

PRIMBACTAM 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
PRIMBACTAM 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
PRIMBACTAM 500 mg polvere per soluzione per infusione
PRIMBACTAM 1 g polvere per soluzione per infusione

aztreonam

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico monociclico betalattamico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

PRIMBACTAM (aztreonam per iniezioni) è di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili". In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di PRIMBACTAM è in grado di ridurre l'incidenza delle infezioni post-operatorie in pazienti sottoposti a procedure chirurgiche classificate come contaminate o potenzialmente contaminate.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ad aztreonam o a qualsiasi altro eccipiente del medicinale.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Insufficienza renale/epatica

Nei pazienti con compromissione della funzione renale o epatica si raccomanda un monitoraggio idoneo durante il trattamento (vedere anche il paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione" riguardante la riduzione del dosaggio).

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La concomitante somministrazione di probenicid o furosemide e aztreonam causa aumenti clinicamente non significativi dei livelli sierici di aztreonam.

I risultati farmacologici dopo somministrazione endovenosa di una dose singola di PRIMBACTAM con gentamicina, metronidazolo, clindamicina, nafcillina e cefradina non hanno evidenziato alcuna interazione farmacocinetica significativa.

Le associazioni di PRIMBACTAM con penicilline, cefalosporine, aminoglicosidi, clindamicina e metronidazolo hanno mostrato in vitro di avere un effetto additivo o sinergico senza evidenza di antagonismo. Tuttavia è stato riscontrato che determinati antibiotici (ad es, cefoxitina, imipenem) provocano, a causa dell'induzione di beta-lattamasi, antagonismo con molti beta lattamici, compreso aztreonam, nei confronti di certi aerobi gram-negativi, quali *Enterobacter species* e *Pseudomonas species*.

Deve essere intrapreso un monitoraggio adeguato quando gli anticoagulanti vengono prescritti in concomitanza. Possono essere necessari aggiustamenti della posologia degli anticoagulanti orali per mantenere il livello di anticoagulazione desiderato (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali" ed il paragrafo "Effetti indesiderati").

L'assunzione di bevande alcoliche durante la terapia con PRIMBACTAM non provoca disturbi, contrariamente a quanto avviene per il cefamandolo, il moxalactam ed il cefoperazone.

AVVERTENZE SPECIALI

Reazioni allergiche

Gli antibiotici, come qualsiasi altro medicinale, devono essere somministrati con cautela a qualsiasi paziente con un'anamnesi di reazioni allergiche a composti strutturalmente correlati. Nel caso si verifichi una reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso e deve essere avviato un trattamento di sostegno appropriato. Reazioni di ipersensibilità gravi possono richiedere la somministrazione di epinefrina o altre misure di emergenza.

Insufficienza renale/epatica

Nei pazienti con compromissione della funzione renale o epatica si raccomanda un monitoraggio idoneo durante il trattamento (vedere anche sezione "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE").

Disturbi gravi del sangue/della cute

Con l'uso di aztreonam sono stati riportati disturbi ematici gravi (incluso pancitopenia) e malattie cutanee (incluso necrolisi epidermica tossica). In caso di gravi alterazioni dell'emocromo e di alterazioni cutanee, si consiglia di interrompere il trattamento con aztreonam.

Convulsioni

Sono state riportate raramente convulsioni durante il trattamento con beta lattamici incluso aztreonam (vedere il paragrafo "Effetti Indesiderati").

Diarrea associata a Clostridium difficile

Viene riportata diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD) con l'uso di quasi tutti gli agenti antibatterici, incluso aztreonam, e può variare in gravità da diarrea lieve a colite fatale. La CDAD deve essere tenuta in considerazione in tutti i pazienti che manifestano diarrea in seguito all'utilizzo di antibiotici. È necessaria un'attenta anamnesi in quanto è stato riportato che la CDAD si verifica nel corso dei due mesi dalla somministrazione degli agenti antibatterici. Se si sospetta o è confermata una diagnosi di CDAD, l'uso continuativo di antibiotici non diretti contro Clostridium difficile può necessitare di essere interrotto. Non dovrebbero essere somministrati trattamenti che inibiscono la peristalsi intestinale.

