

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση**
ιμιπενέμη/σιλαστατίνη/ρελεμπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Recarbrio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Recarbrio
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Recarbrio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Recarbrio
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Recarbrio και ποια είναι η χρήση του

Το Recarbrio είναι αντιβιοτικό. Περιέχει τις δραστικές ουσίες ιμιπενέμη, σιλαστατίνη, και την ρελεμπακτάμη.

Το Recarbrio χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά (από τη γέννηση έως την ηλικία των 18 ετών) για να θεραπεύσει:

- ορισμένες βακτηριακές λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία)
- λοιμώξεις του αίματος που σχετίζονται με τις λοιμώξεις του πνεύμονα που αναφέρονται παραπάνω
- λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια που άλλα αντιβιοτικά μπορεί να μην είναι σε θέση να σκοτώσουν

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Recarbrio**Δεν θα πρέπει να σας δοθεί το Recarbrio εάν:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιμιπενέμη, τη σιλαστατίνη, τη ρελεμπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- είστε αλλεργικοί στα αντιβιοτικά της κατηγορίας των καρβαπενεμών
- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε αντιβιοτικά πενικιλίνης ή σε αντιβιοτικά κεφαλοσπορινών

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Recarbrio εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Recarbrio.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Recarbrio εάν:

- είστε αλλεργικός σε οποιαδήποτε φάρμακα - ειδικά αντιβιοτικά
- είχατε ποτέ σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς)
- είχατε ποτέ σύγχυση ή μυϊκές συσπάσεις με ένα φάρμακο
- παίρνετε φάρμακο που περιέχει βαλπροϊκό οξύ
- είχατε διάρροια κατά τη λήψη αντιβιοτικών στο παρελθόν
- έχετε νεφρικά προβλήματα – ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργική αντίδραση, σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις), διάρροια ή ανάπτυξη νεφρικών προβλημάτων κατά τη λήψη του Recarbrio (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Να μη χορηγείται το φάρμακο αυτό σε παιδιά με νεφρικά προβλήματα βάρους χαμηλότερου των 30 kg, παιδιά βάρους χαμηλότερου των 2 kg, ή πρόωρα βρέφη (ηλικίας μικρότερης των 37 εβδομάδων μετά την εμμηνορροία). Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο είναι ασφαλές για χρήση σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Recarbrio

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε, ειδικά εάν παίρνετε:

- φάρμακα που περιέχουν γκανσυκλοβίρη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ιογενών λοιμώξεων
- φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (divalproex sodium), που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία της επιληψίας, της διπολικής διαταραχής ή της ημικρανίας
- φάρμακα για τον έλεγχο της πήξης του αίματος, όπως η βαρφαρίνη

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Recarbrio μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, τρέμουλο, ή να προκαλέσει σπασμούς ή επιληπτικές κρίσεις. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Recarbrio περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 37,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με περίπου 2% της συνιστώμενης μέγιστης ποσότητας νατρίου που θα πρέπει να παίρνετε καθημερινά, και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλού άλατος.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Recarbrio

Η συνήθης δόση για ενήλικες είναι ένα φιαλίδιο (που περιέχει 500 mg ιμιπενέμης, 500 mg σιλαστατίνης, και 250 mg ρελεμπακτάμης) κάθε 6 ώρες. Χορηγείται στάγδην απευθείας σε φλέβα («ενδοφλέβια έγχυση»). Η έγχυση θα διαρκέσει 30 λεπτά.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα καθορίσει τη σωστή δόση και τον χρόνο έγχυσης για τα παιδιά με βάση την ηλικία και το βάρος τους.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας.

Η πορεία της θεραπείας συνήθως διαρκεί από 5 έως 14 ημέρες, ανάλογα με τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και τον τρόπο με τον οποίο αντιδράτε στη θεραπεία.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Recarbrio από την κανονική

Το Recarbrio θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο, οπότε είναι απίθανο να σας χορηγηθεί λάθος δόση. Εάν νομίζετε ότι σας έχει δοθεί πάρα πολύ Recarbrio, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν παραλείψετε μια δόση Recarbrio

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν νομίζετε ότι δεν σας δόθηκε η δόση του Recarbrio.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες-το φάρμακο πρέπει να διακοπεί:

- αλλεργικές αντιδράσεις – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. σοβαρό εξάνθημα, ξεφλούδισμα του δέρματος ή φουσκάλες)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10 ανθρώπους)

