

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaborem 1 g/1 g trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih meropenem trihydrate ekwivalenti għal 1 g meropenem, u 1 g vaborbactam.

Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml tas-soluzzjoni fih 50 mg meropenem u 50 mg vaborbactam (ara sezzjoni 6.6).

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull kunjett fih 10.9 mmol ta' sodju (madwar 250 mg).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (trab għal konċentrat).

Trab abjad għal isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vaborem huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin f'adulti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- Infezzjoni kkumplikata fl-apparat tal-awrina (cUTI), inkluż pijelonefrite
- Infezzjoni kkumplikata intraaddominali (cIAI)
- Pulmonite li tittiehed mill-isptar (HAP), inkluż pulmonite assoċjata mal-ventilatur (VAP).

Il-kura ta' pazjenti b' batteremija li sseħħ f'assoċjazzjoni ma', jew li hija suspettata li hija assoċjata ma', kwalunkwe waħda mill-infezzjonijiet imniżżla hawn fuq.

Vaborem huwa indikat ukoll għall-kura ta' infezzjonijiet minhabba organiżmi batteriċi f'pazjenti adulti b'għażliet ta' kura limitati (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' aġenti antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Vaborem għandu jintuża biex jikkura infezzjonijiet minhabba organiżmi Gram-negattivi aerobiċi f'pazjenti adulti b'għażliet ta' kura limitati biss wara konsultazzjoni ma' tabib bl-esperjenza xierqa fl-immaniġġjar ta' mard infettiv (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Pożoloġija

Tabella 1 turi d-doża ġol-vini rakkomandata għal pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina (CrCl) ≥ 40 ml/min (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Tabella 1: Doża ġol-vini rakkomandata għal pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina (CrCl) ≥ 40 ml/min¹

Tip ta' infezzjoni	Doża ta' Vaborem (meropenem/vaborbactam) ²	Frekwenza	Ħin tal-infużjoni	Durata tal-kura
UTI kkumplikata (cUTI), inkluż pijelonefrite	2 g/2 g	Kull 8 sigħat	3 sigħat	5 sa 10 ijiem ²
cIAI	2 g/2 g	Kull 8 sigħat	3 sigħat	5 sa 10 ijiem ²
Pulmonite li tittiehed mill-isptar (HAP), inkluż VAP	2 g/2 g	Kull 8 sigħat	3 sigħat	7 sa 14-il jum
Batteremija, f'assoċjazzjoni ma', jew suspettata li hija assoċjata ma', kwalunkwe waħda mill-infezzjonijiet immiżżlin hawn fuq	2 g/2 g	Kull 8 sigħat	3 sigħat	Durata skont is-sit tal-infezzjoni
Infezzjonijiet minhabba organiżmi Gram-negattivi aerobiċi f'pazjenti b'għażliet ta' kura limitati	2 g/2 g	Kull 8 sigħat	3 sigħat	Durata skont is-sit tal-infezzjoni

¹ Kif ikkalkulat permezz tal-formula ta' Cockcroft-Gault

² Il-kura tista' tkompli sa 14-il jum

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi l-età (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Tabella 2 turi l-aġġustamenti fid-doża rakkomandati għal pazjenti b'CrCl ≤ 39 ml/min.

Meropenem u vaborbactam jitnehhew permezz ta' emodjalizi (ara s-sezzjoni 5.2). Id-doži aġġustati għal indeboliment tal-kliewi għandhom jingħataw wara sessjoni ta' dijalizi.

Tabella 2: Doži ġol-vini rakkomandati għal pazjenti b'CrCl ≤ 39 ml/min¹

CrCl (ml/min)	Reġimen tad-Dożaġġ Rakkomandat ²	Intervall tad-Dożaġġ	Ħin tal-Infużjoni
20 sa 39	1 g/1 g	Kull 8 sigħat	3 sigħat
10 sa 19	1 g/1 g	Kull 12-il siegħa	3 sigħat
Inqas minn 10	0.5 g/0.5 g	Kull 12-il siegħa	3 sigħat

¹ Kif ikkalkulat permezz tal-formula ta' Cockcroft-Gault

² Irreferi għal Tabella 1 għad-durata rakkomandata tal-kura

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġa l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' meropenem/vaborbactam fit-tfal u fl-adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu ġol-vini.

Vaborem jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini għal 3 sigħat.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva għal kwalunkwe aġent antibatteriku karbapenemiku.

Sensittività eċċessiva severa (eż. reazzjoni anafilattika, reazzjoni severa tal-ġilda) għal kwalunkwe tip ieħor ta' aġent antibatteriku betalattamiku (eż. penicillini, ċefalosporini jew monobattamiċi).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji u xi drabi fatali b'meropenem u/jew meropenem/vaborbactam (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Pazjenti li għandhom storja ta' sensittività eċċessiva għal karbapenemi, penicillini jew aġenti antibatterici betalattamiċi oħra jistgħu wkoll jkunu sensittivi ħafna għal meropenem/vaborbactam. Qabel tinbeda terapija b'Vaborem, għandha ssir domanda b'attenzjoni dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva preċedenti għal antibijotiċi betalattamiċi.

Jekk isseħħ reazzjoni allergika severa, il-kura b'Vaborem għandha titwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew miżuri ta' emerġenza adegwati. Reazzjonijiet avversi kutanji severi (SCAR, severe cutaneous adverse reactions), bħas-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome), nekroliżi tossika tal-epidermide (TEN, toxic epidermal necrolysis), reazzjoni tal-mediċina b'eosinofila u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), eritema multiforme (EM) u pustulożi ekzantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis) ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu meropenem (ara sezzjoni 4.8). Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, meropenem għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jitqies trattament alternattiv.

Attakki ta' puplesija

Ġew irrappurtati attacchi ta' puplesija b'meropenem (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti b'disturbi ta' attakk ta' puplesija magħrufa għandhom ikomplu terapija antikonvulsanti. Pazjenti li jiżviluppaw roġhdiet, attakk mijokloniku jew attacchi ta' puplesija għandhom jiġu evalwati newroloġikament u jitpoġġew fuq terapija antikonvulsanti jekk ma tkunx diġà nbdiel. Jekk ikun

meħtieġ, id-doża ta' meropenem/vaborbactam għandha tiġi aġġustata abbażi l-funzjoni tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2). Alternattivament, meropenem/vaborbactam għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.5).

Monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied

Il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib waqt kura b' meropenem/vaborbactam minhabba r-riskju ta' tossiċità epatika (disfunzjoni epatika b' kolestaži u ċitolizi) (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti b' disturbi tal-fwied preeżistenti għandhom ikollhom il-funzjoni tal-fwied immonitorjata waqt kura b' meropenem/vaborbactam. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 4.2).

