

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vaborem 1 g/1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione

meropenem/vaborbactam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vaborem e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Vaborem
3. Come le sarà somministrato Vaborem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaborem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vaborem e a cosa serve

Cos'è Vaborem

Vaborem è un medicinale antibiotico che contiene due principi attivi: meropenem e vaborbactam.

- Meropenem appartiene alla classe di antibiotici cosiddetti "carbapenemi". È in grado di uccidere molti tipi di batteri impedendo loro di costruire le pareti di protezione attorno alle loro cellule.
- Vaborbactam è un "inibitore delle beta-lattamasi". Blocca l'azione di un enzima che consente ad alcuni batteri di resistere all'azione di meropenem. Questo aiuta meropenem a distruggere alcuni batteri che non è in grado di uccidere da solo.

A cosa serve Vaborem

Vaborem è usato negli adulti per il trattamento di alcune infezioni batteriche gravi:

- a carico della vescica o dei reni (infezioni del tratto urinario)
- a carico dello stomaco e dell'intestino (infezioni intra-addominali)
- a carico dei polmoni (polmonite)

È anche usato nel trattamento di infezioni

- del sangue associate a una delle infezioni sopra menzionate
- causate da batteri che altri antibiotici potrebbero non essere in grado di uccidere.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Vaborem

Vaborem non deve esserle somministrato se

- è allergico a meropenem, vaborbactam o agli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ad altri antibiotici carbapenemici (la classe di antibiotici cui appartiene meropenem).
- ha mai avuto una reazione allergica grave ad antibiotici correlati, appartenenti alla classe dei beta-lattami (come penicilline, cefalosporine o monobactami).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Vaborem se:

- ha mai avuto una reazione allergica ad altri antibiotici appartenenti alla classe dei beta-lattami (come carbapenemi, penicilline, cefalosporine o monobactami)
- ha mai sviluppato diarrea grave durante o dopo un trattamento antibiotico
- hai mai sofferto di convulsioni.

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda o ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Vaborem.

Può sviluppare segni e sintomi di gravi reazioni cutanee (vedere paragrafo 4). Se ciò accade, ne parli immediatamente con il medico o l'infermiere così loro potranno trattare i sintomi.

Informi il medico o l'infermiere se soffre di diarrea durante il trattamento.

Questo medicinale può avere effetti sul fegato. Il suo medico potrebbe prescriverle un prelievo di sangue per controllare la sua funzionalità epatica durante il trattamento.

Nuova infezione

Sebbene Vaborem possa combattere determinati batteri, esiste una possibilità che lei contragga una differente infezione causata da un altro organismo durante o dopo il trattamento. Il suo medico la monitorerà attentamente per eventuali nuove infezioni e le somministrerà un altro trattamento se necessario.

Esami del sangue

Informi il medico che sta assumendo Vaborem se deve sottoporsi a esami del sangue. Ciò perché potrebbe ottenere un risultato anomalo al cosiddetto "test di Coombs". I risultati di questo test rivelano la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi o potrebbero risentire della risposta del sistema immunitario a Vaborem.

Bambini o adolescenti

Vaborem non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni in quanto non è noto se il medicinale sia sicuro in questi gruppi di età.

Altri medicinali e Vaborem

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che lei informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito:

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia come acido valproico, valproato di sodio o valpromide, perché Vaborem può ridurre l'effetto
- un medicinale per la gotta chiamato probenecid
- anticoagulanti orali come warfarin (usati per trattare o impedire la formazione di coaguli di sangue)
- contraccettivi ormonali orali contenenti o estrogeno e/o progesterone perché Vaborem può ridurre l'effetto. Le donne in età fertile devono essere avvertite di utilizzare metodi contraccettivi alternativi ed efficaci durante il trattamento con Vaborem e per un periodo di 28 giorni dopo l'interruzione del trattamento.
- medicinali metabolizzati prevalentemente da CYP1A2 (ad es. teofillina), CYP3A4 (ad es. alprazolam, midazolam, tacrolimus, sirolimus, ciclosporina, simvastatina, omeprazolo, nifedipina,

chinidina ed etinilestradiolo) e/o CYP2C (ad es. warfarin, fenitoina) e/o trasportati dalla P - gp (ad es. dabigatran, digossina) perché Vaborem può ridurne l'effetto.

Informi il medico prima di usare Vaborem se uno qualsiasi dei casi suddetti la riguarda.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Come misura precauzionale, questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza.

È importante che lei informi il suo medico se sta allattando o se intende allattare prima di ricevere Vaborem. Piccole quantità di questo farmaco possono passare nel latte materno e avere un influsso sul bambino. Deve quindi sospendere l'allattamento al seno prima che le venga somministrato Vaborem.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vaborem può provocare capogiri, sonnolenza e fiacchezza, mal di testa o una sensazione di formicolio ("punture di aghi e spilli") o, in rari casi, un attacco epilettico o convulsioni. Ciò può alterare la sua capacità di guidare veicoli o usare strumenti o macchinari.

