

UPUTSTVO ZA LEK

Recarbrio, 500 mg/500 mg/250 mg, prašak za rastvor za infuziju
imipenem/cilastatin/relebaktam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Recarbrio i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Recarbrio
3. Kako se primenjuje lek Recarbrio
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Recarbrio
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Recarbrio i čemu je namenjen

Lek Recarbrio je antibiotik. Sadrži aktivne supstance imipenem, cilastatin i relebaktam.

Lek Recarbrio se koristi kod odraslih i dece (u uzrastu od rođenja do manje od 18 godina) za lečenje:

- određenih bakterijskih infekcija pluća (pneumonija)
- infekcija krvi koje su povezane sa gorepomenutim infekcijama pluća
- infekcija koje su izazvane bakterijama koje drugi antibiotici možda nisu u mogućnosti da unište.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Recarbrio

Lek Recarbrio ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na imipenem, cilastatin, relebaktam ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste alergični na antibiotike iz grupe karbapenema;
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na antibiotike iz grupe penicilina ili cefalosporina.

Ako se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas, ne smete primiti lek Recarbrio. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Recarbrio.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Recarbrio:

- ako ste alergični na bilo koji lek - naročito na antibiotike;
- ako ste ikada imali konvulzije (epileptične napade);
- ako ste se ikada osećali zbunjeno ili imali trzaje mišića kod primene nekog leka;
- ako uzimate lek koji sadrži valproinsku kiselinu;
- ako ste imali proliv dok ste uzimali antibiotike u prošlosti;
- ako imate probleme sa bubrezima - lekar će Vam možda smanjiti dozu.

Odmah obavestite lekara ako tokom lečenja lekom Recarbrio primetite alergijsku reakciju, konvulzije (epileptične napade), proliv ili probleme sa bubrezima (vidite odeljak 3).

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci koja imaju probleme sa bubrezima i telesnu masu manju od 30 kg, deci koja imaju telesnu masu manju od 2 kg, ili prevremeno rođenim bebama (manje od 37 postmenstrualnih nedelja). To je zato što nije poznato da li je primena ovog leka bezbedna kod ovih pacijenata.

Drugi lekovi i Recarbrio

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara o svim lekovima koje uzimate, a naročito ako uzimate:

- lekove koji sadrže ganciklovir, koji se koriste se za lečenje nekih virusnih infekcija;
- lekove koji sadrže valproinsku kiselinu ili divalproeks-natrijum, a obično se koriste za lečenje epilepsije, bipolarnog poremećaja ili migrene;
- lekove koji se koriste za kontrolu zgrušavanja krvi, kao što je varfarin.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Recarbrio može uzrokovati vrtoglavicu, drhtanje i konvulzije ili epileptične napade. To može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Recarbrio sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži ukupno 37,5 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara približno 2% preporučene maksimalne količine natrijuma koju bi odrasla osoba trebalo dnevno da unese, i potrebno je to uzeti u obzir ako ste na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Recarbrio

Uobičajena doza za odrasle je jedna bočica (koja sadrži 500 mg imipenema, 500 mg cilastatina i 250 mg relebaktama) svakih 6 sati. Lek se primenjuje infuzijom kap po kap direktno u venu ('intravenskom infuzijom'). Infuzija će trajati 30 minuta.

Vaš lekar ili medicinska sestra će odrediti odgovarajuću dozu i vreme trajanja infuzije za decu na osnovu njihovog uzrasta i telesne mase.

Ako imate problema sa bubrežima, lekar će možda da Vam smanji dozu.

Lečenje obično traje od 5 do 14 dana, u zavisnosti od vrste infekcije koju imate i Vašeg odgovora na lečenje.

Ako ste primili više leka Recarbrio nego što treba

Lek Recarbrio će Vam davati lekar ili medicinska sestra, tako da je malo verovatno da ćete primiti pogrešnu dozu. Ako mislite da ste primili previše leka Recarbrio, odmah o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili da primite lek Recarbrio

Ako mislite da niste primili dozu leka Recarbrio, odmah o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – primena leka mora da se prekine:

- alergijske reakcije – znakovi mogu da uključe koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje;
- teške reakcije na koži (npr. težak osip, ljuštenje kože ili stvaranje plikova na koži).