Serokonverżjoni tat-test ta' antiglobulina (test ta' Coombs)

Jista' jiżviluppa test ta' Coombs pożittiv dirett jew indirett waqt kura b' meropenem/vaborbactam kif deher b' meropenem (ara sezzjoni 4.8).

Dijarea assoċjata ma' *Clostridium difficile*

Ġiet irrappurtata dijarea assoċjata ma' *Clostridium difficile* b' meropenem/vaborbactam. Il-kondizzjoni tista' tvarja fis-severità minn dijarea hafifa għal kolite fatali u għandha tiġi kkunsidrata f' pazjenti li juru dijarea waqt jew sussegwenti għall-ġhoti ta' Vaborem (ara sezzjoni 4.8). Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-kura b' Vaborem u l-ġhoti ta' kura speċifika għal *Clostridium difficile*. M' għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li jinibixxu peristalsi.

Użu konkomitanti ma' valproic acid/sodium valproate/valpromide

Rapporti tal-każijiet fil-letteratura urew li l-ġhoti flimkien ta' karbapenemi, inkluż meropenem, lil pazjenti li jirċievu valproic acid jew divalproex sodium jista' jnaqqas il-livelli fil-plażma ta' valproic acid għal koncentrazzjonijiet taħt il-medda terapewtika bħala riżultat ta' din l-interazzjoni, u b'hekk jiżded ir-riskju ta' attakki ta' puplesija f' daqqa li jseħħu minkejja l-antikonvulsanti. Jekk ikun meħtieġ l-ġhoti ta' Vaborem, għandha tiġi kkunsidrata terapija antikonvulsanti supplimentali (ara sezzjoni 4.5).

Limitazzjonijiet tad-dejta klinika

Infezzjonijiet intraaddominali kkumplikati

L-użu ta' Vaborem biex jikkura pazjenti b' infezzjonijiet intraaddominali kkumplikati huwa bbażat fuq esperjenza b' meropenem waħdu u analiżijiet farmakokinetiċi farmakodinamiċi ta' meropenem/vaborbactam.

Pulmonite li tittiehed mill-isptar, inkluż pulmonite assoċjata mal-ventilatur

L-użu ta' Vaborem biex jikkura pazjenti b' pulmonite li tittiehed mill-isptar, inkluż pulmonite assoċjata mal-ventilatur, huwa bbażat fuq esperjenza b' meropenem waħdu u analiżijiet farmakokinetiċi farmakodinamiċi ta' meropenem/vaborbactam.

Pazjenti b' għażliet ta' kura limitati

L-użu ta' Vaborem biex jikkura pazjenti b' infezzjonijiet minhabba organiżmi batteriċi li għandhom għażliet ta' kura limitati huwa bbażat fuq analiżijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi għal meropenem/vaborbactam u fuq dejta limitata minn studju kliniku randomised li fih 32 pazjent ġew ikkurati b' Vaborem u 15-il pazjent ġew ikkurati bl-aħjar terapija disponibbli għal infezzjonijiet ikkawżati minn organiżmi reżistenti għal carbapenem (ara sezzjoni 5.1).

Spettru ta' attività ta' meropenem/vaborbactam

Meropenem m'għandux attività kontra *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina (MRSA) u *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) jew *Enterococci* reżistenti għal vancomycin (VRE). Għandhom

jintużaw aġenti antibatterici alternattivi jew addizzjonali meta dawn il-patoġeni jkunu magħrufa jew suspettati li jikkontribwixxu għall-proċess infettiv.

L-ispettru inibitorju ta' vaborbactam jinkludi karbapenemażijiet ta' klassi A (bħal KPC) u karbapenemażijiet ta' Klassi C. Vaborbactam ma jinibixxix karbapenemażijiet ta' Klassi D bħal OXA-48 jew metallo-β-lattamażijiet bħal NDM u VIM (ara sezzjoni 5.1).

Organizmi mhux suxxettibbli

L-użu ta' meropenem/vaborbactam jista' jirriżulta fit-tkabbir żejjed ta' organizmi mhux suxxettibbli, li jistgħu jeħtieġu l-interruzzjoni tal-kura jew miżuri oħra xierqa.

Dieta b'sodium kkontrollat

Vaborem fih 250 mg ta' sodium għal kull kunjett, ekwivalenti għal 12.5% tal-ammont massimu rakkomandat ta' 2g sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dejta *in vitro* tissuggerixxi li hemm potenzjal għal induzzjoni ta' CYP1A2 (meropenem), CYP3A4 (meropenem u vaborbactam) u potenzjalment enżimi u trasportaturi oħra rregolati minn PXR (meropenem u vaborbactam). Meta Vaborem jingħata b' mod konkomitanti ma' prodotti mediċinali li huma metabolizzati b' mod predominanti minn CYP1A2 (eż theophylline), CYP3A4 (eż alprazolam, midazolam, tacrolimus, sirolimus, cyclosporine, simvastatin, omeprazole, nifedipine, quinidine u ethinylestradiol) u/jew CYP2C (eż warfarin, phenytoin) u/jew trasportati b' P-gp (e.g. dabigatran, digoxin) jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' interazzjoni li jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma u l-attività tal-prodott mediċinali mogħti fl-istess hin. Għalekk, pazjenti li jkunu qed jieħdu dawn il-prodotti mediċinali jridu jkunu mmonitorjati għal sinjali kliniċi possibbli ta' effikaċja terapewtika mibdula.

Kemm meropenem kif ukoll vaborbactam huma substrati ta' OAT3 u, probenecid jikkompeti ma' meropenem għal sekrezzjoni tubulari attiva u b'hekk jinibixxi l-eliminazzjoni mill-kliwi ta' meropenem u l-istess mekkaniżmu jista' japplika għal vaborbactam. L-għoti flimkien ta' probenecid ma' Vaborem mhuwiex irrakkomandat, peress li jista' jirriżulta f'koncentrazzjonijiet miżjuda fil-plażma ta' meropenem u vaborbactam.

L-għoti flimkien ta' meropenem u valproic acid ġie assoċjat ma' tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet ta' valproic acid b' telf sussegwenti fil-kontroll tal-attakki ta' puplesija. Dejta minn studji *in vitro* u f'animali tissuggerixxi li l-karbapenemi jistgħu jinibixxu l-idrolizi tal-metabolit glukoronid ta' valproic acid (VPA g) lura għal valproic acid, b'hekk jitnaqqsu l-koncentrazzjonijiet fis-seru ta' valproic acid. Għalhekk, għandha tingħata terapija antikonvulsanti supplimentali meta l-għoti flimkien ta' valproic acid u meropenem/vaborbactam ma jkunx jista' jiġi evitat (ara sezzjoni 4.4).

