

RECARBRIO® (imipenem, cilastatină și relebactam) pentru injecții 1.25 g

Tratament anterior
cu carbapenem

Internat dintr-o unitate de
îngrijire pe termen lung

Imaginea nu prezintă un pacient real.



RECARBRIO®
(imipenem, cilastatină și
relebactam) for injection 1.25g

Starea pacientului se
înrautățește cu
tratamentul antibiotic actual

O antibiogramă recentă indică
Enterobacteriaceae
cu KPC și P. aeruginosa
rezistente la carbapenem

Acest material conține informații despre RECARBRIO care ar putea fi utile când gândiți un plan de tratament pentru pacienții dumneavoastră.

Descoperiți RECARBRIO.

O combinație de carbapenem și un nou inhibitor al beta-lactamazei (IBL)

Atunci când suspecți anumite Enterobacteriaceae rezistente la carbapenem (CRE), inclusiv Enterobacteriaceae producătoare de KPC sau P. aeruginosa rezistente la carbapenem, dar nu aveți timp să așteptați confirmarea, luați în considerare RECARBRIO.¹

RESTORE-IMI 1: Designul studiului²

Studiu clinic de fază 3 randomizat, non-inferențial, dublu-orb, controlat cu comparator activ²

Limitările studiului

Acesta a fost un studiu estimativ, descriptiv, non-inferențial, fără o testare statistică formală a obiectivelor finale de eficacitate. Studiul a avut mai multe limitări, inclusiv dimensiunea redusă a eșantionului. Dimensiunea eșantionului s-a bazat pe fezabilitatea logistică și nu pe considerente statistice.

Obiectivul final primar: Răspunsul favorabil general combinat (populația mMITT), măsurat prin:

- Mortalitatea din orice cauze până în ziua 28 post-randomizare în rândul pacienților cu HABP/VABP (N=11)
 - Răspunsul clinic în ziua 28 post-randomizare în rândul pacienților cu cIAI (N=4)
 - Răspunsul combinat clinic și microbiologic la monitorizarea ulterioară imediată (5-9 zile după tratament) la pacienții cu cUTI (N=16)
- Durata minimă de tratament a fost de 5 zile (cIAI, cUTI) sau 7 zile (HABP/VABP), cu un maxim de 21 zile.

Obiective finale secundare:

- Răspunsul clinic în ziua 28 post-randomizare (populația mMITT)
- Mortalitatea din orice cauze la 28 zile (populația mMITT)
- Nefrotoxicitate indusă de tratament (populația de siguranță)

LA MOMENTUL ÎNȚĂL

Pacienți adulți spitalizați cu infecții ale aparatului urinar complicate (cUTI), infecții intra-abdominale complicate (cIAI), sau HABP/VABP cauzate de infecții bacteriene Gram-negativă fără sensibilitate la imipenem, dar cu sensibilitate la colistină și imipenem / relebactam

Randomizare 2:1 (N=47)

RECARBRIO
(500 mg imipenem/
500 mg Cilastatin/
250 mg relebactam)
IV o dată la 6 ore x 30 min(N=31)

Colistină
(150 mg CBAa) IV o dată la 12 ore
+
imipenem/Cilastatin
(500 mg/500 mg) IV o dată la 6 ore(N=16)

Răspuns global combinat

*Corespunzător cu ~360 mg de colistimetat de sodiu sau ~4,5 milioane UI, după o doză de încărcare de 300 mg de activitate a colistinei bază.

RESTORE-IMI 1: Caracteristicile pacienților²

Populația de studiu a inclus pacienți adulți cu risc ridicat de evoluție nefavorabilă²

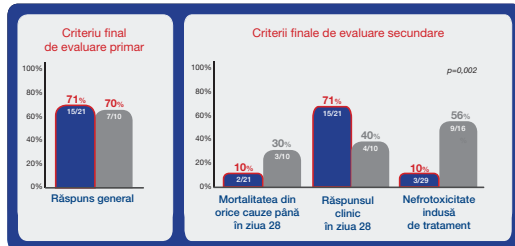
Caracteristicile pacienților în cadrul populației mMITT (N=31)²

Vârsta mediană: 59 ani	interval 19-80
Sex: masculin	68% (n=20)
Clearance-ul creatininei: <50 mL/min 23% (n=7)	
Scorul APACHE II: >15	29% (n=9)
Bacteriemie concomitentă	7% (n=2)
Infecție primară	
HABP/VABP	36% (n=11)
cIAI	13% (n=4)
cUTI	52% (n=16)
Patogeni la momentul inițial:	
P. aeruginosa	77% (n=24)
Klebsiella spp.	16% (n=5)
C. freundii	3% (n=1)
E. cloacae	3% (n=1)

* Populația mMITT este definită ca fiind toți participanții randomizați care au primit ≥ 1 doză din tratamentul de studiu și ale căror culturi (colectate în interval de 1 săptămână de la includerea în studiu) confirmă ≥ 1 patogen Gram-negativ eligibil (conform rezultărilor laboratorului central) la locul infecției primare.