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- mučnina, povraćanje, proliv;
- nalazi laboratorijskih testova krvi koji mogu da ukažu na promene funkcije jetre;
- nalazi laboratorijskih testova krvi koji mogu da ukažu na povećan broj jedne vrste krvnih zrnaca koji se zovu 'eozinofili';
- nalazi laboratorijskih testova krvi koji mogu da ukažu na povećan broj nekih vrsta belih krvnih zrnaca;
- osip;
- zapaljenje i bol uzrokovani krvnim ugruškom u veni.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

- koprivnjača;
- svrab kože;

- epileptični napadi i tegobe koje obuhvataju nervni sistem, poput nevoljnog drhtanja;
- zbunjenost;
- vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije);
- vrtoglavica, pospanost;
- nizak krvni pritisak;
- nalazi laboratorijskih testova krvi koji mogu da ukažu na promene funkcije bubrega;
- nalazi laboratorijskih testova krvi koji mogu da ukažu na smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i krvnih zrnaca koji se zovu trombociti (krvne pločice);
- nalazi laboratorijskih testova krvi koji mogu da ukažu na povećanje broja krvnih zrnaca koji se zovu trombociti;
- poremećaji funkcije bubrega, jetre i krvi otkriveni laboratorijskim testovima krvi;
- bol ili crvenilo ili stvaranje kvržica na mestu primene leka;
- povišena telesna temperatura;
- nalazi laboratorijskih testova krvi (koji se zove *Coombs*-ov test) koji ukazuju na prisutnost antitela koja mogu da uzrokuju anemiju uništavanjem crvenih krvnih zrnaca.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- gljivična infekcija (kandidijaza);
- izmenjen osećaj ukusa;
- bolest mozga, osećaj mravinjanja (trnci i žmarci), lokalizovano nevoljno drhtanje;
- gubitak sluha;
- prebojenost zuba i/ili jezika;
- zapaljenje debelog creva praćeno teškim prolivom (kolitis);
- mali broj belih krvnih zrnaca, što organizmu može otežati borbu protiv infekcija;
- zapaljenje jetre;
- slabost jetre;
- gubitak mogućnosti vršenja normalne funkcije bubrega;
- promene u količini mokraće, promene u boji mokraće;
- oticanje kože;
- bolan osip sa simptomima nalik gripu;
- crvenilo i ljušćenje kože.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):

- zapaljenje želuca ili tankog creva (gastroenteritis);
- anemija uzrokovana uništavanjem crvenih krvnih zrnaca, koja dovodi do pojave simptoma kao što su zamor i bledilo kože;
- glavobolja;
- pogoršanje retke bolesti koja je povezana sa slabošću mišića (pogoršanje miastenije gravis);
- osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo);
- zujanje u ušima (tinitus);
- nepravilan srčani ritam, srce koje snažno ili brzo kuca;
- nelagodnost u grudima, poteškoće prilikom disanja, neuobičajeno brzo i plitko disanje, bol u gornjem delu kičme;
- bol u grlu;
- naleti crvenila, plavkasta prebojenost lica i usana, promene u teksturi kože, prekomerno znojenje;
- povećanje proizvodnje pljuvačke;
- zapaljenje creva sa krvavim prolivom (hemoragični kolitis);
- bol u želucu;
- gorušica;
- crven otečen jezik, prekomeran broj uobičajenih izraslina na jeziku koje mu daju dlakav izgled;
- težak gubitak funkcije jetre uzrokovan zapaljenjem (fulminantni hepatitis);
- bol u nekoliko zglobova;
- svrab vulve kod žena;

- slabost, nedostatak energije.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- uznemirenost;
- neuobičajeni pokreti;
- žutica (žuta prebojenost kože i očiju);
- nalazi laboratorijskih analiza krvi koji ukazuju na povećane vrednosti supstance koja se zove laktat-dehidrogenaza (LDH), a koje mogu biti znak oštećenja tkiva.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Recarbrio

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Recarbrio posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici nakon „EXP”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati bočice u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Recarbrio

- Aktivne supstance su imipenem, cilastatin i relebaktam. Jedna bočica sadrži 500 mg imipenema (u obliku imipenem, monohidrata), 500 mg cilastatina (u obliku cilastatin-natrijuma) i 250 mg relebaktama (u obliku relebaktam, monohidrata).
- Pomoćna supstanca je natrijum-hidrogenkarbonat.