Prolungamento del tempo di protrombina/aumento dell'attività degli anticoagulanti orali

Raramente è stato riferito un prolungamento del tempo di protrombina nei pazienti che ricevono aztreonam. Inoltre sono stati riportati numerosi casi di aumento dell'attività degli anticoagulanti orali nei pazienti che ricevono antibiotici, compresi i beta lattamici. Fattori di rischio sembrano essere le infezioni o le infiammazioni gravi e l'età e le condizioni generali del paziente. Deve essere intrapreso un monitoraggio appropriato quando gli anticoagulanti vengono somministrati in concomitanza. Possono rendersi necessari adeguamenti della posologia degli anticoagulanti orali per mantenere il livello di anticoagulazione desiderato (vedere il paragrafo "Interazioni con altri

medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere” ed il paragrafo “Effetti indesiderati”).

Uso concomitante di aminoglicosidi

Se viene impiegato un'aminoglicoside in concomitanza con aztreonam, specialmente se viene usato un dosaggio elevato del primo agente o se il trattamento è prolungato, deve essere monitorata la funzione renale a causa della potenziale nefrotossicità e ototossicità degli antibiotici aminoglicosidi.

Crescita opportunistica di organismi non sensibili

L'uso di antibiotici può promuovere la crescita opportunistica di organismi non sensibili, compresi organismi gram-positivi e funghi. Se dovesse verificarsi una superinfezione durante il trattamento, devono essere intraprese misure appropriate.

Uso pediatrico: essendo i dati sulla sicurezza e sull'efficacia del PRIMBACTAM nei neonati con meno di una settimana di vita limitati, il suo impiego in questi pazienti deve essere attentamente stabilito.

Arginina

PRIMBACTAM contiene arginina. Studi condotti su neonati sotto peso alla nascita hanno dimostrato che la somministrazione di arginina così come contenuta nel PRIMBACTAM può causare aumenti dell'arginina sierica, dell'insulina e della bilirubina indiretta.

Interferenze con le analisi sierologiche

Può svilupparsi un test di Coombs diretto o indiretto positivo durante il trattamento con aztreonam.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Aztreonam attraversa la barriera placentare e penetra nella circolazione del feto.

Non ci sono studi adeguati e controllati in donne in stato di gravidanza. Studi in ratti e conigli in stato di gravidanza, con dosaggi giornalieri fino a 15 e 5 volte la dose massima raccomandata

nell'uomo rispettivamente, non hanno posto in evidenza alcun fenomeno di embriotossicità, fetotossicità o teratogenicità. Dato che gli studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta negli umani, aztreonam dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza solo nei casi di effettiva necessità.

Aztreonam è escreto nel latte materno in quantità che sono inferiori all'1% delle concentrazioni determinate nel siero materno ottenuto simultaneamente. Dovrebbe essere presa in considerazione l'interruzione dell'allattamento durante il trattamento con aztreonam

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati eseguiti studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Terapia

PRIMBACTAM per iniezioni può essere somministrato per via intramuscolare o per via endovenosa.

Il dosaggio e la via di somministrazione vanno stabiliti in rapporto alla sensibilità degli agenti patogeni causali, alla gravità dell'infezione, alle condizioni del paziente e a giudizio del medico.

GUIDA AI DOSAGGI DI PRIMBACTAM NEI PAZIENTI ADULTI		
Tipo di infezione	Dosaggio	Frequenza
Infezioni delle vie urinarie	500 mg o 1 g	8 o 12
Infezioni sistemiche di gravità moderata	1 g o 2 g	8 o 12
Infezioni sistemiche gravi o che minacciano la vita	2 g	6 o 8

La dose massima raccomandata è di 8 g al giorno.

Una singola dose di 1 g di aztreonam per iniezioni somministrata per via intramuscolare è efficace nel trattamento della gonorrea acuta non complicata e della cistite acuta non complicata.

La via di somministrazione endovenosa è consigliabile per i pazienti che necessitano di posologie maggiori di 1 g o in quelli con setticemia batterica, ascessi parenchimali localizzati (come ad es. gli ascessi intra-addominali), peritonite o altre infezioni sistemiche gravi o che mettono in pericolo la vita del paziente. Per la natura grave delle infezioni dovute a *Pseudomonas aeruginosa*, è consigliato un dosaggio di 2 g ogni sei o otto ore, almeno all'inizio della terapia, nelle infezioni sistemiche causate da questo organismo.

In infezioni delle vie urinarie si è dimostrata efficace anche una sola somministrazione giornaliera

di un grammo di PRIMBACTAM con risoluzione dell'infezione dopo alcuni giorni di terapia. In pazienti particolarmente gravi con infezioni da microrganismi sensibili al PRIMBACTAM ed in cui ci sia rischio di contemporanea presenza di germi ad esso insensibili (Gram + e/o anaerobi), a giudizio del medico, potrà essere associato al PRIMBACTAM un antibiotico specifico per tali germi.