Vaborem contiene sodio

Questo medicinale contiene 250 mg di sodio (componente principale del sale da tavola o sale da cucina) per flaconcino. Questo è equivalente a 12,5% della dose massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

3. Come le sarà somministrato Vaborem

La dose raccomandata è di 2 flaconcini (un totale di 2 g di meropenem e 2 g di vaborbactam), e viene somministrata ogni 8 ore. Il suo medico deciderà per quanti giorni dovrà durare il trattamento, a seconda del tipo di infezione.

Vaborem le sarà somministrato da un medico o da un infermiere mediante infusione (fleboclisi) in vena nell'arco di 3 ore.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi ai reni, il medico potrà ridurre la dose da somministrarle. Il medico potrà inoltre prescrivere alcuni esami del sangue per valutare la funzionalità dei suoi reni.

Se riceve più Vaborem di quanto deve

Poiché Vaborem le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che lei riceva una dose errata di medicinale. Se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di Vaborem, informi subito il medico o l'infermiere.

Se salta una dose di Vaborem

Se pensa di aver saltato una dose, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati seri

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi. Potrebbe avere bisogno di trattamento medico urgente:

- Reazioni allergiche gravi che potrebbero includere un improvviso gonfiore di labbra, viso, gola o lingua, difficoltà a deglutire o a respirare o una grave eruzione cutanea o altra reazione cutanea grave oppure abbassamento della pressione arteriosa (che potrebbe provocarle svenimento o capogiri). Queste reazioni possono essere pericolose per la vita e potenzialmente fatali.
- Diarrea che continua a peggiorare o che non scompare oppure feci che contengono sangue o muco – ciò potrebbe verificarsi durante il trattamento con Vaborem o dopo la sua interruzione. Può essere provocata da un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In tal caso, non assuma medicinali che arrestano o rallentano i movimenti intestinali.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Aumento del numero di piastrine (un tipo di cellula del sangue) – evidenziato agli esami del sangue
- Diminuzione della quantità di potassio o zucchero – evidenziata agli esami del sangue
- Mal di testa
- Bassa pressione arteriosa
- Diarrea
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- Gonfiore, arrossamento e/o dolore nella zona in cui viene inserito l'ago in vena per la somministrazione del medicinale
- Febbre
- Aumentata produzione degli enzimi del fegato chiamati alanina aminotransferasi o aspartato aminotransferasi – evidenziata agli esami del sangue
- Aumento del livello di un enzima chiamato fosfatasi alcalina che può essere un segno di ridotta funzionalità del fegato, della cistifellea o delle ossa – evidenziato agli esami del sangue
- Aumento del livello di un enzima chiamato lattato deidrogenasi che può essere un segno di danni ad alcuni organi – evidenziato agli esami del sangue.

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore e irritazione dell'intestino crasso o del colon – possono causare diarrea, febbre e crampi allo stomaco e sono dovuti a un'altra infezione del colon
- Infezioni fungine, compresi quelle vaginali o del cavo orale
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi o di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati neutrofili e diminuzione delle piastrine – evidenziate agli esami del sangue
- Aumento di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili nel sangue – evidenziato agli esami del sangue
- Reazione allergica improvvisa e grave che necessita di trattamento medico urgente e può includere prurito, cambiamento del colore della pelle, crampi addominali, gonfiore, difficoltà a respirare, svenimento e caduta della pressione arteriosa
- Reazione allergica meno grave che può includere arrossamento, protuberanze rosse, esfoliazione cutanea, prurito, sensazione di malessere generale
- Diminuzione dell'appetito
- Aumento della quantità di potassio o di zucchero – evidenziato agli esami del sangue
- Difficoltà a dormire
- Vedere, sentire o percepire cose inesistenti
- Sensazione di capogiro

- Tremore o agitazione
- Sensazione di formicolio (punture di spilli e aghi)
- Sonnolenza e fiacchezza
- Gonfiore, arrossamento e irritazione delle vene
- Dolore alle vene
- Difficoltà a respirare
- Gonfiore o sensazione di pienezza addominale
- Mal di stomaco
- Prurito cutaneo
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea pruriginosa con lesioni in rilievo (“orticaria”)
- Difficoltà a controllare la vescica
- Ridotta funzionalità dei reni
- Sensazione anomala a livello toracico
- Le seguenti reazioni possono svilupparsi, singolarmente o in combinazione, nel punto in cui Vaborem viene somministrato in vena: arrossamento cutaneo (eritema); calore, dolorabilità e gonfiore della vena attorno all’ago (flebite); formazione di un coagulo di sangue nella vena in cui l’ago viene inserito (trombosi in sede di infusione)
- Dolore
- Aumento del livello di una sostanza nel sangue chiamata creatinfosfochinasi che è un segno di possibili danni ad alcuni tessuti quali muscoli e/o altri organi – evidenziato agli esami del sangue
- Aumento del livello di una sostanza nel sangue chiamata bilirubina che è un segno di possibili danni ai globuli rossi o di una ridotta funzionalità del fegato – evidenziato agli esami del sangue
- Aumento del livello di alcuni tipi di sostanze nel sangue chiamate urea e creatinina, che è segno di una ridotta funzionalità dei reni – evidenziato agli esami del sangue
- Insorgenza di una reazione durante o poco dopo la somministrazione di Vaborem, che si presenta come una sensazione di malessere generale, che può essere accompagnato da uno qualsiasi dei seguenti sintomi: calo della pressione arteriosa, nausea, vomito, crampi addominali, febbre, vampate di calore, accelerazione dei battiti cardiaci o difficoltà a respirare, mal di testa.