- ναυτία, αδιαθεσία (έμετος), διάρροια
- αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που μπορεί να εμφανίζουν μεταβολές στο ήπαρ
- αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που μπορεί να εμφανίζουν αύξηση του αριθμού ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «ηωσινόφιλα»
- αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που μπορεί να εμφανίζουν αύξηση σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια
- εξάνθημα
- φλεγμονή και πόνος που προκαλείται από θρόμβο αίματος στη φλέβα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 ανθρώπους)

- κνίδωση
- φαγούρα στο δέρμα
- σπασμοί (κρίσεις) και προβλήματα του νευρικού συστήματος όπως τρόμος
- σύγχυση
- το να βλέπει, να ακούει και να αισθάνεται κάποιος κάτι που δεν υπάρχει (παραισθήσεις)
- ζάλη, υπνηλία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που μπορεί να εμφανίζουν αλλαγές στο νεφρό
- αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που μπορεί να εμφανίζουν μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοσφαιρίων που ονομάζονται αιμοπετάλια
- αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που μπορεί να εμφανίζουν αύξηση του αριθμού ορισμένων αιμοσφαιρίων που ονομάζονται αιμοπετάλια
- μη φυσιολογική νεφρική, ηπατική και αιματολογική λειτουργία που ανιχνεύεται από αιματολογικές εξετάσεις
- πόνος ή ερυθρότητα ή δημιουργία θρόμβου στο σημείο που ενίεται το φάρμακο
- πυρετός
- εξέταση αίματος (που ονομάζεται δοκιμασία Coombs) που δείχνει αντισώματα που μπορούν να προκαλέσουν αναιμία καταστρέφοντας τα ερυθρά αιμοσφαίρια

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 1.000 ανθρώπους)

- μυκητιασική λοίμωξη (καντιντίαση)

- αλλαγές στη γεύση
- νόσος του εγκεφάλου, αίσθημα μυρμηκίασης (αίσθημα τσιμπήματος σαν από καρφίτσες και βελόνες), εντοπισμένος τρόμος
- απώλεια ακοής
- χρώση των δοντιών και/ή της γλώσσας
- φλεγμονή του παχέος εντέρου με σοβαρή διάρροια (κολίτιδα)
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που μπορεί να δυσχεράνει το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις
- φλεγμονή του ήπατος
- ηπατική ανεπάρκεια
- ανικανότητα του νεφρού να εκτελέσει την κανονική λειτουργία
- μεταβολές στην ποσότητα των ούρων, μεταβολές στο χρώμα των ούρων
- οίδημα του δέρματος
- οδυνηρό εξάνθημα με γριπώδη συνδρομή
- ερυθρότητα και απολέπιση του δέρματος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή του στομάχου ή του εντέρου (γαστρεντερίτιδα)
- αναιμία λόγω καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων, που οδηγεί σε συμπτώματα όπως κόπωση, χλωμό δέρμα
- κεφαλαγία
- επιδείνωση μιας σπάνιας ασθένειας που σχετίζεται με μυϊκή αδυναμία (επιδείνωση της μυασθένειας gravis)
- αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος)
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι, δυνατός ή γρήγορος καρδιακός χτύπος
- δυσφορία στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, ασυνήθιστα γρήγορη και επιφανειακή αναπνοή, πόνος στην άνω σπονδυλική στήλη
- πόνος στο λαιμό
- έξαψη, μπλε αποχρωματισμός του προσώπου και των χειλιών, αλλαγές στην υφή του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση
- αύξηση της παραγωγής σάλιου
- φλεγμονή του εντέρου με αιματηρή διάρροια (αιμορραγική κολίτιδα)
- πόνος στο στομάχι
- καούρα
- κόκκινη πρησμένη γλώσσα, υπερτροφία των θηλών της γλώσσας που της δίνει τριχωτή εμφάνιση
- σοβαρή απώλεια ηπατικής λειτουργίας λόγω φλεγμονής (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα)
- πόνος σε διάφορες αρθρώσεις
- κνησμός του αιδοίου στις γυναίκες
- αδυναμία, έλλειψη ενέργειας

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- διέγερση
- μη φυσιολογικές κινήσεις
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών σας)
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αύξηση σε μια ουσία που ονομάζεται γαλακτική αφυδρογονάση (LDH), η οποία μπορεί να είναι ένδειξη βλάβης ιστού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες

παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Recarbrio

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Recarbrio

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ιμιπενέμη, η σιλαστατίνη και η ρελεμπακτάμη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg ιμιπενέμης, 500 mg σιλαστατίνης, και 250 mg ρελεμπακτάμης.
- Το άλλο συστατικό είναι το όξινο ανθρακικό νάτριο.

