



NATIONAL AND KAPODISTRIAN
UNIVERSITY OF ATHENS
SCHOOL OF HEALTH SCIENCES

UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL, ATHENS

ATTIKON



ATHENA 2017

International Conference

APPROACHING **T**HE **S**EVERELY **I**NFECTED **P**ATIENT

28-30 NOVEMBER 2017
DIVANI CARAVEL HOTEL - ATHENS GREECE

www.ATHENAconference.com

F I N A L P R O G R A M



ZERBAXATM

ceftolozane and tazobactam
for injection (1.5 g)

Σε ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις
ουροποιητικού συστήματος (cUTIs),
οξεία πυελονεφρίτιδα & επιπλεγμένες
ενδοκοιλιακές λοιμώξεις (cIAls, σε συνδυασμό
με μετρονιδαζόλη) που οφείλονται
σε ενδεδειγμένα παθογόνα¹

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

1. SPC Zerbaxa®, Απρίλιος 2016.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πύλη Πελάτη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται στην εταιρεία.



MSD

Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 9897300, www.msd.gr



**“Για εμάς η ποιότητα στην παραγωγή
σημαίνει πραγματική φροντίδα
για τον άνθρωπο.”**



Στα 90 χρόνια λειτουργίας της BIANEE στο κέντρο της φιλοσοφίας μας υπήρξε πάντα η ποιότητα στην παραγωγή. Με πάνω από 1.000 εργαζομένους, στα 4 υψηλών προδιαγραφών εργοστάσια του ομίλου παράγουμε – για τον εαυτό μας ή για λογαριασμό τρίτων – φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις πιο αυστηρές διεθνείς απαιτήσεις. Μέσα από διαρκείς έρευνες και μελέτες του υψηλής εκπαίδευσης προσωπικού μας και των 440 και πλέον επιστημονικών συνεργατών μας καθιερωθήκαμε στην κορυφή των πιο αξιόπιστων φαρμακευτικών εταιριών στην Ελλάδα και διεθνώς.

Με βάση την αδιαπραγμάτευτη ποιότητα των προϊόντων μας καταφέραμε να δημιουργήσουμε μια μόνιμη σχέση εμπιστοσύνης με τον Ιατρικό και Φαρμακευτικό κόσμο, διανέμοντας τα προϊόντα μας και καλύπτοντας το 100% των νοσοκομείων της Ελλάδας, των φαρμακευτικών και των συνεταιρισμών φαρμακοποιών.



SCIENTIFIC - ORGANIZING COMMITTEES

Chair of the Conference

George Dimopoulos (*Greece*)

International Scientific Committee

Akova Murat (*Turkey*)
Antonelli Massimo (*Italy*)
Bassetti Matteo (*Italy*)
Blot Stijn (*Belgium*)
Calandra Thierry (*Switzerland*)
Chastre Jean (*France*)
Cornely Oliver (*Germany*)
De Waele Jan (*Belgium*)
Eckmann Christian (*Germany*)
Garnacho-Montero José (*Spain*)
Gould Ian (*UK*)
Kollef Marin (*USA*)
Lipman Jeffrey (*Australia*)
Martin-Loeches Ignacio (*Ireland*)
Montravers Philippe (*France*)
Nicolau David (*USA*)
Niederman Michael (*USA*)
Nseir Saad (*France*)
Pappas Peter (*USA*)
Paiva José-Arthur (*Portugal*)
Taccone Fabio Silvio (*Belgium*)
Timsit Jean Francois (*France*)
Van Bambeke Françoise (*Belgium*)
Vincent Jean-Louis (*Belgium*)
Zahar Jean Ralf (*France*)

National Organizing & Scientific Committee

Anissoglou Suzanna
Antoniadou Eleni
Armaganidis Apostolos
Arvaniti Kostoula
Assimakopoulos Stylianos
Baltopoulos Georgios
Daikos George
Dalekos George
Falagas Matthew
Frantzeskaki Frantzeska
Gargalianos Panagiotis
Georgopoulos Dimitrios
Giamarellos Evangelos
Giamarellou Helen
Gkeka Eleni
Gogos Charalampos
Kaprauelos Nikolaos
Karapanagiotou Areti
Kofteridis Diamantis
Komnos Apostolos
Kotanidou Anastasia
Koulouras Vasileios
Koutsoukou Antonia
Malliotakis Polychronis
Marangos Markos
Matthaiou Dimitrios
Meletiadis Josef
Mouloudi Eleni
Orfanos Stylianos
Paraforou Theoniki
Paramithiotou Elisabeth
Pefanis Aggelos
Pnevmatikos Ioannis
Poulakou Gariphalia
Pournaras Spiridon
Sipsas Nikolaos
Skiada Anna
Skoutelis Athanasios
Theodorakopoulou Maria
Tsakris Athanasios
Tsangaris Iraklis
Vassilakopoulos Theodoros
Vlachogianni Glykeria
Zakynthinos Epaminondas

