

Zkrácená informace o přípravku Recarbrio® 500 mg/500 mg/250 mg prášek pro infuzní roztok

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje imipenemum monohydricum odpovídající imipenemum 500 mg, cilastatinum natricum odpovídající cilastatinum 500 mg a relebactamum monohydricum odpovídající relebactamum 250 mg. **Terapeutické indikace:** Přípravek Recarbrio je indikován k léčbě nozokomiální pneumonie (HAP) u dospělých, včetně ventilátorové pneumonie (VAP), k léčbě bakteriemie u dospělých, která se vyskytuje ve spojení s HAP nebo VAP nebo u nichž existuje podezření na souvislost s ní, k léčbě infekcí vyvolaných aerobními gramnegativními organismy u dospělých s omezenými terapeutickými možnostmi. Je nutno dbát doporučených postupů pro správné používání antibakteriálních látek. **Dávkování:** Doporučuje se, aby přípravek Recarbrio byl použit k léčbě infekcí vyvolaných aerobními gramnegativními organismy u dospělých s omezenými terapeutickými možnostmi pouze po poradě s lékařem s odpovídajícími zkušenostmi s léčbou infekčních onemocnění. U pacientů s CrCl \geq 90 ml/min: Nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie - 500 mg/500 mg/250 mg (imipenem/cilastatin/ relebaktam) á 6 hod. po 30 min., trvání léčby 7-14 dní. Infekce vyvolané aerob. gramneg. organismy u pacientů s omezenými terapeutickými možnostmi – 500mg/500mg/250mg (imipenem/cilastatin/ relebaktam) á 6 hod. po 30 minut, trvání léčby v souladu s místem infekce. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s CrCl < 90 až 60 je doporučené dávkování přípravku Recarbrio (imipenem/cilastatin/relebaktam) v mg 400/400/200. U pacientů s CrCl < 60 až 30 je doporučené dávkování přípravku Recarbrio (imipenem/cilastatin/relebaktam) v mg 300/300/150. U pacientů s CrCl < 30 až 15 a u pacientů s onemocněním ledvin v terminálním stádiu na hemodialýze je doporučené dávkování přípravku Recarbrio (imipenem/cilastatin/relebaktam) v mg 200/200/100. Pacientům s CrCl < 15 ml/min nemá být přípravek Recarbrio podán, pokud není do 48 hodin zahájena hemodialýza. O použití přípravku Recarbrio u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu nejsou dostačující informace. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost imipenemu/cilastatinu/relebaktamu u osob mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. **Způsob podání:** intravenózní podání. Doba infuze přípravku Recarbrio je 30 min. Přípravek Recarbrio musí být před intravenózní infuzí rekonstituován. **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 jakýkoliv typ beta-laktamů (např. peniciliny nebo karbapenemy). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Hypersenzitivní reakce:** byly hlášeny závažné a příležitostně fatální hypersenzitivní (anafylaktické) reakce u pacientů léčených betalaktamy. Výskyt těchto reakcí je pravděpodobnější u jedinců s polyvalentní alergií v anamnéze. Před zahájením léčby přípravkem Recarbrio je nutno pečlivě prošetřit předchozí hypersenzitivní reakce na karbapenemy, peniciliny, cefalosporiny, jiné betalaktamy a další alergeny. Pokud se alergická reakce na přípravek Recarbrio objeví, musí se léčba přípravkem Recarbrio ihned ukončit. **Funkce jater:** Během léčby přípravkem Recarbrio má být pečlivě sledována funkce jater kvůli riziku hepatální toxicity. U pacientů s již existujícími onemocněními jater má být během léčby přípravkem monitorována funkce jater. Není nutná úprava dávky. **CNS:** Během léčby imipenemem/cilastatinem, byly hlášeny nežádoucí účinky na CNS, jako jsou 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. **Zvýšený potenciál k záchvatům křečí v důsledku interakce s kyselinou valproovou:** Současné podávání přípravku Recarbrio a kyseliny valproové/heminatrium-valproátu se nedoporučuje. Pokud je podávání přípravku Recarbrio nezbytné, je nutno zvážit doplňkovou antikonvulzní terapii. **Průjem související s bakterií Clostridioides difficile:** U přípravku Recarbrio byl hlášen CDAD (Clostridioides difficile associated diarrhoea). O CDAD se musí uvažovat u všech pacientů, kteří během podávání přípravku Recarbrio nebo po něm mají průjem. Byl hlášen výskyt CDAD i po více než 2 měsících po podání antibakteriálních látek. Při podezření na CDAD nebo byla-li tato diagnóza potvrzena, je nutno zvážit ukončení léčby přípravkem Recarbrio a podávání specifické léčby proti C. difficile. Léčivé přípravky inhibující peristaltiku se nesmějí podávat. **Pacienti s CrCl \geq 150 ml/min:** Dávka přípravku Recarbrio 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 použití přípravku Recarbrio u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu nejsou k dispozici dostatečné informace. **Omezení spektra antibakteriální aktivity:** Imipenem není účinný proti meticilin rezistentním bakteriím Staphylococcus aureus a Staphylococcus epidermidis ani proti Enterococcus faecium. Pokud je známo nebo existuje podezření, že tyto patogeny přispívají k infekčnímu procesu, je nutno použít jiné nebo další antibakteriální látky. Inhibiční spektrum relebaktamu zahrnuje beta-laktamázy třídy A a beta-laktamázy třídy C. Relebaktam neinhibuje karbapenamázy třídy D ani metallo-beta-laktamázy třídy B. **Necitlivé mikroorganismy:** Použití imipenemu/cilastatinu/relebaktamu může vést k přerůstání necitlivých organismů, což může vyžadovat přerušování léčby nebo jiná odpovídající opatření. **Sérokonverze antiglobulinového testu (Coombsův test):** Během léčby imipenemem/cilastatinem/relebaktamem se může vyvinout pozitivní přímý nebo nepřímý Coombsův test. **Obsah sodíku:** Léčivý přípravek obsahuje 37,5 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného max. denního příjmu sodíku podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. To je nutno vzít v úvahu při podávání přípravku Recarbrio pacientům na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku. **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 heminatrem-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 potencionální přínos odůvodňuje potencionální 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 pacientů léčených imipenemem/cilastatinem/relebaktamem ve sdružených klinických studiích fáze II pro komplikované intraabdominální infekce (cIAI) a komplikované infekce močových cest (cUTI), včetně pyelonefritidy, byl průjem. Nejčastěji se vyskytujícími nežádoucími účinky (\geq 2 %) u pacientů léčených přípravkem Recarbrio ve studiích fáze III pro HAP nebo VAP byly průjem, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy a zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání, chraňte 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 první registrace/prodloužení registrace:** 13/ 02/2021. **Datum revize textu:** 11/02/2021. RCN: 000019745-CZ

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.