Antikoagulanti orali

L-għoti simultanju ta' aġenti antibatterici ma' warfarin jista' jżid l-effetti antikoagulanti tiegħu. Kien hemm bosta rapporti ta' żidiet fl-effetti antikoagulanti ta' aġenti antikoagulanti mogħtija mill-ħalq, inkluż warfarin fil-pazjenti, li qed jirċievu aġenti antibatterici b' mod konkomitanti. Ir-riskju jista' jvarja bl-infezzjoni sottostanti, l-età u l-istatus ġenerali tal-pazjent b' mod li l-kontribut tal-aġent antibatteriku għaž-zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR) jkun diffiċli li jiġi vvalutat. Huwa rakkomandat li l-INR jiġi mmonitorjat b' mod frekwenti waqt u f'it wara l-għoti flimkien ta' Vaborem ma' antikoagulanti orali.

Kontraċettivi

Vaborem jista' jnaqqas l-effikaċja ta' prodotti mediċinali kontraċettivi ormonali li fihom oestrogen u/jew progesterone. Nisa li jista' jkollhom tfaġl iridu jingħataw parir biex jużaw metodi kontraċettivi

effettivi alternattivi waqt it-trattament b'Vaborem u għal perjodu ta' 28 jum wara t-twaqqif tat-trattament.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għall-meropenem/vaborbactam m'hemmx dejta jew hemm dejta limitata (inqas min 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu fin-nisa tqal. Studji f'animali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Vaborem waqt it-tqala.

Treddigh

Meropenem ġie rrapportat li hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Mhux magħruf jekk vaborbactam jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem jew mill-ħalib tal-animali. Minhabba riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż, it-treddigh għandu jitwaqqaf qabel il-bidu tat-trattament.

Fertilità

L-effetti ta' meropenem/vaborbactam fuq il-fertilità fil-bnedmin ma ġewx studjati. Studji f'animali li saru b'meropenem u vaborbactam ma jurux effetti ħżiena fuq il-fertilità (ara 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Vaborem għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ġew irrappurtati attacchi ta' puplesija waqt kura b'meropenem waħdu, speċjalment f'pazjenti kkurati b'antikonvulsanti (ara sezzjoni 4.4). Meropenem/vaborbactam jista' jikkawża uġigh ta' ras, paresteżija, letarġija u sturdament (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni li seħhew fost 322 pazjent mill-istudji miġbura ta' Fażi 3 kienu uġigh ta' ras (8.1%), dijarea (4.7%), flebite fis-sit tal-infużjoni (2.2%) u nawsja (2.2%).

Ġew osservati reazzjonijiet avversi severi f'żewġ pazjenti (0.6%), reazzjoni waħda relatata mal-infużjoni u waħda zieda fil-fosfatażi alkalina fid-demmm rispettivament. F'pazjent addizzjonali wiehed, ġiet irrappurtata reazzjoni avversa severa ta' reazzjoni relatata mal-infużjoni (0.3%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati b'meropenem waħdu u/jew identifikati waqt l-istudji ta' Fażi 3 b'Vaborem. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-frekwenza u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Ma ġewx osservati reazzjonijiet avversi mniżżlin fit-tabella bi frekwenza "mhux magħruf" f'pazjenti li kienu qed jipparteċipaw fl-istudji b'Vaborem jew meropenem, iżda ġew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq għal meropenem waħdu.

Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); rari ħafna ($< 1/10000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull Sistema tal-Klassifika tal-Organi, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont il-gravità li tonqos.

Tabella 3: Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux maghruf ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Kolite bi <i>Clostridium difficile</i> Kandidjaži vulvovaginali Kandidjaži orali		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Tromboċitemija	Lewkopenja Newtopenja Esinofilja Tromboċitopenja		Agranuloċitoži Anemija emolitika
Disturbi fis-sistema immuni		Reazzjoni anafilattika Sensittività eċċessiva		Angjoedema
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalmija Ipoglicemija	Nuqqas ta' aptit Iperkalmija Iperglicemija		
Disturbi psikjatriċi		Insonnija Alluċinazzjoni		Dillirju
Disturbi fis-sistema nervuza	Ugħigh ta' ras	Rogħda Letargija Sturdament Parasteżija	Konvulzjonijiet	
Disturbi vaskulari	Ipotensjoni	Flebite Ugħigh vaskulari		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Bronkospażmu		
Disturbi gastrointestinali	Dijarea Nawsja Rimettar	Nefha addominali Ugħigh addominali		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Żieda fl-alanina aminottransferaži Żieda fl-aspartataminottransferaži	Żieda fil-bilirubina fid-demem		

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux maghruf ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
	<p>Żieda fil-fosfatazi alkalina fid-demmm</p> <p>Żieda fil-lattatdeidroġenazi fid-demmm</p>			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		<p>Prurite</p> <p>Raxx</p> <p>Urtikarja</p>		<p>Reazzjoniet avversi kutanji severi (SCAR, severe cutaneous adverse reactions), bħal Nekrolizi epidermali tossika (TEN, Toxic epidermal necrolysis)</p> <p>Sindrome ta' Stevens Johnson (SJS, Stevens Johnson syndrome)</p> <p>Eritema multiforme (EM)</p> <p>Reazzjoni għall-mediċina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)</p> <p>Pustulloži ekzantematuża akuta mifruxa (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis) (ara sezzjoni 4.4)</p>
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		<p>Indeboliment tal-kliewi</p> <p>Inkontinenza</p> <p>Żieda fil-kreatinina fid-demmm</p> <p>Żieda fl-urea fid-demmm</p>		

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux maghruf ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Flebite fis-sit tal-infużjoni Deni	Skumdità fis-sider Reazzjoni fis-sit tal-infużjoni Eritema fis-sit tal-infużjoni Flebite fis-sit tal-injezzjoni Trombozi fis-sit tal-infużjoni Uġiġh		
Investigazzjonijiet		Żieda fil-fosfokinażi tal-kreatina fid-demm		Test Coombs dirett u indirett pożittiv
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Reazzjoni relatata mal-infużjoni		

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza b'doża eċċessiva ta' Vaborem.

Esperjenza limitata ta' wara t-tqegħid fis-suq b'meropenem waħdu tindika li jekk isehħu reazzjonijiet avversi wara doża eċċessiva, dawn ikunu konsistenti mal-profil tar-reazzjonijiet avversi deskritt f'sezzjoni 4.8, ikunu ġeneralment ħfief fis-severità u jiġu riżolti mat-twaqqif jew tnaqqis fid-doża.

F'każ ta' doża eċċessiva, waqqaf Vaborem u ibda kura ta' sostenn ġenerali. F'individwi b'funzjoni tal-kliwi normali, ser issehħ eliminazzjoni mill-kliwi rapida.