Secretariat

KEGM Tourist & Congress Operations SA
Congress World

27, Michalakopoulou Ave., 11528 Athens Greece

Tel.: +30 210 7210001, +30 210 7210052, Fax: +30 210 7210051

e-mail: info@congressworld.gr, ak@congressworld.gr

ATHENA 2017

International Conference

APPROACHING THE SEVERELY INFECTED PATIENT

28-30 NOVEMBER 2017
DIVANI CARAVEL HOTEL, ATHENS GREECE

Endorsed by



International Society of Chemotherapy
for Infection and Cancer



European Respiratory Society (ERS)



European Society Intensive Care Medicine (ESICM)



European Society Clinical Microbiology Infectious
Diseases (ESCMID)

&



Hellenic Society of Intensive Care Medicine



Hellenic Society of Infectious Diseases



Hellenic Thoracic Society



Hellenic Society of Surgical Infections

ΓΙΑ ΑΡΚΕΤΟΥΣ,
Η ΕΝΕΡΓΟΣ ΔΡΑΣΗ
ΣΤΑΜΑΤΑΕΙ ΝΩΡΙΣ

ΑΥΤΟ ΟΙ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ
ΜΑΣ ΠΡΟΣΠΑΘΟΥΝ
ΝΑ ΤΟ ΑΝΑΤΡΕΨΟΥΝ



Μέχρι το 2050 ο παγκόσμιος πληθυσμός άνω των 60 ετών θα έχει διπλασιαστεί, αγγίζοντας τα 2 δισεκατομμύρια, και καθιστώντας τις ασθένειες που σχετίζονται με την ηλικία μία ακόμη μεγάλη πρόκληση για την κοινωνία. Για το λόγο αυτό, ερευνούμε για να βρούμε λύσεις που θα βοηθήσουν τους ανθρώπους να παραμείνουν υγιείς και δραστήριοι, είτε μέσα από στοχευμένες θεραπείες για τον καρκίνο και τις

καρδιαγγειακές παθήσεις, είτε μέσα από λύσεις για οφθαλμολογικά νοσήματα, ή μέσα από τρόπους που θα βοηθήσουν τα άτομα με αρθρίτιδα να συνεχίσουν να κινούνται! Γιατί, σε καμία περίπτωση, η ζωή δεν πρέπει να σταματάει στα 60! Για να μάθετε περισσότερα για το πως οι καινοτόμες λύσεις της Bayer βοηθούν να αλλάξει ο κόσμος, επισκεφθείτε το www.bayer.com



Επιστήμη Για Μια Καλύτερη Ζωή

WELCOME LETTER

Dear Colleagues,

On behalf of the organizing committee it is a great pleasure, to invite all of you to join ATHENA 2017 Conference which will be held on November 28-30 2017 in Athens, Greece.

ATHENA 2017 Conference is a major international multidisciplinary event, in the field of severe infections taking place every 2 years in Athens Greece and attended nationally and internationally by upwards of 500 attendees from all over the country and worldwide. The conference has the aim to provide the opportunity for the audience to interact with world-distinguished speakers and profit from their deep knowledge and expertise in difficult aspects of the current practice on diagnosis, treatment and management of severe infections. During the last years the organizing and scientific committee has been focused to make this congress an important scientific event beyond the Greek borders, open to friendships and collaborations in order to gain worldwide warm acceptance and recognition for its scientific merit. The success of the past congress, shows us that we are on the right path towards this goal. The symposium will be held at the foot of Acropolis hill and next to the New Acropolis Museum, in an environment linked with the ancient Greek history. Delegates will also have the opportunity to feel the pulse of modern Athens, by strolling at the heart of the city through live and sophisticated neighborhoods nearby the venue. In this website you will find all the information needed concerning the implementation of the congress. The material will soon be enriched with further details for your convenience. We are confident that ATHENA 2017 will represent an unforgettable personal and professional experience, and we look forward to welcoming you in Athens.

