka léčby stanovena dle uvážení předepisujícího lékaře. Zvláštní populace: Porucha funkce ledvin: Dospělí pacienti s CrCl nižší než 90 ml/min vyžadují snížení dávky imipenemu/cilastatinu/relebaktamu tak, jak je uvedeno v tabulce 3. U pacientů s proměnlivou funkcí ledvin je nutno monitorovat CrCl. Pediatři pacienti s tělesnou hmotností alespoň 30 kg s eGFR nižší než 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> vyžadují snížení dávky imipenemu/cilastatinu/relebaktamu tak, jak je uvedeno v tabulce. Imipenem/cilastatin/relebaktam se nedoporučuje u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností nižší než 30 kg a poruchou funkce ledvin.

**Doporučené intravenózní dávky u dospělých pacientů s CrCl < 90 ml/min a u pediatrických pacientů (s tělesnou hmotností alespoň 30 kg) s eGFR < 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>**

| Odhadovaná funkce ledvin (CrCl [ml/min]* nebo eGFR [ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ] <sup>†</sup> ) | Doporučená dávka přípravku Recarbrio (imipenem/cilastatin/relebaktam) (mg) <sup>‡</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nižší než 90 až vyšší než nebo rovna 60                                                         | 400/400/200                                                                             |
| Nižší než 60 až vyšší než nebo rovna 30                                                         | 300/300/150                                                                             |
| Nižší než 30 až vyšší než nebo rovna 15                                                         | 200/200/100                                                                             |
| Onemocnění ledvin v terminálním stádiu (ESRD) na hemodialýze <sup>§</sup>                       | 200/200/100                                                                             |

\*CrCl vypočtena pomocí Cockcroftova-Gaultova vzorce pro dospělé pacienty.

†eGFR vypočtena pomocí bedside Schwartzova vzorce pro pediatrické pacienty s tělesnou hmotností  $\geq 30$  kg.

‡Podává se intravenózně. Pro dobu trvání infuze a frekvenci dávkování viz tabulky 1 a 2.

§Podávání se musí načasovat na dobu po hemodialýze. Imipenem, cilastatin a relebaktam jsou během dialýzy odstraňovány z krevního oběhu.

Přípravek Recarbrio je dodáván v jedné injekční lahvičce ve fixní kombinaci dávek; během přípravy se dávka každé složky upraví stejně (viz bod 6.6 SPC).