Εμφάνιση του Recarbrio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Recarbrio είναι μια λευκή έως ελαφριά κίτρινη κόνις που παρέχεται για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε γυάλινα φιαλίδια. Το μέγεθος της συσκευασίας είναι 25 φιαλίδια.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής
FAREVA Mirabel
Route de Marsat, Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тлф.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Тел.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел: + 372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Тél. +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Тел/Тél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 99 99 000
(+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тлф: + 47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел.: + 351 21 4465700
inform_pt @msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел.: + 40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 520 4201
msd_slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Тел.: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 (0)77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο/2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

<----->

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

Το Recarbrio παρέχεται ως ξηρή κόνις σε φιαλίδιο μιας δόσης που πρέπει να ανασυσταθεί και να αραιωθεί περαιτέρω με χρήση άσηπτης τεχνικής πριν από την ενδοφλέβια έγχυση, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Ενήλικες ασθενείς

Για την προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης, το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να μεταφερθεί σε 100 ml κατάλληλου διαλύματος έγχυσης (βλ. παραγράφους 6.2 και 6.3 Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος): 9 mg/ml (0,9 %) χλωριούχο νάτριο. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που τα 9 mg/ml (0,9 %) χλωριούχο νάτριο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κλινικούς λόγους, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντ' αυτού 5 % γλυκόζη. **Παρακαλώ σημειώστε ότι οι προγεμισμένες σακούλες έγχυσης είναι υπερπλήρεις και, για να επιτευχθεί η σωστή συγκέντρωση, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιούνται ακριβώς 100 ml του διαλύτη σε αυτό το βήμα όταν χορηγείται μέρος του περιεχομένου της σακούλας έγχυσης (π.χ., στην περίπτωση παιδιατρικής δοσολογίας βάσει βάρους).**

- Αναρροφήστε 20 ml (10 ml επί 2 φορές) διαλύτη από τον κατάλληλο σάκο έγχυσης και ανασυστήστε το φιαλίδιο με 10 ml του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εναιώρημα δεν πρέπει να χορηγείται με άμεση ενδοφλέβια έγχυση.
- Μετά την ανασύσταση ανακινήστε καλά το φιαλίδιο και μεταφέρετε το προκύπτουν εναιώρημα στα εναπομείναντα 80 ml του σάκου έγχυσης.
- Προσθέστε τα επιπλέον 10 ml του διαλύτη έγχυσης στο φιαλίδιο και ανακινήστε καλά για να εξασφαλίσετε την πλήρη μεταφορά των περιεχομένων του φιαλιδίου. Επαναλαμβάνεται η μεταφορά του εναιωρήματος που έχει προκύψει στο διάλυμα έγχυσης πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε το προκύπτουν το μίγμα μέχρι να γίνει διαυγές.

Για ενήλικες ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και παιδιατρικούς ασθενείς βάρους τουλάχιστον 30 kg με νεφρική δυσλειτουργία

Μια μειωμένη δόση Recarbrio θα χορηγείται σύμφωνα με το CrCl ή eGFR του ασθενούς, όπως προσδιορίζεται από τον παρακάτω πίνακα.

- Ετοιμάστε 100 ml διαλύματος έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες που προαναφέρθηκαν για ενήλικες ασθενείς.

- Επιλέξτε τον όγκο (ml) του τελικού διαλύματος έγχυσης που απαιτείται για την κατάλληλη δόση του Recarbrio όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Για παιδιατρικούς ασθενείς βάρους 2 kg έως 30 kg με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

- Προετοιμάστε 100 ml διαλύματος έγχυσης όπως αναφέρεται παραπάνω για ενήλικες ασθενείς.
- Ο όγκος του τελικού διαλύματος έγχυσης (με συγκέντρωση 12,5 mg/ml) που θα χορηγηθεί υπολογίζεται βάσει του βάρους του ασθενούς ως εξής:
 - ο Όγκος έγχυσης (ml) = (Βάρος (kg) x 37,5 mg/kg) / 12,5 mg/ml
 - ο Σημείωση: Ο πλήρης όγκος στο σάκο έγχυσης (100 ml) δε θα απαιτηθεί.
- Μεταφέρετε τον υπολογισμένο όγκο έγχυσης από το παρασκευασμένο διάλυμα των 100 ml σε έναν σάκο έγχυσης ή σύριγγα έγχυσης κατάλληλου μεγέθους.
- Ο όγκος έγχυσης θα χορηγηθεί σε διάστημα 60 λεπτών μέσω έγχυσης ή αντλίας σύριγγας έγχυσης.