Se è disponibile solo la creatininemia, può essere usata la seguente formula (basata su sesso, peso ed età del paziente) onde ottenere il valore della clearance della creatinina. La creatininemia deve rappresentare lo stato costante della funzionalità renale.

$$\text{Maschi } \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{età})}{72 \times \text{creatininemia (mg/dL)}}$$
$$\text{Femmine } 0,85 \times \text{il valore di cui sopra}$$

Profilassi chirurgica

Una dose da 1 grammo di PRIMBACTAM in monoterapia od in associazione con un altro antibiotico (vedi indicazioni) somministrata poco prima della chirurgia e dopo 8 e 16 ore dalla prima dose.

Insufficienza renale

Possono verificarsi livelli prolungati di aztreonam nel siero nei pazienti con insufficienza renale transitoria o persistente. Pertanto, successivamente ad una dose iniziale di attacco, la posologia di aztreonam deve essere dimezzata nei pazienti con una clearance della creatinina stimata tra 10 e 30 mL/min/1,73 m².

Nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 mL/min/1,73 m²), come ad esempio quelli supportati da emodialisi, la dose abituale deve essere somministrata all'inizio della terapia. La dose di mantenimento deve essere un quarto di quella iniziale e somministrata ad intervalli fissi di sei, otto o dodici ore. Per le infezioni gravi o pericolose per la vita, in aggiunta alle dosi di mantenimento, deve essere somministrato un ottavo della dose iniziale dopo ogni sessione di emodialisi.

Insufficienza epatica

Si consiglia una riduzione della dose del 20-25% durante il trattamento a lungo termine dei pazienti con patologie epatiche croniche con cirrosi, specialmente nei casi di cirrosi alcolica e quando anche la funzione renale è compromessa.

Popolazione pediatrica

A giudizio del medico potranno essere impiegati i seguenti dosaggi: il dosaggio abituale per i pazienti di oltre una settimana di vita è di 30 mg/kg ogni sei o otto ore.

Nota: nei prematuri con peso corporeo inferiore a kg 2,5 somministrare 30 mg/kg per via endovenosa ogni 12 ore nella prima settimana di vita.

Nelle infezioni meno gravi, in assenza di setticemia, possono essere impiegate posologie di 30 mg/kg con frequenza minore di quella di cui sopra. Per le infezioni gravi nei pazienti di due anni ed oltre è consigliato un dosaggio di 50 mg/kg ogni sei o otto ore. Nei soggetti con peso corporeo superiore a 40 kg si possono usare le posologie previste per gli adulti. La posologia consigliata per tutti i pazienti per il trattamento delle infezioni dovute a *P. aeruginosa* è di 50 mg/kg ogni 6 o otto ore.

La dose pediatrica massima giornaliera non dovrebbe eccedere la dose massima raccomandata per gli adulti.

Pazienti anziani

Il fattore più importante per la determinazione del dosaggio nei pazienti anziani è lo stato clinico renale: questi pazienti in particolare possono avere una funzionalità renale meno efficiente. Il livello di creatinina nel siero può non essere un fattore di determinazione accurato dello stato clinico renale. Pertanto, come per tutti gli antibiotici eliminati per via renale, dovranno essere effettuate stime della clearance della creatinina e, se necessario, apportate modifiche appropriate al dosaggio.

Durata del trattamento

Secondo prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso

A seconda della concentrazione di aztreonam e del diluente usato, la soluzione di PRIMBACTAM per iniezioni si presenta incolore o con colorazione giallo-paglierino che nel tempo può acquistare una tonalità rosa. Appena allestita, la soluzione di PRIMBACTAM per iniezioni ha un pH di circa 5 (4,5 - 7,5). Dopo l'aggiunta del diluente, il flacone deve essere agitato immediatamente e vigorosamente. I flaconi delle soluzioni di PRIMBACTAM per iniezioni non sono destinati all'impiego multi-dose. Si deve usare tutto il contenuto del flacone, scartando, in caso contrario, qualsiasi residuo di soluzione rimasto nel flacone stesso. PRIMBACTAM per iniezioni non dovrebbe essere miscelato con altri antibiotici od altri farmaci e deve essere usato esclusivamente con i diluenti di seguito segnalati.