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Convulsioni (attacchi epilettici).

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Grave diminuzione della conta dei globuli bianchi – evidenziata agli esami del sangue
- Anemia emolitica (una condizione in cui i globuli rossi vengono danneggiati e diminuiscono in numero), che può provocare stanchezza e colorazione gialla della pelle e degli occhi
- Gonfiore di lingua, viso, labbra o gola
- Improvvisa insorgenza di una grave eruzione cutanea con macchie di aspetto simile a un “occhio di bue” o formazione di vesciche o desquamazione cutanea, possibilmente accompagnata da febbre alta, dolori articolari, anomalie del funzionamento di fegato, reni o polmoni (possono essere segni di condizioni mediche più serie come necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, pustolosi esantematica acuta generalizzata o una condizione nota come reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS))
- Risultato positivo a un esame noto come “test di Coombs” usato per rilevare la presenza di anemia emolitica (vedere sopra) o reazione del sistema immunitario a Vaborem.
- Disorientamento acuto e confusione (delirio)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#)**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vaborem

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vaborem

- I principi attivi sono meropenem e vaborbactam. Ogni flaconcino contiene 1 g di meropenem (come meropenem triidrato) e 1 g di vaborbactam.
- L'altro componente è carbonato di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Vaborem e contenuto della confezione

Vaborem è una polvere per concentrato per soluzione per infusione di colore da bianco a giallo chiaro fornita in un flaconcino.

Vaborem è disponibile in confezioni da 6 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Lussemburgo

Produttore

ACS Dobfar, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64 100 Teramo (TE)
Italy

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България

Берлин-Хемп/А. Менарини България ЕООД
тел.: +359 24540950

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Sími: +352 264976

Italia

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 732

Malta

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige

Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Vaborem è destinato alla somministrazione per via endovenosa (EV), solo dopo ricostituzione e diluizione.

Per la preparazione e la somministrazione della soluzione occorre usare le tecniche standard di asepsi.

Il numero di flaconcini utilizzati per una singola dose dipenderà dalla clearance della creatinina (CrCl) del paziente.

Ricostituzione:

Per ciascun flaconcino, prelevare 20 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) (normale soluzione salina) da una sacca per infusione da 250 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) e ricostituire con il numero corretto di flaconcini di meropenem/vaborbactam per il corrispondente dosaggio di Vaborem:

- Ricostituire 2 flaconcini per la dose di Vaborem da 2 g/2 g
- Ricostituire 1 flaconcino per le dosi di Vaborem da 1 g/1 g e Vaborem 0,5 g/0,5 g

Miscelare delicatamente per sciogliere. La soluzione ricostituita di meropenem/vaborbactam avrà una concentrazione indicativa di meropenem di 0,05 g/mL e una concentrazione indicativa di vaborbactam di 0,05 g/mL. Il volume finale è di circa 21,3 mL. La soluzione ricostituita non deve essere iniettata direttamente, deve essere diluita prima dell'infusione endovenosa.

Diluizione:

Per preparare Vaborem 2 g/2 g per somministrazione mediante infusione endovenosa: immediatamente dopo la ricostituzione di due flaconcini, prelevare da ciascuno dei flaconcini l'intero contenuto ricostituito e aggiungerlo nuovamente alla sacca per infusione da 250 mL contenente soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) (normale soluzione salina). La concentrazione di meropenem e vaborbactam nella soluzione finale per infusione sarà di circa 8 mg/mL per ciascuno.

Per preparare Vaborem 1 g/1 g per somministrazione mediante infusione endovenosa: immediatamente dopo la ricostituzione di un flaconcino, prelevare l'intero contenuto ricostituito e aggiungerlo nuovamente alla sacca per infusione da 250 mL contenente soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) (normale soluzione salina). La concentrazione di meropenem e vaborbactam nella soluzione finale per infusione sarà di circa 4 mg/mL per ciascuno.

Per preparare Vaborem 0,5 g/0,5 g per somministrazione mediante infusione endovenosa: immediatamente dopo la ricostituzione di un flaconcino, prelevare 10,5 mL del contenuto ricostituito e

aggiungerlo nuovamente alla sacca per infusione da 250 mL contenente soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) (normale soluzione salina). La concentrazione di meropenem e vaborbactam nella soluzione finale per infusione sarà di circa 2 mg/mL per ciascuno.

La soluzione diluita deve essere controllata visivamente per la presenza di particelle. Il colore della soluzione diluita è da trasparente a giallo chiaro.

Dopo la diluizione, l'infusione deve essere completata entro 4 ore se conservata a 25 °C o entro 22 ore se conservata in frigorifero a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale ricostituito e diluito deve essere usato immediatamente.

Vaborem non è compatibile dal punto di vista chimico con soluzioni contenenti glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 del RCP.