Rezultatele studiului RESTORE-IMI²

RECARBRIO a fost studiat la pacienții adulți cu cUTI, cIAI și HABP/VABP cauzate de patogeni fără sensibilitate la imipenem



■ RECARBRIO ■ Colistină + imipenem / Cilastatin

IBL, inhibitor al beta-lactamazelor; CRE, Enterobacteriaceae rezistente la carbapenem; cUTI, infecție a aparatului urinar complicată; cIAI, infecție intra-abdominală complicată; KPC, carbapenemază produsă de Klebsiella pneumoniae; HABP, pneumonie dobândită în spital (hospital-acquired pneumonia); VABP, pneumonie asociată ventilației mecanice; mMITT, intenție de tratament modificată microbiologic (microbiologically modified intent-to-treat)

1. Young K, Painter RE, Raghoobar SL, et al. In vitro studies evaluating the activity of imipenem in combination with relebactam against Pseudomonas aeruginosa. BMC Microbiol. 2019;19(1):150.

doi:10.1186/s12866-019-1552-7

2. Molsch J, Murta de Oliveira C, Stus V, et al. RESTORE-IMI 1: a multicenter, randomized, double-blind trial comparing efficacy and safety of imipenem/relebactam vs colistin plus imipenem in patients with imipenem-nonsusceptible bacterial infections. Clin Infect Dis. 2020;70(9):1799-1808. doi:10.1093/cid/ciz530

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

Înțeles de a prescrie Recarbrio, vă rugăm consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Data revizuirii textului (pentru RCP): 02/2021

Pentru a raporta reacții adverse, reclamații de calitate sau pentru a solicita informații medicale legate de produsele MSD,

vă rugăm trimiteți solicitarea la: e-mail: dpo.romania@merck.com, fax: +4 021 318 52 38

Pregătit în România, iunie 2021
Toate drepturile rezervate

Merck Sharp & Dohme România SRL*

Ana Tower, etaj 5
Bulevardul Pădureni, Nr. 1A, sector 1, București
Tel.: +4 021 529 29 40; Fax: +4 021 318 52 38
*Marsă înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.
*Marsă a Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., S.U.A.



Doc: RO-TX-00021

ANESTEZIE medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse, echivalente cu:

VENIMERIA COMERCIALĂ LA MEDICAMENTUL Licențiar 500 mg/500 mg pulbere pentru suspensie perorală **COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ** Frezare facelast compo impemnon modorshat, eschivalent cu 500 mg/500 mg pulbere pentru suspensie perorală.

CLINICE. Indicații terapeuticeRecarbicio este indicat pentru: Tratatamentul pneumoniei dobândite în spital (**HAP - hospital acquired pneumonia**), inclusiv pneumonii asociate ventilatorilor mecanici (**VAP - ventilator associated pneumonia**); la vederea tratamentului bacteriemiei care apare asociată cu sau este suspectată a fi asociată cu **SARS-VAP**; la vederea tratamentului infecțiilor cauzate de microorganisme aerobe Gramnegative la adulții cu opțiuni limitate de tratament; Trebuie evitat în vederea tratamentului pneumoniei comunitare (**COPD**) și al pneumoniei asociate ventilatorilor (**VAP**). Contraindicații

Clearance al creatininei estimat (ml/min) ¹	Dozele recomandate de Recarbrio (impinemen/cilastatină/relebactam) (mg) ¹
Sub 90 și peste sau egal cu 60	400/400/200
Sub 60 și peste sau egal cu 30	300/300/150
Sub 30 și peste sau egal cu 15	200/200/100
Boala renală în stadiu terminal (BRST) gestionată prin hemodializă ²	200/200/100

[illegible]

Aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
----------------------------	-----------	---------------------	------	-------------

Raportarea reacțiilor adverse suspectate Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478 RO; Tel.: +4 0757 117 299; Fax: +4 0213 166 497; e-mail: adac@anm.ro. **PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE Perioada de valabilitate:** Puteți utiliza 30 zile după cum stă scris pe etichetă. Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp dintre momentul în care se realizează reconstituirea și începerea perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore. **Precauțiuni speciale pentru păstrare:** Medicamentul nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină. **Natura și conținutul ambalajelor:** Flacon din sticlă de 20 ml, cu dop de cauciuc de 20 mm și capsă de sigilant din aluminiu. Acest medicament este furnizat în ambalaje de 25 flacoane.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.
 înainte de a prescrie Recarbato, va rugăm consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Data revizuirii textului (pentru RCP): 02/2021
 Pentru a raporta reacții adverse, reamădiți de calitate sau pentru a solicita informații medicale legate de produsele MSD,
 va rugăm trimiteți solicitarea la e-mail: dpc@msdromania.com, fax: +42 021 318 52 36

Merck Sharp & Dohme România SRL*
 Ana Tower, etaj 5
 Bulevardul Poligrafic, Nr. 14, sector 1, București
 Tel.: +42 011 589 25 21; Fax: +42 011 318 52 36
 *Marca înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.
 *filială a Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., S.U.A.

 **MSD**
 INVENTING FOR LIFE