Meropenem u vaborbactam jistgħu jitneħħew permezz ta' emodijaliżi. F'individwi b'marda tal-kliwi fl-aħħar stadju (ESRD) li jinghataw 1 g meropenem u 1 g vaborbactam, l-irkupru medju totali fid-dijaliżat wara sessjoni ta' emodijaliżi kien 38 % u 53 % għal meropenem u vaborbactam, rispettivament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antibatteriči għal użu sistemiku, karbapenemi, Kodiċi ATC: J01DH52

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Meropenem jeżerċita attività batteriċidali billi jinibixxi sinteżi tal-ħajt taċ-ċellula ta' peptidoglycan bħala riżultat tat-twaħħil ma' u l-inibizzjoni ta' attività ta' proteini li jeħlu mal-penicillina essenzjali (PBPs).

Vaborbactam huwa inibitur mhux betalattamiku ta' klassi A u ta' betalattamażijiet fis-seru ta' klassi C, inkluż karbapenemażi ta' *Klebsiella pneumoniae*, KPC. Dan jaġixxi billi jiffirma addott kovalenti b'betalattamażijiet u huwa stabbli għal idroliżi medjata minn betalattamażi. Vaborbactam ma jinibixxi enzimi ta' klassi B (metallo-β-lattamażijiet) jew karbapenemażijiet ta' klassi D. Vaborbactam m'għandu l-ebda attività antibatterika.

Reżistenza

Mekkaniżmi ta' reżistenza f' batterji Gram-negattivi li huma magħrufa li jaffettwaw meropenem/vaborbactam jinkludu organiżmi li jipproduċu metallo-β-lattamażijiet jew ossaċillinażijiet b'attività karbapenemażika.

Mekkaniżmi ta' reżistenza batterika li jistgħu jnaqqsu l-attività antibatterika ta' meropenem/vaborbactam jinkludu mutazzjonijiet tal-porin li jaffettwaw il-permeabilità tal-membrana ta' barra u l-espressjoni żejda ta' pompi tal-effluss.

Attività antibatterika flimkien ma' aġenti antibatteriči oħra

Studji *in vitro* ma wrew l-ebda antagoniżmu bejn meropenem/vaborbactam u levofloxacin, tigecycline, polymyxin, amikacin, vancomycin, azithromycin, daptomycin jew linezolid.

Punti ta' ksur ta' ttestjar ta' suxxettibbiltà

Il-punti ta' ksur tal-koncentrazzjoni minima inibitorja (MIC) stabbiliti mill-Kumitat Ewropew dwar it-Testijiet tas-Suxxettibbiltà (EUCAST – Tabelli ta' punti ta' ksur għal interpretazzjoni ta' MICs u dijametri taż-żona, verżjoni 1.0, 2021) huma kif ġej:

Organiżmi	Koncentrazzjonijiet Minimi Inibitorji (mg/l)	
	Suxxettibbli	Reżistenti
<i>Enterobacterales</i>	≤8 ¹	>8 ¹
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤8 ¹	>8 ¹

¹Għal skopijiet ta' ttestjar ta' suxxettibbiltà, il-koncentrazzjoni ta' vaborbactam hija fissa għal 8 mg/l.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

L-attività antimikrobika ta' meropenem uriet li tikkorelata l-aħjar mal-perċentwal tal-intervall tad-dożaġġ li matulu l-koncentrazzjonijiet liberi ta' meropenem fil-plażma jaqbzu l-koncentrazzjoni minima inibitorja ta' meropenem. Għal vaborbactam, l-indiċi PK-PD assoċjat mal-attività antimikrobika huwa l-proporzjon ta' AUC fil-plażma ta' vaborbactam liberu: MIC ta' meropenem/vaborbactam.

Effikaċja klinika kontra patoġeni speċifiċi

L-effikaċja ntweriet fi studji kliniċi kontra l-patoġeni li ġejjin li kienu suxxettibbli għal meropenem/vaborbactam *in vitro*.

Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, inkluż pijelonefrite

Mikro-organiżmi Gram-negattivi:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- kumpless ta' *Enterobacter cloacae species*

L-effikaċja klinika ma gietx stabbilita kontra l-patoġeni li ġejjin li huma relevanti għall-indikazzjonijiet approvati għalkemm studji *in vitro* jissugġerixxu li sejrini ikunu suxxettibbli għal meropenem u/jew meropenem/vaborbactam fin-nuqqas ta' mekkaniżmi akkwiziti ta' rezistenza.

Mikro-organiżmi Gram-negattivi:

- *Citrobacter freundii*
- *Citrobacter koseri*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Morganella morganii*
- *Proteus mirabilis*
- *Providencia spp.*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia marcescens*

Mikro-organiżmi Gram-pożittivi:

- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Staphylococcus aureus* (iżolati suxxettibbli għall-metiċillina biss)
- *Staphylococcus epidermidis* (iżolati suxxettibbli għall-metiċillina biss)
- *Streptococcus agalactiae*

Mikro-organiżmi anerobiċi:

- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides thetaiotaomicron*
- *Clostridium perfringens*
- *Peptoniphilus asaccharolyticus*
- *Peptostreptococcus species* (inkluz *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*)
- *Bacteroides caccae*
- *Prevotella bivia*
- *Prevotella disiens*

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Vaborem f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' infezzjonijiet minhabba batteriċi Gram-negattivi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

It-twaħħil tal-proteina tal-plażma ta' meropenem huwa ta' madwar 2 %. It-twaħħil tal-proteina tal-plażma ta' vaborbactam huwa ta' madwar 33 %.

Il-volumi fi stat fess tad-distribuzzjoni ta' meropenem u vaborbactam fil-pazjenti kienu 20.2 L u 18.6 L, rispettivament, wara dożi ta' 2 g meropenem/2 g vaborbactam li ġew infużi għal 3 sigħat kull 8 sigħat, li jindikaw li ż-żewġ komposti jiddistribwixxu f'volum ta' distribuzzjoni konsistenti mal-kompartiment tal-fluwidu ekstraċellulari.

Kemm meropenem kif ukoll vaborbactam jippenetraw fil-fluwidu tal-kisja epiteljali (ELF) bronkjali tal-bniedem b'konċentrazzjonijiet madwar 65 % u 79 % ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma mhux

imwaha ta' meropenem u vaborbactam, rispettivament. Il-profilu taż-żmien tal-koncentrazzjoni huma simili għal ELF u plazma.

Bijotrasformazzjoni

Meropenem jiġi eliminat l-aktar mhux mibdul. Madwar 25 % tad-doża mogħtija jiġi eliminat bħala l-forma ta' ċirku miftuħ inattiv.

Vaborbactam ma jgħaddix minn metabolizmu.

Eliminazzjoni

In-nofs haġja terminali ($t_{1/2}$) hija 2.30 sigħat u 2.25 sigħat għal meropenem u vaborbactam, rispettivament.