Dospělým pacientům s CrCl nižší než 15 ml/min a pediatrickým pacientům (s tělesnou hmotností alespoň 30 kg) s eGFR nižší než 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> nemá být imipenem/cilastatin/relebaktam podán, pokud není do 48 hodin zahájena hemodialýza. O použití imipenemu/cilastatinu/relebaktamu u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu nejsou dostačující informace. **Porucha funkce jater:** U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávky. **Starší populace** U starších pacientů není nutná úprava dávky. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost imipenemu/cilastatinu/relebaktamu u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg s poruchou funkce ledvin, u dětí s tělesnou hmotností nižší než 2 kg, nebo u předčasně narozených dětí (méně než 37. gestační týden věku) nebyly stanoveny. **Způsob podání:** Intravenózní infuze. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku, hypersenzitivita na jakoukoli jinou antibakteriální látku ze skupiny karbapenemů. Závažná hypersenzitivita (např. anafylaktická reakce, závažná kožní reakce) na jakýkoli jiný typ antibakteriální látky ze skupiny beta-laktamů (např. peniciliny, cefalosporiny nebo monobaktamy). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Hypersenzitivní reakce:** U pacientů léčených betalaktamy byly hlášeny závažné a příležitostně fatální hypersenzitivní (anafylaktické) reakce. Výskyt těchto reakcí je pravděpodobnější u jedinců s polyvalentní alergií v anamnéze. **Funkce jater:** Během léčby imipenemem/cilastatinem/relebaktamem má být pečlivě sledována funkce jater kvůli riziku hepatální toxicity. **Centrální nervový systém:** Během léčby imipenemem/cilastatinem, byly hlášeny nežádoucí účinky na CNS (záchvaty, stavy zmatenosti a myoklonická aktivita, zvláště při překročení doporučených dávek imipenemu.) Tyto reakce byly nejčastěji hlášeny u pacientů s onemocněními CNS (např. mozkovými lézemi nebo záchvaty křečí v anamnéze) a/nebo zhoršenou funkcí ledvin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat neurologickým příznakům nebo křečím u dětí se známými rizikovými faktory pro záchvaty, nebo léčených současně přípravky, které snižují práh pro záchvaty křečí. **Zvýšený potenciál k záchvatům křečí v důsledku interakce s kyselinou valproovou:** Současné podávání imipenemu/cilastatinu/relebaktamu a kyseliny valproové/heminatrium-valproátu se nedoporučuje. **Průjem související s bakterií Clostridioides difficile (CDAD):** U imipenemu/cilastatinu/relebaktamu byl hlášen průjem související s bakterií *Clostridioides difficile* (*Clostridioides difficile* associated diarrhoea - CDAD). Závažnost CDAD se může pohybovat mezi lehkým průjmem a fatální kolitidou. O CDAD se musí uvažovat u všech pacientů, kteří během podávání imipenemu/cilastatinu/relebaktamu nebo po něm mají průjem. **Pacienti s CrCl  $\geq 150$  ml/min:** Jak bylo zjištěno při farmakokineticko-farmakodynamické analýze, dávka imipenemu/cilastatinu/relebaktamu doporučená pro pacienty s CrCl  $\geq 90$  ml/min nemusí být dostatečná pro léčbu pacientů s HAP nebo VAP a s CrCl  $> 250$  ml/min nebo pacientů s cIAI nebo cUTI a CrCl  $> 150$  ml/min. U těchto pacientů má být zváženo použití jiné léčby. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje úprava dávky. Pro doporučené použití imipenemu/cilastatinu/relebaktamu u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu nejsou k dispozici dostatečné informace. **Antiglobulinový test (Coombsův test) sérokonverze:** Během léčby imipenemem/cilastatinem/relebaktamem se může vyvinout pozitivní přímý nebo nepřímý Coombsův test (viz bod 4.8). **Interakce s jinými léčivými přípravky:** **Ganciklovir:** U pacientů, kteří současně s imipenemem/cilastatinem, dostávali ganciklovir, byly hlášeny generalizované záchvaty. Ganciklovir se nemá používat současně s přípravkem, ledaže by potenciální přínosy převážily nad riziky. **Kyselina valproová:** Kazuistiky ukazují, že podávání karbapenemů, včetně imipenemu/cilastatinu, pacientům léčeným kys. valproovou nebo heminatrium-valproátem vede ke snížení koncentrací kys. valproové. Koncentrace kys. valproové mohou v důsledku této interakce poklesnout pod terapeutické rozmezí, čímž se zvýší riziko výskytu náhlých záchvatů. Současné užívání přípravku Recarbrio a kyseliny valproové/heminatrium-valproátu se nedoporučuje. **Perorální antikoagulancia:** Současné podávání antibakteriálních látek s warfarinem může zesilovat jeho antikoagulační účinky. Během současného podávání antibiotik a perorálních antikoagulancií a krátce po něm se doporučuje adekvátně monitorovat INR **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** údaje nejsou k dispozici. Přípravek se smí v průběhu těhotenství používat pouze tehdy, pokud potenciální přínos odůvodňuje potenciální riziko pro plod. **Kojení:** Imipenem a Cilastatin se v malých množstvích vylučují do lidského mateřského mléka. Není známo, zda se relebaktam vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné údaje u zvířat prokázaly exkreci relebaktamu do mléka u potkanů. Nelze vyloučit riziko pro kojeného novorozence/kojené dítě. Musí být rozhodnuto, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Recarbrio, s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Fertilita:** Nejsou dostupné údaje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem ( $\geq 2\%$ ) u dospělých pacientů léčených imipenemem/cilastatinem plus relebaktamem ve sdružených klinických studiích fáze 2 pro komplikované intraabdominální infekce a komplikované infekce močových cest, včetně pyelonefritidy, (n=431) byl průjem. Nejčastěji se vyskytujícími nežádoucími účinky ( $\geq 2\%$ ) u pacientů léčených přípravkem Recarbrio ve studii fáze 3 pro HAP nebo VAP (n=266) byly průjem, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy a zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy. U **pediatrické populace** byly nežádoucí reakce obecně srovnatelné s těmi pozorovanými u dospělých. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání, chráňte před světlem. **Velikost balení:** balení po 25 injekčních lahvičkách (a 20ml). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko **Registrační číslo:** EU/1/19/1420/001 **Datum revize textu:** 19.1.2026 **RCN:** 000027865-CZ-2

\*Všimněte si prosím změn v textu

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 - Česká republika, Tel.: +420 277 050 000, dpoc\_czechslovak@msd.com, [www.msd.cz](http://www.msd.cz)

ISI-5202