Kako izgleda lek Recarbrio i sadržaj pakovanja

Lek Recarbrio je prašak za rastvor za infuziju bele do svetložute boje u staklenoj bočici. Pakovanje je od 25 bočica.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

FAREVA MIRABEL

Route de Marsat, Riom
Clermont-Ferrand
Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

004581213 2025 od 17.08.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Lek Recarbrio je dostupan u jednodoznoj bočici u obliku suvog praška koji se pre intravenske infuzije mora rekonstituisati i dodatno razblažiti primenom aseptične tehnike na način opisan u nastavku:

Odrasli pacijenti

Da bi se pripremio rastvor za infuziju, sadržaj bočice mora se preneti u 100 ml odgovarajućeg rastvora za infuziju (videti odeljke 6.2 i 6.3 Sažetka karakteristika leka): 9 mg/ml (0,9%) natrijum-hlorid. U izuzetnim okolnostima, kada se 9 mg/ml (0,9%) natrijum-hlorid ne može koristiti iz kliničkih razloga, može se umesto toga koristiti 5% glukoza. **Imajte u vidu da su prethodno napunjene infuzione kese prepunjene i da je, kako bi se dobila tačna koncentracija, važno obezbediti da se u ovom koraku koristi tačno 100 ml rastvarača kada se primenjuje deo sadržaja infuzione kese (npr. u slučaju pedijatrijskog doziranja na osnovu telesne mase).**

- Izvucite 20 ml (dva puta po 10 ml) rastvarača iz odgovarajuće infuzione kese i rekonstituišite sadržaj bočice koristeći 10 ml rastvarača. Rekonstituisana suspenzija se ne sme primenjivati direktnom intravenskom infuzijom.
- Nakon rekonstitucije, dobro protresite bočicu i prenesite pripremljenu suspenziju u preostalih 80 ml rastvarača u infuzionu kesu.
- Dodajte preostalih 10 ml rastvarača za infuziju u bočicu i dobro je protresite kako biste osigurali prenos čitavog sadržaja bočice; ponovite postupak prenosa dobijene suspenzije u rastvor za infuziju pre primene leka. Tresite pripremljenu mešavinu dok se ne razbistri.

Odrasli pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega i pedijatrijski pacijenti telesne mase od najmanje 30 kg sa oštećenjem funkcije bubrega

Smanjena doza leka Recarbrio će se primenjivati u skladu sa CrCl ili eGFR pacijenta, kako je utvrđeno u tabeli u nastavku.

- Pripremite 100 ml rastvora za infuziju kao što je gore navedeno za odrasle pacijente.
- Izaberite zapreminu (ml) konačnog rastvora za infuziju potrebnu za odgovarajuću dozu leka Recarbrio kao što je prikazano u tabeli u nastavku.

Pedijatrijski pacijenti telesne mase od 2 kg do manje od 30 kg sa normalnom funkcijom bubrega

- Pripremite 100 ml rastvora za infuziju kao što je gore navedeno za odrasle pacijente.
- Zapremina konačnog rastvora za infuziju (sa koncentracijom od 12,5 mg/ml) koja se primenjuje izračunava se na osnovu telesne mase pacijenta na sledeći način:
 - $\text{Zapremina infuzije (ml)} = (\text{Telesna masa (kg)} \times 37,5 \text{ mg/kg}) / 12,5 \text{ mg/ml}$
 - Napomena: Neće biti potrebna cela zapremina u infuzionoj kesi (100 ml).
- Prebacite izračunatu zapreminu infuzije iz pripremljenog rastvora od 100 ml u infuzionu kesu ili infuzioni špric odgovarajuće veličine.