Kemm meropenem kif ukoll vaborbactam jiġu eliminati primarjament mill-kliewi. Madwar 40-60% ta' doża ta' meropenem jiġi eliminat mhux mibdul fi żmien 24 - 48 siegħa b'25 % aktar irkuprat bħala l-prodott ta' idroliżi inattiv mikrobijologikament. L-eliminazzjoni ta' meropenem mill-kliewi rriżultat f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi għoljin fl-awrina. It-tneħħija medja mill-kliewi għal meropenem hija 7.7 L/h. It-tneħħija medja mhux mill-kliewi għal meropenem hija 4.8 L/h, li tinkludi kemm eliminazzjoni mill-ippurġar (~2 % tad-doża) kif ukoll degradazzjoni minhabba idroliżi.

Madwar 75 sa 95 % ta' vaborbactam jiġi eliminat mhux mibdul fl-awrina għal perjodu ta' 24 - 48 siegħa. L-eliminazzjoni ta' vaborbactam mill-kliewi rriżultat f'koncentrazzjonijiet għoljin fl-awrina. It-tneħħija medja mill-kliewi għal vaborbactam hija 10.5 L/h.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Is- C_{max} u l-AUC ta' meropenem u vaborbactam huma lineari fil-medda tad-doża studjata (1 g sa 2 g għal meropenem u 0.25 g sa 2 g għal vaborbactam) meta jingħata bħala infużjoni waħda ġol-vini ta' 3 sigħat. M'hemm l-ebda akkumulazzjoni ta' meropenem jew vaborbactam wara infużjonijiet ġol-vini mogħtija kull 8 sigħat għal 7 ijiem f'individwi b'funzjoni tal-kliewi normali.

Effett ta' vaborbactam/meropenem fuq enzimi u trasportaturi

La meropenem u lanqas vaborbactam ma jinibixxu l-enzimi CYP450 *in vitro* f'koncentrazzjonijiet farmakologikament rilevanti.

Kemm meropenem kif ukoll vaborbactam ma jinibixxux trasportaturi tal-kliewi jew tal-fwied f'koncentrazzjonijiet farmakologikament rilevanti.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Studji farmakokinetiċi b'meropenem u vaborbactam f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi wrew li t-tneħħija tal-plażma ta' kemm meropenem kif ukoll vaborbactam tikkorelata ma' tneħħija tal-kreatinina.

Indeboliment tal-fwied

Peress li meropenem/vaborbactam ma jgħaddix minn metabolizmu mill-fwied, it-tneħħija sistemika ta' meropenem/vaborbactam mhijiex mistennija li tiġi affettwata minn indeboliment tal-fwied.

Anzjani

Dejta farmakokinetika minn analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet tnaqqis fit-tneħħija tal-plażma ta' meropenem/vaborbactam li tikkorelata ma' tnaqqis assoċjat mal-età fit-tneħħija tal-kreatinina.

Sess u razza

F'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma kien hemm l-ebda effett tas-sess jew tar-razza fuq il-farmakokinetika ta' meropenem u vaborbactam.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Meropenem

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva jew effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma twettqux studji dwar il-karċinogeniċità b' meropenem.

Vaborbactam

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva jew effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma twettqux studji dwar il-karċinogeniċità b' vaborbactam.

Fi studji dwar effett tossiku minn dozi ripetuti fil-klieb, ġiet osservata infjammazzjoni fil-fwied minima wara 14-il jum u 28 jum ta' esponiment għal vaborbactam waħdu jew meropenem/vaborbactam kombinat.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Karbonat tas-sodju

6.2 Inkompatibbiltajiet

Vaborem mhuwiex kimikament kompatibbli ma' soluzzjonijiet li fihom glucose. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

Wara r-rikostituzzjoni

Il-kunjett rikostitwit għandu jiġi dilwit aktar immedjatament.

Wara d-dilwizzjoni

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 4 sigħat f' temperatura ta' 25 °C jew fi żmien 22 siegħa f' 2 – 8 °C.

Minn lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett ta' ħġieġ ċar (Tip 1) ta' 50 ml magħluq b'tapp tal-gomma (bromobutyl) u siġill tal-aluminju b'għatu tat-tip flip-off.

Il-prodott mediċinali jiġi fornuta f'pakketti ta' 6 kunjetti.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Għandhom jintużaw tekniki aseptiċi standard għat-tnejjja u għall-għoti tas-soluzzjoni.

It-trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi rikostitwit u dilwit aktar qabel l-użu.

Rikostituzzjoni

20 ml ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali) għandha tingibed minn 250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għal kull kunjett u tiġi rikostitwita bin-numru xieraq ta' kunjetti ta' meropenem/vaborbactam għad-dożaġġ korrispondenti ta' Vaborem:

- Irrikostitwixxi 2 kunjetti għad-doża ta' Vaborem 2 g/2 g
- Irrikostitwixxi kunjett 1 għad-doži ta' Vaborem 1 g/1 g u Vaborem 0.5 g/0.5 g

Wara li tiffallat bil-mod biex tinhall, is-soluzzjoni rikostitwita ta' meropenem/vaborbactam ser ikollha konċentrazzjoni xierqa ta' meropenem ta' 0.05 g/ml u konċentrazzjoni xierqa ta' vaborbactam ta' 0.05 g/ml. Il-volum finali jkun ta' madwar 21.3 ml. Is-soluzzjoni rikostitwita mhijiex għal injezzjoni diretta. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi dilwita qabel infużjoni ġol-vini.

Dilwizzjoni

Biex tnejji d-doża ta' Vaborem 2 g/2 g għal infużjoni ġol-vini: Immedjatament wara r-rikostituzzjoni ta' żewġ kunjetti, il-kontenut tal-kunjett rikostitwit kollu għandu jingibed minn kull wieħed miż-żewġ kunjetti u jiżdied lura fil-250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali). Il-konċentrazzjoni tal-infużjoni finali ta' meropenem u vaborbactam ser tkun madwar 8 mg/ml kull wieħed.

Biex tnejji d-doża ta' Vaborem 1 g/1 g għal infużjoni ġol-vini: Immedjatament wara r-rikostituzzjoni ta' kunjett wieħed, il-kontenut tal-kunjett rikostitwit kollu għandu jingibed minn kunjett u jiżdied lura fil-250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali). Il-konċentrazzjoni tal-infużjoni finali ta' meropenem u vaborbactam ser tkun madwar 4 mg/ml kull wieħed.

Biex tnejji d-doża ta' Vaborem 0.5 g/0.5 g għal infużjoni ġol-vini: Immedjatament wara r-rikostituzzjoni ta' kunjett wieħed, 10.5 ml tal-kontenut tal-kunjett rikostitwit għandu jingibed minn kunjett u jiżdied lura fil-250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali). Il-konċentrazzjoni tal-infużjoni finali ta' meropenem u vaborbactam ser tkun madwar 2 mg/ml kull wieħed.