Προετοιμασία διαλύματος Recarbrio για ενδοφλέβια έγχυση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς (βάρους τουλάχιστον 30 kg)

Εκτιμώμενη νεφρική λειτουργία (Κάθαρση Κρεατινίνης (CrCl) [mL/min]* ή eGFR [mL/min/1,73 m ²]*†)	Δόση Recarbrio (ιμιπενέμη/σιλαστατίνη/ ρελεμπακτάμη) (mg)	Όγκος (ml) του διαλύματος που θα αφαιρεθεί και απορριφθεί από την προετοιμασία	Όγκος (ml) του τελικού διαλύματος έγχυσης που απαιτείται για τη δόση
Μεγαλύτερο ή ίσο με 90	500/500/250	N/A	100
Λιγότερο από 90 έως μεγαλύτερο ή ίσο με 60	400/400/200	20	80
Λιγότερο από 60 σε μεγαλύτερο ή ίσο με 30	300/300/150	40	60
Λιγότερο από 30 έως μεγαλύτερο ή ίσο με 15 ή ESRD σε αιμοκάθαρση	200/200/100	60	40
*Η CrCl υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον τύπο Cockcroft-Gault για ενήλικες ασθενείς			
†eGFR υπολογισμένο χρησιμοποιώντας τον τύπο Schwartz για παιδιατρικούς ασθενείς βάρους ≥30 kg			

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα του Recarbrio κυμαίνονται από άχρωμα έως κίτρινα. Οι διακυμάνσεις του χρώματος εντός αυτού του εύρους δεν επηρεάζουν τη δραστηριότητα του προϊόντος. Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, όποτε το επιτρέπει το διάλυμα και ο περιέκτης. Απορρίψτε εάν παρατηρηθεί αποχρωματισμός ή ορατά σωματίδια.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα

Η φυσική συμβατότητα του Recarbrio με επιλεγμένα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα αξιολογήθηκε σε δύο συχνά διαθέσιμους διαλύτες σε μια θέση έγχυσης-Y. Τα συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα με το αντίστοιχο συμβατό διαλύτη (δηλ. 5% Ενέσιμη Δεξτρόζη ή 0,9% Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου) παρατίθενται παρακάτω. Το Recarbrio δεν πρέπει να συγχωρηγείται μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής (ή σωληνίσκου), με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναφέρονται παρακάτω, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα συμβατότητας. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες πληροφορίες συνταγογράφησης του συγχωρηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος (-ων) για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα της ταυτόχρονης συγχωρήγησης. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται παρακάτω.

Κατάλογος Συμβατών Ενέσιμων Φαρμακευτικών Προϊόντων για χρήση με ένεση 5% Δεξτρόζης ή 0,9% Χλωριούχου Νατρίου ως Αραιωτικά

- δεξμεδετομιδίνη
- ντοπαμίνη
- επινεφρίνη
- φεντανύλη
- ηπαρίνη
- μιδαζολάμη
- νορεπινεφρίνη
- φαινυλεφρίνη

Συμβατοί ενδοφλέβιοι σάκοι και υλικά σετ έγχυσης

Το Recarbrio είναι συμβατό με τους ακόλουθους ενδοφλέβιους σάκους και υλικά σετ έγχυσης. Οποιοσδήποτε ενδοφλέβιοι σάκοι ή υλικά σετ έγχυσης που δεν αναφέρονται παρακάτω δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Υλικά ενδοφλέβιων σάκων

Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) και πολυολεφίνη (πολυπροπυλένιο και πολυαιθυλένιο)

Υλικά ενδοφλέβιου σετ έγχυσης (με σωλήνωση)

Φθαλικό PVC + Φθαλικό Δι-(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP) και πολυαιθυλένιο (PE) με επένδυση PVC

Μη συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα

Το Recarbrio για διάλυμα προς έγχυση είναι φυσικά ασύμβατο με την προποφόλη σε 5% Δεξτρόζη (ονομάζεται επίσης Γλυκόζη) ή 0,9% Χλωριούχο νάτριο.

Μετά την ανασύσταση και αραίωση

Τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της έναρξης της ανασύστασης και του τέλους της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο ώρες.