Preparazione della somministrazione intramuscolare

PRIMBACTAM si somministra per iniezione profonda in grosse masse muscolari (quali il quadrante superiore esterno dei glutei o nella parte laterale della coscia). Per la preparazione della soluzione di PRIMBACTAM per iniezioni da somministrare per via intramuscolare, oltre al solvente annesso alla confezione (costituito da acqua per preparazioni iniettabili F.U.), si possono usare i seguenti diluenti:

- Soluzione fisiologica (soluzione di sodio cloruro allo 0,9%)
- Soluzione fisiologica (soluzione di sodio cloruro allo 0,9%) batteriostatica con alcool benzilico
- Soluzione fisiologica (soluzione di sodio cloruro allo 0,9%) batteriostatica con parabeni
- Acqua per preparazioni iniettabili batteriostatica con alcool benzilico
- Acqua per preparazioni iniettabili batteriostatica con parabeni

N.B. - I diluenti contenenti alcool benzilico non devono essere usati nei bambini sotto i due anni.

I volumi minimi dei diluenti per la preparazione delle soluzioni sono:

Flacone da	Volume diluente (ml)
500 mg	1,5
1,0 g	3,0

Preparazione della somministrazione endovenosa

Per preparare le soluzioni di PRIMBACTAM per iniezioni da somministrare per via venosa, si possono usare i seguenti diluenti:

- Acqua per preparazioni iniettabili F.U.
- Soluzione fisiologica (soluzione di sodio cloruro allo 0,9%)
- Soluzione di Ringer
- Soluzione di Ringer-lattato
- Soluzione di destrosio al 5%
- Soluzione di destrosio al 10%
- Soluzione al 5% di destrosio e 0,9% di sodio cloruro
- Soluzione al 5% di destrosio e 0,45% di sodio cloruro

- Sodio lattato (sodio lattato M/6)
- Isolyte E
- Isolyte E con destrosio al 5%
- Isolyte M con destrosio al 5%
- Normosol-R
- Normosol-M e destrosio al 5%
- Soluzione Travert al 10%
- Soluzione di mannitolo al 5%
- Soluzione di mannitolo al 10%
- Ringer-lattato con destrosio al 5%
- Plasma-Lyte M e destrosio al 5%
- Soluzione Travert al 10% in Electrolyte n 1
- Soluzione Travert al 10% in Electrolyte n 2
- Soluzione Travert al 10% in Electrolyte n 3
- Ionosol-B e destrosio al 5%
- Normosol-R e destrosio al 5%
- Destrosio al 5% e sodio cloruro allo 0,2%

Per la somministrazione endovenosa intermittente diretta, aggiungere da 6 a 10 ml di un idoneo solvente per ogni grammo di aztreonam. Iniettare lentamente direttamente in vena entro un periodo di 2 - 5 minuti o mediante infusione diretta attraverso i tubi per fleboclisi quando il paziente sta già ricevendo una delle soluzioni sopra elencate. Si può anche applicare l'infusione endovenosa intermittente mediante un sistema ad "Y" od altri sistemi, in occasione di infusioni delle stesse soluzioni. Tuttavia, durante l'infusione di una soluzione contenente PRIMBACTAM, è preferibile interrompere la somministrazione dell'altra soluzione. Impiegando questa procedura, deve essere osservata una particolare attenzione al volume della soluzione contenente PRIMBACTAM per essere certi di somministrare la dose calcolata per l'infusione. Quando si usa un sistema di raccordi ad "Y", si devono aggiungere da 50 a 100 ml di un idoneo solvente ai flaconi da 100 ml di capacità, contenenti 0,5 od 1 grammo di aztreonam. Con entrambi i metodi di infusione endovenosa, diretta o intermittente, nel caso in cui si stesse somministrando attraverso la stessa apparecchiatura perfusionale un altro farmaco, i tubi dovrebbero essere lavati con uno dei diluenti sopra elencati sia prima di iniziare l'infusione di PRIMBACTAM che dopo che la stessa è stata completata.