Is-soluzzjoni dilwita għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal partikuli sospiżi. Il-kulur tas-soluzzjoni dilwita huwa ċar għal isfar ċar.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġigijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1334/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Novembru 2018

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

ACS Dobfar, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64100 Teramo (TE)
L-Italja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaborem 1 g/1 g trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni meropenem/vaborbactam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih meropenem trihydrate ekwivalenti għal 1 g meropenem u 1 g vaborbactam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Karbonat tas-sodju. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
6 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Menarini International O. L. S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Il-Lussemburgu

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1334/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaborem 1 g/1 g trab għal konċentrat
meropenem/vaborbactam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 g meropenem/1 g vaborbactam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Karbonat tas-sodju

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal konċentrat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Użu għal ġol-vini.
Għal użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Menarini International O. L. S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Il-Lussemburgu

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1334/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Vaborem 1 g/1 g trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

meropenem/vaborbactam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vaborem u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vaborem
3. Kif ser tingħata Vaborem
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Vaborem
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vaborem u għal xiex jintuża

X'inhu Vaborem

Vaborem huwa medicina antibijotika li fiha żewġ sustanzi attivi: meropenem u vaborbactam.

- Meropenem jappartjeni għal grupp ta' antibijotiċi msejha "karbapenemi". Dan jista' joqtol ħafna tipi ta' batterji billi jipprevjenihom milli jibnu l-hitant protettivi ta' madwar ic-ċelluli tagħhom.
- Vaborbactam huwa "inibitur ta' betalattamażi". Dan jimblokka l-azzjoni ta' enzima li tippermetti xi batterji biex jirreżistu l-azzjoni ta' meropenem. Dan jgħin lil meropenem joqtol xi batterji li ma jistax joqtol waħdu.

Għalxiex jintuża Vaborem

Vaborem jintuża fl-adulti biex jikkura ċerti infezzjonijiet batteriċi serji:

- tal-bużzieqa tal-awrina jew tal-kliwi (infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina)
- tal-istonku u tal-imsaren (infezzjonijiet intraaddominali)
- tal-pulmun (pulmonite)

Dan jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet

- tad-demem assoċjati ma' xi waħda mill-infezzjonijiet imsemmija hawn fuq
- ikkawżati minn batterji li antibijotiċi oħra ma jkunux jistgħu joqtolu

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vaborem

M'għandekx tingħata Vaborem jekk

- inti allergiku għal meropenem, vaborbactam jew għas-sustanzi l-oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- inti allergiku għal antibijotiċi karbapenemi oħra (il-grupp li jappartjeni fih meropenem).
- qatt kellek reazzjoni allergika severa għal antibijotiċi relatati li jappartjenu għall-grupp betalattamiku (inkluz penicillini, ċefalosporini jew monobattamiċi).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Vaborem jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika għal antibijotiċi li jappartjenu għall-grupp betalattamiku (inkluz karbapenemi, penicillini, ċefalosporini jew monobattamiċi)

- qatt żviluppajt dijarea severa waqt jew wara kura antibijotika
- qatt batejt minn attacki ta' puplesija

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik jew m'intix ċert, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Vaborem.

Inti tista' tiżviluppa sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi fil-ġilda (ara sezzjoni 4). Jekk dan jiġri kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament sabiex huma jkunu jistgħu jitrattaw is-sintomi.

Kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tbatu minn dijarea waqt il-kura tiegħek.

Din il-medicina tista' taffettwa l-fwied tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jieħu ftit demm biex jiċċekkja kemm qed jaħdem tajjeb il-fwied tiegħek waqt li tkun qed tieħu l-medicina.

Infezzjoni ġdida

Għalkemm Vaborem jista' jiġġieled ċerti batterji, hemm il-possibilità li jkollok infezzjoni differenti kkawżata minn organiżmu ieħor waqt jew wara l-kura tiegħek. It-tabib tiegħek ser jimmonitorja mill-qrib għal xi infezzjoni ġdida u jagħtik kura oħra jekk ikun meħtieġ.

Testijiet tad-demem

Għid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Vaborem jekk se tagħmel xi testijiet tad-demem. Dan minħabba li tista' tirċievi riżultat anormali b'xi haġa msejha "test ta' Coombs". Dan it-test ifittex il-preżenza ta' antikorpi li jistgħu jeqirdu ċ-celluli homor tad-demem jew jistgħu jiġu affettwati mir-rispons tas-sistema immuni tiegħek għal Vaborem.

Tfal u adolexxenti

Vaborem m'għandux jintuża fit-tfal jew fl-adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena. Dan minħabba li mhux magħruf jekk il-medicina hijiex sigura sabiex tintuża f'dawn il-gruppi tal-età.

Medicini oħra u Vaborem

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

Huwa partikolarment importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin:

- medicini li jintużaw biex jikkuraw epilessija msejha valproic acid, sodium valproate jew valpromide minħabba li Vaborem jista' jnaqqas l-effett tagħhom
- medicina għall-gotta msejha probenecid
- medicini antikoagulanti orali, bħal warfarin (jintużaw biex jikkuraw jew jipprevjenu koagulazzjoni tad-demem)
- kontraċettivi ormonali mill-halq li fihom oestrogen u/jew progesterone għax Vaborem jista' jnaqqas l-effett tagħhom. Nisa li jista' jkollhom tfal għandhom jingħataw parir biex jużaw metodi kontraċettivi effettivi alternattivi waqt it-trattament b'Vaborem u għal perjodu ta' 28 jum wara t-twaqqif tat-trattament.
- Medicini li b'mod predominanti huma metabolizzati b'CYP1A2 (eż, theophylline), CYP3A4 (Eż, alprazolam, midazolam, tacrolimus, sirolimus, cyclosporine, simvastatin, omeprazole, nifedipine, quinidine u ethinylestradiol) u/jew CYP2C (eż, warfarin, phenytoin) u/jew trasportati b'P-gp (eż, dabigatran, digoxin) għax Vaborem jista' jnaqqas l-effett tagħhom.

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Vaborem jekk kwalunkwe minn dan ta' hawn fuq japplika għalik.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tirċievi din il-medicina.

Bħala miżura ta' prekawzjoni, m'għandekx tingħata din il-medicina waqt it-tqala.

Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk qed taħseb li tredda' qabel ma tirċievi Vaborem. Ammonti żgħar ta' din il-mediċina jistgħu jgħaddu mill-ħalib tas-sider tal-bniedem u jistgħu jaffettwaw lit-tarbija. Għalhekk, għandek twaqqaf it-treddigh qabel tinghata Vaborem.