As chair of the organizing committee, I would like to send my warmest regards and invite all of you to a stimulating scientific event.

The President of the Organizing Committee
George T. Dimopoulos



Staphyclox[®]

Cloxacillin

pd.inj.sol. 500mg/vial

Άμεση απάντηση
σε λοιμώξεις που ενέχεται
Staphylococcus



SCIENTIFIC PROGRAM

Tuesday 28-11-2017

08.55-09.00 Welcome and introductions G. Dimopoulos

09.00-11.00 I. Infections in the ICU: What is newer?

Chairs: A. Armaganidis – H. Giamarellou – A. Komnos

09.00-09.15 Intratracheal antibiotics administration **J. Chastre**

09.15-09.30 New data on aerolized antibiotics **M. Kollef**

09.30-09.45 VAT: something different? **S. Nseir**

09.45-10.00 Any role for β -lactam in XDR/PDR pathogens? **G. Daikos**

10.00-10.15 Individualized antibiotic strategies **F. Taccone**

10.15-10.30 The role of viral pneumonia in the ICU **M. Kollef**

10.30-11.00 *Discussion*

11.00-12.00 II. Infections in the ICU: What is newer?

Chairs: P. Gargalianos – V. Koulouras – E. Gkeka

11.00-11.15 Colistin versus Polymyxin B **D. Nicolau**

11.15-11.30 Treatment of PDR infections: Do we have a hope? **H. Giamarellou**

11.30-11.45 Optimizing antifungal dosing regimens **J. Meletiadis**

11.45-12.00 *Discussion*

12.00-13.00 Break

13.00-15.00 III. Infections in the ICU: What is newer?

Chairs: L. Mouloudi – D. Kofteridis – P. Malliotakis

13.00-13.15 Infections in refugees **J.F. Timsit**

13.15-13.30 Infections in patients under monoclonal antibodies **M. Akova**

13.30-13.45 Pulmonary hypertension and infections **S. Orfanos**

13.45-14.00 Silver-coated endotracheal tubes **M. Antonelli**

14.00-14.15 VAP in COPD patients **I. Martin-Loeches**

14.15-14.30 Klebsiella KPC: risk factors **M. Antonelli**

14.30-15.00 *Discussion*

15.00-15.30 Break



SCIENTIFIC PROGRAM

Tuesday 28-11-2017

15.30-17.30 IV. Infections in the ICU: What is newer?

Chairs: S. Pournaras – A. Koutsoukou – S. Assimakopoulos

- | | | |
|-------------|--|----------------------|
| 15.30-15.45 | MRSA BSIs | P. Montravers |
| 15.45-16.00 | MRSA VAP | J. Chastre |
| 16.00-16.15 | Infections due to VISA pathogens | J.R. Zahar |
| 16.15-16.30 | Pneumococcal vaccination | G. Poulakou |
| 16.30-16.45 | Abdominal sepsis (Antiinfectives in multiresistance era) | M. Bassetti |
| 16.45-17.00 | Carbapenemases: testing and screening | D. Nicolau |
| 17.00-17.30 | <i>Discussion</i> | |

17.30-18.00 State of the art lecture sponsored by BAXTER

Chair: G. Baltopoulos – E. Antoniadou

- | | | |
|-------------|--------------------|---------------------|
| 17.30-17.50 | Esmolol in the ICU | J.L. Vincent |
| 17.50-18.00 | <i>Discussion</i> | |

18.00-18.30 Break

18.30-20.00 Satellite Symposium sponsored by PFIZER

The role of Ceftazidime–Avibactam in the optimization of treatment strategies for patients with difficult to treat Gram (-) infections

Chairs: H. Giamarellou – I. Pnevmatikos

- | | | |
|-------------|---|---------------------|
| 18.30-18.50 | Difficult to treat Gram(-) infections: epidemiology and treatment strategies | G. Daikos |
| 18.50-19.10 | Evidence-based review of the pharmacology of Ceftazidime – Avibactam combination | D. Nicolau |
| 19.10-19.30 | Ceftazidime – Avibactam combination: clinical trial data | M. Antonelli |
| 19.30-19.50 | Latest evidence and real-world data on Ceftazidime – Avibactam - What patient ? What Infection? | M. Bassetti |
| 19.50-20.00 | <i>Discussion</i> | |