Per fornire il dosaggio "mg/kg" in pazienti in età pediatrica, si consigliano i seguenti volumi di diluenti per la preparazione delle soluzioni:

Flacone da	Volume del diluente (ml)	Potenza ottenuta (mg/ml)
500 mg	9,9	50
500 mg	4,6	100
1,0 g	9,2	100

SOVRADOSAGGIO

È stato dimostrato che l'aztreonam viene eliminato per emofiltrazione artero-venosa continua. In caso di necessità, aztreonam può essere eliminato dal siero per emodialisi e/o dialisi peritoneale. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PRIMBACTAM avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse rare (che si manifestano in 1-10 pazienti su 10000) sono: vaginite (infezione della vagina), candidiasi vaginale (infezione della vagina provocata da *Candida albicans*), pancitopenia (anormale deficit di tutti gli elementi cellulari del sangue: globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali"), trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue circolante), trombocitemia (aumento del numero delle piastrine circolanti), leucocitosi (transitorio aumento del numero di leucociti nel sangue), neutropenia (diminuito numero di neutrofili nel sangue), eosinofilia (abnorme aumento degli eosinofili nel sangue), anemia (riduzione al di sotto della norma della quantità di emoglobina o del numero o del volume di globuli rossi nel sangue), aumento del tempo di protrombina (un parametro della coagulazione del sangue), aumento del tempo di tromboplastina parziale attivata (un parametro della coagulazione del sangue), positività al test di Coombs (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali"), stato confusionale, insonnia, convulsioni (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali"), parestesia (sensibilità alterata), capogiro, cefalea (dolore alla testa), diplopia (percezione di due immagini di un singolo oggetto), vertigini, tinnito (rumore nell'orecchio simile a un tintinnio, a una vibrazione, a un rombo o a uno scatto), ipotensione, emorragia, respiro sibilante, dispnea (difficoltà respiratoria), starnuti, congestione nasale, emorragia gastro-intestinale, colite pseudomembranosa (tipo di infiammazione del colon) (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali"), alitosi, epatite, ittero, mialgia (dolore muscolare), fastidio al seno, dolore al petto, piressia (febbre), astenia (debolezza), malessere, alterazioni nell'elettrocardiogramma.

Le seguenti reazioni avverse a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

trombocitosi (aumento del numero delle piastrine circolanti), reazione anafilattica, disgeusia (alterazione del senso del gusto), flebite (infiammazione di una vena), tromboflebite (infiammazione di una vena associata alla formazione di un trombo), rossore, broncospasmo, dolori addominali, ulcerazioni della bocca, nausea, vomito, diarrea, aumento delle transaminasi (normalmente reversibili durante la terapia e senza segni o sintomi conclamati di disfunzione epatobiliare), aumento di fosfatasi alcalina ematica (normalmente reversibili durante la terapia e senza segni o sintomi conclamati di disfunzione epatobiliare), necrolisi epidermica tossica (malattia cutanea esfoliativa) (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali"), angioedema (reazione vascolare nei tessuti della cute, del sottocutaneo o della sottomucosa), eritema multiforme (tipo di arrossamento della cute che include lesioni papulari, vescicolari e bolle), dermatite esfoliativa (tipo di infiammazione esfoliativa della cute), iperidrosi (eccessiva sudorazione), petecchie (piccole macchie cutanee rotondeggianti di colore rosso-violaceo), porpora (piccole macchie emorragiche di colore tra blu e rosso), orticaria (eruzione cutanea che spesso si presenta con prurito e pomfi), rash (eruzione cutanea temporanea), prurito, dolore osseo, fastidio presso la sede d'iniezione.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati

contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La soluzione preparata deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura ambiente o entro 3 giorni se conservata in frigorifero (a temperatura compresa tra 2 - 8 °C).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale:

PRIMBACTAM 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene: 500 mg di aztreonam (principio attivo) ed L-arginina.

PRIMBACTAM 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene: 1,0 g di aztreonam (principio attivo) ed L-arginina.

PRIMBACTAM 500 mg polvere per soluzione per infusione contiene: 500 mg di aztreonam (principio attivo) ed L-arginina.

PRIMBACTAM 1 g polvere per soluzione per infusione contiene: 1,0 g di aztreonam (principio attivo) ed L-arginina

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

PRIMBACTAM 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e PRIMBACTAM 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile: polvere iniettabile da ricostituire opportunamente prima della somministrazione intramuscolare o endovenosa. Flaconi da 15 ml contenenti ciascuno 500 mg e 1,0 g di principio attivo + fiala solvente.

PRIMBACTAM 500 mg polvere per soluzione per infusione e PRIMBACTAM 1 g polvere per soluzione per infusione: polvere iniettabile da ricostituire opportunamente prima dell'infusione venosa. Flaconi da 100 ml contenenti ciascuno 500 mg e 1,0 g di principio attivo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

Concessionario per la vendita: Laboratori Guidotti S.p.A. - Pisa

PRODUTTORE

Bristol-Myers Squibb s.r.l., Località Contrada Fontana del Ceraso - Anagni (FR).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).