Sewqan u thaddim ta' magni

Vaborem jista' jagħmlek thossok stordut, bi nġhas u mitluq, jagħmillek uġiġħ ta' ras jew jagħtik sensazzjoni ta' tingiż (bħal "tnemnim") jew, f'każijiet rari, jikkawża aċċessjoni jew attack ta' puplesija. Dan jista' jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq, tuża għodda jew magni.

Vaborem fih sodju

Din il-mediċina fiha 250 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 12.5% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif ser tinghata Vaborem

Id-doża rakkomandata hija ta' 2 kunjetti (total ta' 2 g meropenem u 2 g vaborbactam), mogħtija kull 8 sigħat. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi kemm jiemi ta' kura huma meħtieġa, skont it-tip ta' infezzjoni.

Vaborem ser jinghatalek minn tabib jew infermier permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina, li ddam 3 sigħat.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi

Jekk għandek problemi fil-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jibaxxi d-doża tiegħek. It-tabib tiegħek jista' wkoll ikun irid jagħmel xi testijiet tad-demem biex jara kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliewi tiegħek.

Jekk tinghata aktar Vaborem milli suppost

Vaborem ser jinghatalek minn tabib jew infermier, għalhekk mhuwiex probabbli li ser tinghata d-doża l-ħażina. Jekk taħseb li ngħatajt wisq Vaborem, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu doża ta' Vaborem

Jekk taħseb li nsejt tiehu doża, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin - jista' jkun li tkun teħtieġ kura medika urgenti:

- Reazzjonijiet allergiċi severi li jistgħu jinkludu nefha f'daqqa ta' xufftejk, wiċċek, il-gerżuma jew ilsienek, diffikultà biex tibra' jew biex tiehu nifs jew raxx sever jew reazzjonijiet tal-ġilda severi oħra, jew tinzel il-pressjoni tad-demem (li jistgħu iġegħluk thossok hażin jew thossok sturdut). Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.
- Dijarea li tibqa' tiggrava jew ma tmurx, jew ippurgar li jkun fih demm jew mukus - dan jista' jiġri waqt jew wara li l-kura b'Vaborem tkun waqfet. Dan jista' jkun minħabba batterji msejha *Clostridium difficile*. Jekk jiġri dan, tihux mediċini li jwaqqfu jew idewmu l-moviment tal-musrana.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni: (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10)

- Żieda fin-numru ta' pjastrini (tip ta' ċellula tad-demmm) – li tidher fit-testijiet tad-demmm
- Tnaqqis fl-ammont ta' potassium jew zokkor - li jidher fit-testijiet tad-demmm
- Uġiġħ ta' ras
- Pressjoni tad-demmm baxxa
- Dijarea
- Thossok ma tiffaħx (dardir) jew tkun ma tiffaħx (rimettar)
- Nefha, ħmura u/jew uġiġħ madwar il-labra fejn tingħata l-medicina ġol-vina
- Deni
- Żieda fl-ammont ta' enzimi prodotti mill-fwied tiegħek imsejha alanina aminotransferazi jew aspartataminotransferazi – li tidher fit-testijiet tad-demmm
- Żieda fil-livell ta' enzima imsejha fosfatazi alkalina li tista' tkun sinjal tal-fwied, il-marrara jew l-ġhadam tiegħek li qed jaħdmu inqas tajjeb – li tidher fit-testijiet tad-demmm
- Żieda fil-livell ta' enzima imsejha "lattatdeidrogenazi li tista' tkun sinjal ta' ħsara f'xi organi ta' ġismek – li tidher fit-testijiet tad-demmm

Mhux komuni: (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100)

- Nefha u irritazzjoni fil-musrana l-hoxna jew kolon – din tista' tikkawza dijarea, deni u/jew uġiġħ fl-istonku u sseħħ minħabba infezzjoni oħra fil-kolon
- Infezzjonijiet fungali, inkluż dawk tal-vaġina jew ħalq
- Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm jew xi tipi ta' ċelluli bojod tad-demmm imsejha "newtrofili u tnaqqis tal-pjastrini – li jidher fit-testijiet tad-demmm
- Żieda f'tip ta' ċellula bajda tad-demmm imsejha esinofili – li tidher fit-testijiet tad-demmm
- Reazzjoni allergika f'daqqa u serja li tkun teħtieġ kura medika urgenti u li tista' tinkludi ħakk, bidla fil-kulur tal-ġilda, uġiġħ addominali, nefha, diffikultà biex tieħu nifs, ħass ħażin u tinzel il-pressjoni tad-demmm
- Reazzjoni allergika inqas severa li tista' tinkudi ħmura, boċċi ħomor, tqaxxir tal-ġilda, ħakk, thossok ġeneralment mhux tajjeb
- Thossok inqas bil-ġuħ
- Żieda fl-ammont ta' potassium jew zokkor – li tidher fit-testijiet tad-demmm
- Nuqqas ta' ħila biex torqod
- Tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm
- Thossok stordut
- Rogħda jew tertir
- Sensazzjoni ta' tingiż (tnemnim)
- Thossok bi nġhas jew mitluq
- Vini minfuħa u ħomor u irritati
- Vini juġġħuk
- Diffikultà biex tieħu nifs
- Nefha f'żaqqek jew thossok mifquġħ fl-addome tiegħek
- Uġiġħ fl-istonku
- Ġilda bil-ħakk
- Raxx
- Raxx tal-ġilda bil-ħakk u mqabbeż ("horriqija")
- Diffikultà biex tikkontrolla l-bużżieqa tal-awrina
- Tnaqqis fil-mod ta' kif jaħdmu l-kliewi tiegħek
- Sensazzjoni anormali fis-sider
- Ir-reazzjonijiet li ġejjin jistgħu jiżviluppaw, waħidhom jew flimkien, meta Vaborem jingħata ġo vina: ġilda li ssir ħamra (eritema); vina taħraq, sensittiva u minfuħa madwar il-labra (flebite); koagulazzjoni tad-demmm ġol-vina fejn tiddaħħal il-labra ġol-ġilda (trombozi tas-sit tal-infużjoni)
- Uġiġħ

- Żieda fil-livell ta' sustanza fid-demmm imsejha fosfokinażi tal-kreatina li hija sinjal ta' ħsara possibbli lil ċertu tessut bħall-muskoli tiegħek u/jew organi oħra – li tidher fit-testijiet tad-demmm
- Żieda fil-livell ta' sustanza fid-demmm imsejha bilirubina li hija sinjal ta' ħsara possibbli liċ-ċelluli ħomor tad-demmm tiegħek jew li l-fwied tiegħek qed jaħdem inqas tajjeb – tidher fit-testijiet tad-demmm
- Żieda fil-livell ta' xi tipi ta' sustanzi fid-demmm imsejha urea u kreatinina li huma sinjali ta' kemm il-kliewi tiegħek qed jaħdmu inqas tajjeb – tidher fit-testijiet tad-demmm
- Reazzjoni li sseħħ waqt jew ftit wara li jinghata Vaborem li tidher bħala telqa (thossok generalment ħażin) possibbilment b'xi waħda minn li ġejjin: tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm, dardir, rimettar, uġiġħ addominali, deni, fwawar, taħbit tal-qalb mġhaġġel jew diffikultà biex tieħu nifs, uġiġħ ta' ras

