

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



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

Tratament anterior
cu carbapenem

Internat dintr-o unitate de
îngrijire pe termen lung

Imaginea nu prezintă un pacient real.

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

Starea pacientului se
înrautățește cu
tratamentul antibiotic actual

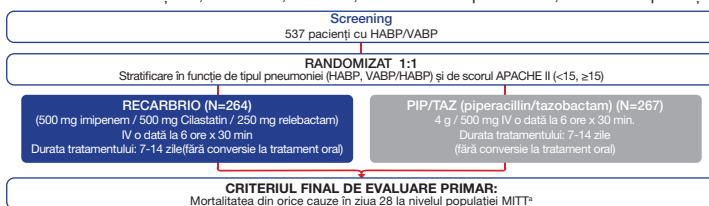
Acest material conține informații despre RECARBRIO care ar putea fi utile când gândiți un plan de tratament pentru pacienții dumneavoastră.

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 2: Designul studiului²

Studiu clinic de fază 3 de non-inferioritate multinațional, randomizat, dublu-orb, controlat cu comparator activ, care a inclus pacienți adulți cu HAPB sau VABP²



*Populația MITT este definită ca fiind toți participanții randomizați care au primit cel puțin 1 doză din tratamentul de studiu și ale căror colorații Gram la momentul inițial de referință nu indicau exclusiv coci Gram-pozitivi.

RESTORE-IMI 2: Caracteristicile pacienților²

Studiu clinic de fază 3 de non-inferioritate multinațional, randomizat, dublu-orb, controlat cu comparator activ, care a inclus pacienți adulți cu HAPB sau VABP

Rezultatele studiului la nivelul populației MITT (Modified Intention-to-treat)^{2,4,a}

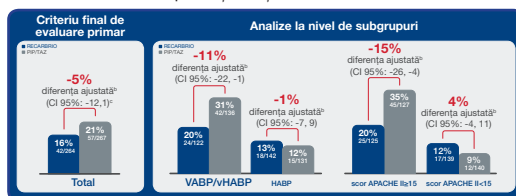
RECARBRIO a îndeplinit obiectivul final primar de non-inferioritate în comparație cu PIP/TAZ în ceea ce privește mortalitatea din orice cauză în ziua 28 la pacienții adulți cu HAPB sau VABP^{2,4}

Caracteristicile pacienților în cadrul populației MITT (N=531) ^a		
Vârsta: ≥65 ani		43% (n=228)
Vârsta mediană: 62 ani		interval 18-98
Sex: masculin		69% (n=367)
Clearance-ul creatininei: <60 mL/min		25% (n=131)
Scorul APACHE II: ≥ 15		48% (n=252)
Bacteriemie concomitentă		8% (n=43)
Infecție primară		
HABP fără ventilație		51% (n=273)
HABP cu ventilație		12% (n=66)
VABP		36% (n=192)
Patogeni la nivelul tractului respirator inferior (LRT) la momentul inițial în populația MITT^b:		
K. pneumoniae		26% (n=111)
P. aeruginosa		19% (n=82)
Complex Acinetobacter calcoaceticus-baumannii		16% (n=68)
E. coli		16% (n=67)

^a Populația MITT este definită ca fiind toți participanții randomizați care au primit cel puțin 1 doză din tratamentul de studiu și ale căror colorații Gram la momentul inițial de referință nu indicau exclusiv coci Gram-pozitivi.

^b Populația MITT a inclus pacienți MITT cu ≥1 specie de patogen LRT la momentul inițial împotriva cărora se cunoaște că RECARBRIO exercită acțiune antibacteriană

Un scor APACHE II între 15 și 29 este corelat cu o rată estimată a mortalității spitalicești între 24% și 55%.³



^a Populația MITT este definită ca fiind toți participanții randomizați care au primit cel puțin 1 doză din tratamentul de studiu și ale căror colorații Gram la momentul inițial de referință nu indicau exclusiv coci Gram-pozitivi.

^b Diferențele ajustate și intervalele de încredere stratificate în funcție de tipul de pneumonie (HABP fără ventilație, respectiv HABP asociată ventilației/VABP) și în funcție de scorul APACHE II la momentul inițial (<15, respectiv ≥15), utilizând metoda Mettinen & Numminen.

^c Limita superioară a CI este mai mică decât marja predefinită de non-inferioritate de 10 puncte procentuale, ceea ce indică sucul potenței non-inferiorității.