SCIENTIFIC PROGRAM

Wednesday 29-11-2017

09.00-11.00 The role of PK/PD of antibiotics in critically ill

Chairs: M. Marangos – E. Zakynthinos – G. Vlachogianni

09.00-09.15	Augmented Renal Clearance and Drug Dosing	J. Lipman
09.15-09.30	Plasma protein binding changes of antibiotics	F.S. Taccone
09.30-09.45	Antibiotics: Continuous infusion	J. DeWaele
09.45-10.00	The antibiotic dose and the obese ICU patient	P. Montravers
10.00-10.15	Antibiotics in elderly ICU patient	S. Nseir
10.15-10.30	Antibiotics during CRRTs	J. Lipman
10.30-11.00	<i>Discussion</i>	

11.00-12.00 Satellite Symposium sponsored by ASTELLAS Candida infections in the ICU

Chairs: G. Daikos

11.00-11.05	Introduction	G. Daikos
11.05-11.45	Candida infections in the ICU	P. Pappas
11.45-11.55	Discussion	
11.55-12.00	Closing remarks	A. Armaganidis

12.00-12.45 New Sepsis definitions

Chair: T. Vassilakopoulos - C. Gogos

12.00-12.15	The need for new sepsis definitions	J.L. Vincent
12.15-12.30	Validating the new sepsis definitions	E. Giamarellos
12.30-12.45	<i>Discussion</i>	

12.45-14.00 Break

14.00-16.00 Fungal infections

Chairs: I. Pnevmatikos – N. Sipsas – N. Kapravelos

14.00-14.15	PK/PDs of antifungals	D. Nicolau
14.15-14.30	Resistance to antifungals	P. Pappas
14.30-14.45	Combination of antifungals	T. Calandra
14.45-15.00	<i>Candida</i> infections in cirrhotic/transplanted patients	M. Bassetti
15.00-15.15	The role of new azoles	O. Cornely
15.15-15.30	The role of new echinocandins	P. Pappas
15.30-16.00	<i>Discussion</i>	

16.00-16.30 Break



SCIENTIFIC PROGRAM

Wednesday 29-11-2017

16.30-18.00 The Research Gate

Chairs: D. Georgopoulos – A. Pefanis – K. Arvaniti

- | | | |
|-------------|--|-------------------|
| 16.30-16.45 | AbSeS study | S. Blot |
| 16.45-17.00 | Diana study | J. De Waele |
| 17.00-17.15 | ENRIRI study | I. Martin-Loeches |
| 17.15-17.30 | MDR/XDR/PDR: the pipeline of new antibiotics | M. Falagas |
| 17.30-17.45 | Temocillin: a new weapon for KPC infections? | M. Akova |
| 17.45-18.00 | <i>Discussion</i> | |

18.00-18.30 Break

18.30-19.30 Satellite Symposium sponsored by MSD

New approaches and novel antibiotics for the management of cIAI & C UTI focusing on Resistant *Pseudomonas* and ESBLs producing Enterobacteriaceae

Chair: C. Gogos

- | | | |
|-------------|--|-------------|
| 18.30-18.50 | Understanding the importance of local institutional epidemiology in driving treatment choice for patients at risk of resistant gram negative infections | M. Bassetti |
| 18.50-19:10 | Informed Empiric Use of Novel Antibiotics for the Management of cIAI & cUTI looking at Resistant <i>Pseudomonas</i> and ESBLs producing Enterobacteriaceae | V. De Waele |
| 19:10-19:30 | Q & A & Closing Remarks | |

SCIENTIFIC PROGRAM

Thursday 30-11-2017

09.00-11.00 Prevention of infections

Chairs: A. Tsakris – G. Dalekos – A. Karapanagiotou

- | | | |
|-------------|--|---------------------|
| 09.00-09.15 | SSTIs sepsis (Surgery, antimicrobial therapy and more) | C. Eckmann |
| 09.15-09.30 | The endotracheal tube cuff: shape & material | S. Blot |
| 09.30-09.45 | Antimicrobial surfaces | M. Niederman |
| 09.45-10.00 | Diffuse peritonitis: The importance of source control | C. Eckmann |
| 10.00-10.15 | Catheter impregnation and CVC infections | J. Garnacho-Montero |
| 10.15-10.30 | Is there a role for antifungal prophylaxis in the ICU? | J.A. Paiva |
| 10.30-11.00 | Discussion | |

