

Prospecto: información para el usuario

Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg polvo para solución para perfusión imipenem/cilastatina/relebactam

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Recarbrio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Recarbrio
3. Cómo usar Recarbrio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Recarbrio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Recarbrio y para qué se utiliza

Recarbrio es un antibiótico. Contiene los principios activos imipenem, cilastatina y relebactam.

Recarbrio se usa en adultos para tratar:

- determinadas infecciones bacterianas de los pulmones (neumonía)
- infecciones de la sangre asociadas con las infecciones de los pulmones mencionadas anteriormente
- infecciones causadas por bacterias que otros antibióticos no son capaces de destruir

Recarbrio se usa en pacientes a partir de los 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Recarbrio

No use Recarbrio

- si es alérgico a imipenem, cilastatina, relebactam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a antibióticos de tipo carbapenem
- si ha tenido alguna vez una reacción alérgica intensa a antibióticos de tipo penicilina o a antibióticos de tipo cefalosporina.

No debe recibir Recarbrio si le aplica alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de recibir Recarbrio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Recarbrio si:

- es alérgico a cualquier medicamento - en especial los antibióticos
- alguna vez ha tenido convulsiones (crisis convulsivas o ataques)
- alguna vez ha tenido confusión o contracciones musculares con un medicamento
- está tomando un medicamento que contiene ácido valproico
- ha tenido diarrea mientras recibía antibióticos en el pasado

- tiene problemas renales - su médico podría reducir la dosis

Informe a su médico inmediatamente si tiene una reacción alérgica, convulsiones (crisis convulsivas o ataques), diarrea o desarrolla problemas renales mientras recibe Recarbrio (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No se debe utilizar Recarbrio en niños o adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que no se sabe si el medicamento es seguro para usar en estos pacientes.

Otros medicamentos y Recarbrio

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que reciba, en especial si usted toma:

- medicamentos que contienen ganciclovir, utilizados para tratar algunas infecciones víricas
- medicamentos que contienen ácido valproico o valproato semisódico, normalmente utilizado para tratar la epilepsia, el trastorno bipolar o la migraña
- medicamentos para controlar la coagulación de la sangre, como warfarina

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Recarbrio puede hacer que se sienta mareado, agitado o causar convulsiones o crisis convulsivas. Esto podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Recarbrio contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 37,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale alrededor del 2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto, y debe tenerlo en cuenta si sigue una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Recarbrio

La dosis recomendada es de un vial (que contiene 500 mg de imipenem, 500 mg de cilastatina y 250 mg de relebactam) cada 6 horas. Si tiene problemas en el riñón, su médico podría reducirle la dosis.

Se administra mediante goteo directamente en una vena (“perfusión intravenosa”). La perfusión durará 30 minutos.

El ciclo de tratamiento habitualmente dura de 5 a 14 días, dependiendo del tipo de infección que tenga y de cómo responda al tratamiento.

Si usa más Recarbrio del que debe

Recarbrio será administrado por un médico o un enfermero, por lo que es poco probable que se administre una dosis incorrecta. Si piensa que se le ha administrado demasiado Recarbrio, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si olvidó usar Recarbrio

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si cree que no le han dado su dosis de Recarbrio.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves - se debe suspender el medicamento:

- reacciones alérgicas - los signos pueden incluir habones, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar
- reacciones cutáneas intensas (p. ej. erupción intensa, descamación de la piel o formación de ampollas)

Otros efectos adversos

Frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náuseas, malestar (vómitos), diarrea
- resultados de análisis de sangre que pueden mostrar cambios en el hígado
- resultados de análisis de sangre que pueden mostrar un aumento del número de algunos tipos de células sanguíneas llamadas "eosinófilos"
- resultados de análisis de sangre que pueden mostrar un aumento de algunos glóbulos blancos
- erupción
- inflamación y dolor causado por un coágulo de sangre en la vena

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- habones
- picazón en la piel
- convulsiones (ataques) y problemas del sistema nervioso como temblor
- confusión
- ver, oír o sentir algo que no está allí (alucinaciones)
- mareo, somnolencia
- presión arterial baja
- resultados de análisis de sangre que pueden mostrar cambios en el riñón
- resultados de análisis de sangre que pueden mostrar una disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y de las células sanguíneas llamadas plaquetas
- resultados de análisis de sangre que pueden mostrar un aumento en el número de algunas células sanguíneas llamadas plaquetas
- función anormal de los riñones, el hígado y la sangre detectada en los análisis de sangre
- dolor o enrojecimiento o formación de un bulto en el lugar donde se inyectó el medicamento
- fiebre
- resultados de análisis de sangre (llamado prueba de Coombs) que muestra anticuerpos que pueden causar anemia al destruir los glóbulos rojos

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- infección fúngica (candidiasis)
- cambios en el sabor
- enfermedad del cerebro, sensación de cosquilleo (hormigueo y pinchazos), temblor localizado
- pérdida de audición
- dientes y/o lengua manchados
- inflamación del colon con diarrea intensa (colitis)
- bajada de glóbulos blancos, lo que puede hacer que a su cuerpo le resulte difícil combatir las infecciones
- inflamación del hígado
- insuficiencia hepática
- incapacidad de los riñones de realizar una función normal
- cambios en la cantidad de orina, cambios en el color de la orina

- hinchazón de la piel
- erupción dolorosa con síntomas de gripe
- enrojecimiento y descamación de la piel

Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- inflamación del estómago o el intestino (gastroenteritis)
- anemia debida a la destrucción de los glóbulos rojos, que conduce a síntomas como cansancio y palidez de piel
- dolor de cabeza
- empeoramiento de una enfermedad rara asociada con debilidad muscular (empeoramiento de la miastenia grave)
- sensación giratoria (vértigo)
- zumbido en los oídos (acúfenos)
- latidos cardíacos irregulares, latidos fuertes o rápidos del corazón
- malestar en el pecho, dificultad para respirar, respiración anormalmente rápida y superficial, dolor en la parte superior de la columna vertebral
- dolor de garganta
- rubor, cambio de color de la piel, azulado en la cara y labios, cambios en la textura de la piel, sudoración excesiva
- aumento en la producción de saliva
- inflamación del intestino con diarrea sanguinolenta (colitis hemorrágica)
- dolor de estómago
- ardor de estómago
- lengua roja e hinchada, crecimiento excesivo de las protuberancias normales en la lengua que le da un aspecto velludo
- pérdida grave de la función hepática debido a la inflamación (hepatitis fulminante)
- dolor en distintas articulaciones
- picor en la vulva de la mujer
- debilidad, falta de energía

Frecuencia no conocida: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- agitación
- movimientos anormales
- ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos)
- análisis de sangre que muestran un aumento en una sustancia llamada lactato deshidrogenasa (LDH), que puede ser indicio de daño en los tejidos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Recarbrio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener este medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Recarbrio

- Los principios activos son imipenem, cilastatina y relebactam. Cada vial contiene 500 mg de imipenem, 500 mg de cilastatina y 250 mg de relebactam.
- Los demás componentes son carbonato sódico hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Recarbrio es un polvo blanco a amarillo claro que se suministra para solución para perfusión en viales de vidrio. El tamaño de envase es de 25 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Recarbrio se suministra como polvo seco en un vial unidosis que se debe reconstituir y además diluir usando técnicas asépticas antes de la perfusión intravenosa, como se indica a continuación:

- Para preparar la solución para perfusión, el contenido del vial se debe transferir a 100 ml de una solución de perfusión adecuada: cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9 %). En circunstancias excepcionales en las que no se pueda usar cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9 %) por razones clínicas, en su lugar se puede usar glucosa al 5 %.
- Extraiga 20 ml (2 veces 10 ml) de diluyente de la bolsa de perfusión adecuada y reconstituya el vial con 10 ml del diluyente. La suspensión reconstituida no se debe administrar mediante perfusión intravenosa directa.
- Después de la reconstitución, agite bien el vial y transfiera la suspensión resultante a los 80 ml restantes de la bolsa de perfusión.
- Añada los 10 ml adicionales del diluyente de perfusión al vial y agite bien para asegurar la transferencia completa del contenido del vial; repita la transferencia de la suspensión resultante a la solución de perfusión antes de la administración. Agite la mezcla resultante hasta que esté transparente.
- Las soluciones reconstituidas de Recarbrio oscilan de incoloras a amarillas. Las variaciones en el color dentro de este rango no afectan a la potencia del producto.
- En pacientes con insuficiencia renal, se administrará una dosis reducida de Recarbrio de acuerdo con el ClCr del paciente, como se determine según la tabla siguiente. Prepare 100 ml de solución de perfusión como se indicó antes. Seleccione el volumen (ml) de la solución de perfusión final necesaria para la dosis adecuada de Recarbrio como se muestra en la tabla siguiente.

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente por si presentan partículas y cambios de color antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Deséchelos si se observa cambio de color o partículas visibles.

Preparación de las dosis de Recarbrio

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis de Recarbrio (imipenem/cilastatina/relebactam) (mg)	Volumen (ml) de la solución a extraer y desechar de la preparación	Volumen (ml) de solución de perfusión final necesario para la dosis
Mayor o igual a 90	500/500/250	N/A	100
Menor de 90 a mayor o igual a 60	400/400/200	20	80
Menor de 60 a mayor o igual a 30	300/300/150	40	60
Menor de 30 a mayor o igual a 15 o ERT en hemodiálisis	200/200/100	60	40

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Medicamentos compatibles

Se ha evaluado la compatibilidad física de Recarbrio con medicamentos inyectables seleccionados en dos diluciones de perfusión en Y de uso frecuente. Se enumeran a continuación los medicamentos compatibles con el diluyente compatible correspondiente (es decir, dextrosa al 5 % para inyección o cloruro de sodio al 0,9 % para inyección). Recarbrio no se debe administrar de forma conjunta a través de la misma vía intravenosa (o cánula), con otros medicamentos no enumerados a continuación, ya que no se dispone de datos de compatibilidad. Véase la ficha técnica respectiva del(de los) medicamento(s) administrados de forma conjunta para confirmar la compatibilidad de la administración simultánea. Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto los

mencionados a continuación.

Lista de medicamentos inyectables compatibles para uso con dextrosa al 5 % o cloruro de sodio al 0,9 % para inyección como diluyentes

- dexmedetomidina
- dopamina
- epinefrina
- fentanilo
- heparina
- midazolam
- norepinefrina
- fenilefrina

Bolsas intravenosas y materiales de equipo de perfusión compatibles

Recarbrio es compatible con las siguientes bolsas intravenosas y materiales de equipo de perfusión. No se debe usar ninguna bolsa o material de equipo de perfusión no enumerados a continuación.

Materiales de la bolsa del envase para administración intravenosa

Cloruro de polivinilo (PVC) y poliolefina (polipropileno y polietileno)

Materiales de equipo de perfusión intravenosa (con sus tubos)

PVC + Di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP) y PVC revestido de polietileno (PE)

Medicamentos incompatibles

Recarbrio para solución para perfusión es físicamente incompatible con propofol en dextrosa al 5 % (también llamada glucosa) o cloruro de sodio al 0,9 %.

Después de la reconstitución y dilución

Las soluciones diluidas se deben usar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debe superar las dos horas.