- Zapremina infuzije će se primenjivati tokom 60 minuta putem infuzije ili infuzione pumpe sa špricom.

Priprema doza leka Recarbrio rastvor za intravensku infuziju kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (telesne mase od najmanje 30 kg)

Procenjena bubrežna funkcija (CrCl [ml/min] [*] ili eGFR [ml/min/1,73 m ²] [†])	Doza leka Recarbrio (imipenem/cilastatin/relebaktam) (mg)	Zapremina (ml) rastvora koju je potrebno ukloniti i odbaciti iz pripreme	Zapremina (ml) konačnog rastvora za infuziju koja je potrebna za primenu doze
veće ili jednako 90	500/500/250	N/P	100
manje od 90 do veće ili jednako 60	400/400/200	20	80
manje od 60 do veće ili jednako 30	300/300/150	40	60
manje od 30 do veće ili jednako 15 ili krajnji stadijum bubrežne bolesti uz hemodijalizu	200/200/100	60	40
[*] CrCl računato koristeći <i>Cockcroft-Gault</i> -ovu formulu za odrasle pacijente			
[†] eGFR računato koristeći pojednostavljenu Švarcovu formulu za pedijatrijske pacijente telesne mase ≥ 30 kg			

Rekonstituisani rastvori leka Recarbrio variraju od bezbojne do žute boje. Varijacije boje unutar ovog opsega ne utiču na potentnost leka. Parenteralne lekove treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica i promenu boje pre primene, kad god rastvor i kontejner to dozvoljavaju. Odbacite lek ako se primeti promena boje ili vidljive čestice.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Kompatibilni lekovi

Fizička kompatibilnost leka Recarbrio sa odabranim injekcionim lekovima procenjivala se u dva često dostupna rastvarača na Y-mestu infuzije. U nastavku su navedeni kompatibilni lekovi, zajedno sa odgovarajućim kompatibilnim rastvaračem (tj. 5%-tnim rastvorom glukoze za injekciju ili 0,9%-tnim rastvorom natrijum-hlorida za injekciju). Budući da nema dostupnih podataka o kompatibilnosti, lek Recarbrio ne treba primenjivati istovremeno istom intravenskom linijom (ili kanilom) sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u nastavku. Za potvrdu kompatibilnosti istovremene primene videti odgovarajuće informacije o leku koje se odnose na istovremeno primenjeni(e) lek(ove). Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u nastavku.

Spisak kompatibilnih injekcionih lekova za primenu sa 5%-tnim rastvorom glukoze za injekciju ili 0,9%-tnim rastvorom natrijum-hlorida za injekciju kao rastvaračima

- deksmedetomidin
- dopamin
- epinefrin
- fentanil
- heparin
- midazolam
- norepinefrin

- fenilefrin

Kompatibilne kese za intravensku infuziju i infuzioni setovi

Lek Recarbrio je kompatibilan sa sledećim kesama za intravensku infuziju i infuzionim setovima. Ne sme se koristiti nijedna kesa za intravensku infuziju ni infuzioni set koji nije naveden u nastavku.

Kese za intravensku infuziju

Kese sastavljene od polivinilhlorida (PVC) i poliolefina (polipropilena i polietilena).

Setovi za intravensku infuziju (sa cevima)

Setovi sastavljeni od PVC-a koji sadrže di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) i PVC-a obloženog polietilenom (PE).

Inkompatibilni lekovi

Lek Recarbrio rastvor za infuziju fizički je inkompatibilan sa propofolom u 5%-tnom rastvoru dekstroze (koja se naziva i glukozom) ili 0,9%-tnom rastvoru natrijum-hlorida.

Nakon rekonstitucije i razblaživanja

Razblaženi rastvor se mora odmah upotrebiti. Vremenski interval između početka rekonstitucije i završetka intravenske infuzije ne sme biti duži od dva sata.