RECARBRIO a demonstrat un răspuns favorabil în anumite grupuri de risc ridicat:

- Pacienți cu HABP asociată ventilației mecanice și VABP
- Pacienți cu scoruri APACHE II ≥15

IBL, inhibitor al beta-lactamazelor; CRE, Enterobacteriaceae rezistente la carbapenem; KPC, carbapenemază produsă de Klebsiella pneumoniae; HABP, pneumonie dobândită în spital (hospital-acquired pneumonia); VABP, pneumonie asociată ventilației mecanice; APACHE II, Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (Evaluarea modificărilor fiziologice acute și a stării cronice de sănătate); MITT, intenție de tratare modificată (modified intent-to-treat); LRT, tractul respirator inferior (lower respiratory tract); PIP/TAZ, piperacilin/tazobactam; CI, interval de încredere

- Young K, Painter RE, Raghoober 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/s12866-019-1522-7
- Titor I, Wunderink RG, Roggiani A, et al. A randomized, double-blind, multicenter trial comparing efficacy and safety of imipenem/cilastatin/relebactam versus piperacillin/tazobactam in adults with hospital-acquired or ventilator-associated bacterial pneumonia (RESTORE-IMI 2 Study). Clin Infect Dis. 2020;ciaa803. doi.org/10.1093/cid/ciaa803
- Godinjak A, Jigica A, Rama A, et al. Predictive value of SAPS II and APACHE II scoring systems for patient outcome in a medical intensive care unit. Acta Med Acad. 2016;45(2):97-103. doi:10.5644/ama2006-124.165
- Titor I, Wunderink RG, Roggiani A, et al. A randomized, double-blind, multicenter trial comparing efficacy and safety of imipenem/cilastatin/relebactam versus piperacillin/tazobactam in adults with hospital-acquired or ventilator-associated bacterial pneumonia (RESTORE-IMI 2 Study) [supplementary appendix]. Clin Infect Dis. 2020;ciaa803. Accessed January 4, 2021. <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa803/5891450/supplementary-data>

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Acest medicament are eliberare pe bază de prescripție medicală PR.

Înțeleg de prescripție Rezultate, și înțeleg cererile Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Date revizuite testului (pentru RCP): 02/2021

Pentru a raporta reacții adverse, reclamații de calitate sau pentru a solicita informații medicale legale de produse MSD,

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

Merck Sharp & Dohme România SRL

Ana Tower, etaj 5

Bulevardul Pătrăceli, Nr. 1A, sector 1, București

Telex: +4 021 529 29 40; Fax: +4 021 318 52 38

*Mădă înregistrată la Merck Sharp & Dohme Corp.

*Hialis a Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., S.U.A



Prețuri în România, iunie 2021
Toate drepturile rezervate

Cod: RO-TX-00020

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 Licențiarilor Recardio 500 mg/500 mg pulbere pentru suspensie perflavabilă **COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ** la Ficaree farmacie comun impemnon modorshat, echivalent cu:

CLINICE Indicații terapeuticeRecardio este indicat pentru: Tratatamentul pneumoniei dobândite în spital (**HAP - hospital acquired pneumonia**), inclusiv pneumonii asociate ventilatorului mecane (**VAP - ventilator associated pneumonia**); la vederea

Tratatamentul bacteriemiei care apare asociată cu sau este suspectată a fi asociată cu **SAR VAP**; la vederea Tratatamentul infecțiilor cauzate de microorganisme aerobe Gramnegative la adulții cu opțiuni limitate la vedere.

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
Boală renală în stadiu terminal (BRST) gestionată prin hemodializă ²	200/200/100

[illegible]

Tabelul : Frecvența reacțiilor adverse pe aparate, sisteme și organe				
Aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
			<i>Colită pseudomembranoasă*</i>	

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 adverse 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 117 259; Fax: +4 0213 166 497; e-mail: adac@anm.ro. **PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE Perioada de valabilitate** Pulbere uscată 30 ml **Conținut și condiții de depozitare:** 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 ambalajului** Flacon din sticlă de 20 ml, cu dop de cauciuc de 20 mm și capsă de sigilare din aluminiu. Acest medicament este furnizat în ambalaje de 25 flacoane.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Merck Sharp & Dohme România SRL*

Tel.: +4 021 529 29 40; Fax: +4 021 318 52 36
 *Marcă înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.,
 a diviziei Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA.

regatit în România, iunie 2021