Rari: (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000)

- Attakki ta' puplesija (aċċessjonijiet)

Mhux magħruf: (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Tnaqqis serju u sinifikanti ħafna fiċ-ċelluli bojod tad-demmm – li jidher fit-testijiet tad-demmm
- Anemija emolitika (kondizzjoni fejn iċ-ċelluli ħomor tad-demmm issirilhom ħsara u jitnaqqsu fin-numru), li tista' tagħmlek thossok għajjen u tibdil il-ġilda u għajnejk għal sofor
- Nefha tal-ilsien, tal-wiċċ, tax-xufftejn jew tal-griżmejn
- Bidu f'daqqa ta' raxx sever b'tikek bħal bullseye jew infafet jew tqaxxir tal-ġilda, possibbilment b'deni għoli, uġiġħ fil-ġogi, funzjoni anormali tal-fwied, il-kliewi jew il-pulmun tiegħek (dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjonijiet mediċi aktar serji msejha nekroliżi epidermali tossika, sindrome ta' Stevens-Johnson, eritema multiforme pustullożi ekzantematuża akuta mifruxa, jew kondizzjoni magħrufa bħala reazzjoni għall-mediċina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS))
- Riżultat pożittiv minn test imsejjaħ "Coombs" li jintuża biex jidentifikaw anemija emolitika (ara hawn fuq) jew reazzjoni tas-sistema immuni tiegħek għal Vaborem
- Diżorjentament u konfużjoni (dillirju) akuti

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Vaborem

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25° C.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vaborem

- Is-sustanzi attivi huma meropenem u vaborbactam. Kull kunjett fih 1 g meropenem (bħala meropenem trihydrate) u 1 g vaborbactam.
- Is-sustanza mhux attiva l-oħra hija karbonat tas-sodju.

Kif jidher Vaborem u l-kontenut tal-pakkett

Vaborem huwa trab abjad għal isfar ċar għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fornuta f'kunjett.

Vaborem jigi f'pakketti li fihom 6 kunjetti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611, Luxembourg

Il-Lussemburgu

Manifattur

ACS Dobfar, S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

(loc. S. Nicolo' a Tordino)

64100 Teramo (TE)

L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva

UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI
BALTIC"

Tel: +370 52 691 947

България

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД

тел.: +359 24540950

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

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 1799 7320

Danmark

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.

Tlf: +352 264976

Malta

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.

Tel: +352 264976

Deutschland

Berlin-Chemie AG

Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland

Menarini Benelux NV/SA

Tel: +32 (0)2 721 4545

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

Norge

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.

Tlf: +352 264976

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE

Τηλ: +30 210 8316111-13

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH

Tel: +43 1 879 95 85-0

España

Laboratorios Menarini S.A.

Tel: +34-93 462 88 00

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 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

Latvija

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

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 / 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f':**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professionisti tal-kura tas-saħħa biss:

Vaborem huwa maħsub għal għoti ġol-vini (IV), biss wara rikostituzzjoni u dilwizzjoni. Għandhom jintużaw tekniki asettiki xierqa għat-tnejjija u għall-għoti tas-soluzzjoni.

In-numru ta' kunjetti li jintużaw għal doża waħda ser jiddependi fuq it-tnehhija tal-kreatinina (CrCl) tal-pazjent.

Rikostituzzjoni:

20 ml ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali) għandha tingibed minn 250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għal kull kunjett u tiġi rikostitwita bin-numru xieraq ta' kunjetti ta' meropenem/vaborbactam għad-dożagġ korrispondenti ta' Vaborem:

- Irrikostitwixxi 2 kunjetti għad-doża ta' Vaborem 2 g/2 g
- Irrikostitwixxi kunjett 1 għad-doži ta' Vaborem 1 g/1 g u Vaborem 0.5 g/0.5 g

Wara li tiġħallat bil-mod biex tinħall, is-soluzzjoni rikostitwita ta' meropenem/vaborbactam ser ikollha konċentrazzjoni xierqa ta' meropenem ta' 0.05 g/ml u konċentrazzjoni xierqa ta' vaborbactam ta' 0.05 g/ml. Il-volum finali jkun ta' madwar 21.3 ml. Is-soluzzjoni rikostitwita mhijiex għal injezzjoni diretta. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi dilwita qabel infużjoni ġol-vini.

Dilwizzjoni:

Biex thejji l-Vaborem 2 g/2 g għal infużjoni ġol-vini: Immedjatament wara r-rikostituzzjoni taż-żewġ kunjetti, il-kontenut tal-kunjett rikostitwit kollu għandu jingibed miż-żewġ kunjetti u jizdied lura fil-250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali). Il-konċentrazzjoni tal-infużjoni finali ta' meropenem u vaborbactam ser tkun madwar 8 mg/ml kull wieħed.

Biex thejji l-Vaborem 1 g/1 g għal infużjoni ġol-vini: Immedjatament wara r-rikostituzzjoni ta' kunjett wieħed, il-kontenut tal-kunjett rikostitwit kollu għandu jingibed mill-kunjett u jizdied lura fil-250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali). Il-konċentrazzjoni tal-infużjoni finali ta' meropenem u vaborbactam ser tkun madwar 4 mg/ml kull wieħed.

Biex thejji l-Vaborem 0.5 g/0.5 g għal infużjoni ġol-vini: Immedjatament wara r-rikostituzzjoni, 10.5 ml tal-kontenut tal-kunjett rikostitwit għandu jingibed mill-kunjett u jizdied lura fil-250 ml borża tal-infużjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni (salina normali). Il-konċentrazzjoni tal-infużjoni finali ta' meropenem u vaborbactam ser tkun madwar 2 mg/ml kull wieħed.

Is-soluzzjoni dilwita għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal partikuli sospiżi. Il-kulur tas-soluzzjoni dilwita huwa ċar għal isfar ċar.

Wara d-dilwizzjoni, l-infużjoni għandha tkun lesta f'4 sigħat meta tinħażen f'temperatura ta' 25° C, jew fi 22 siegħa meta titpoġġa fi friġġ f'temperatura ta' 2 – 8 °C.

Minn lat mikrobijologiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni.

Vaborem mhuiwix kimikament kompatibbli ma' soluzzjonijiet li fihom glucose. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6 tal-SmPC.