11.00-11.30 State of the art lecture sponsored by NORMA HELLAS

Chair: G. Poulakou

- | | |
|--|----------|
| Old drugs for <i>Staphylococcus</i> infections | I. Gould |
|--|----------|

11.30-12.30 Satellite Symposium sponsored by MSD Update on MRSA critical Infections

Chair: G. Dalekos

- | | | |
|-------------|---|----------------|
| 11:35-11:55 | Do Gram positive infections still a major threat to patients and health care systems? | C. Eckmann |
| 11:55-12:15 | Contribution of new Antibioticss to today's and tomorrow's G+ infections challenges? | F. Van Bambeke |
| 12:15-12:25 | Panel Q & A | |
| 12:25-12:30 | Closing Remarks | G. Dalekos |

12.30-13.30 Break

13.30-15.00 Figthing the resistance in the ICU

Chairs: I. Tsangaris - A. Skiada - T. Paraforou

- | | | |
|-------------|--|----------------|
| 13.30-13.45 | The modern concept of de-escalation in the ICU | J.F. Timsit |
| 13.45-14.00 | The use of gene transcriptomics as surrogate markers | E. Giamarellos |
| 14.00-14.15 | Microdialysis and antibiotics: the right doses | J. Lipman |
| 14.15-14.30 | The role of surveillance cultures | M. Niederman |
| 14.30-14.45 | MRSA: decolonization in the ICU? | I. Gould |
| 14.45-15.00 | Discussion | |

15.00-16.00 Advances in Infections in the ICU

Chairs: A. Kotanidou - D. Matthaïou - S. Anissoglou

- | | | |
|-------------|-----------------------------------|------------|
| 15.00-15.15 | Colistin-Fosfomycin | J.A. Paiva |
| 15.15-15.30 | New promising antibacterials | I. Gould |
| 15.30-15.45 | The new long acting glycopeptides | M. Falagas |
| 15.45-16.00 | Discussion | |



GENERAL INFORMATION

CONFERENCE VENUE

The venue of the conference is the Olympia Hall, in the DIVANI CARAVEL Hotel, which is situated in the heart of Athens, close to numerous sites of interest and cultural opportunities.

DATES

The conference will be held on November 28th – 30th, 2017.

OFFICIAL LANGUAGE

The official language of the conference will be English. All printed material and oral presentations will be in English.

REGISTRATION FEES

The registration fee is 200€ (plus 24% VAT). Includes entry to all sessions, the exhibition area, coffee breaks during the conference and all congress materials and administration costs. Members of ESICM (European Society Intensive Care Medicine) and HSICM (Hellenic Society of Intensive Care Medicine) are entitled to a 20% reduction in Registration fee.

ACCOMMODATION

Accommodation for the delegates has been arranged in the Divani Caravel Hotel. The cost is 150€ per night, Single Room. Rate includes continental breakfast and taxes.



**The ATHENA 2017 International Conference is
supported by an independent medical education
grant from Achaogen**

ACHAOPEN

Passionately committed to addressing the serious threat of antibiotic resistance

SPONSORS

ATHENA 2017 PREMIER SPONSORS



ATHENA 2017 SPONSORS



Bayer

Baxter



ATHENA 2017 CONTRIBUTORS

ACHAOGEN



Bradex
effective caring



PAPAPOSTOLOU
HEALTHCARE TECHNOLOGIES
est. 1914

Xydalba™
dalbavancin

Kalle Korte, president of the Estonian branch of the World Jewish Congress, is a member of the Executive Committee of the World Jewish Congress. He is also a member of the Executive Committee of the World Jewish Congress. He is also a member of the Executive Committee of the World Jewish Congress.

Angelini Pharma Hellas A.B.E.E.

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας, 145 64, Ν. Κηφισιά, Αθήνα
Τηλ: 210 6269200, Fax: 210 8071688
e-mail: info@angelinipharma.gr

NEO



Για την πλήρη περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD Ελλάδα.



Αγίου Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος
Τ: +30 210 9897 300
Τ: +30 210 9897 444
Site: www.msd.gr

ONCE-DAILY IV/POAL
SIVEXTRO[®]
(tedizolid phosphate) 200 mg

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και **αναφέρετε**
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα Φάρμακα συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

FACULTY LIST

- Akova Murat, M.D.**, *Professor of Medicine, Hacettepe University School of Medicine, Department of Infectious Disease, Ankara, Turkey*
- Anissoglou Suzanna**, *Head of ICU and Pain Clinic, Theagenio Anticancer Hospital, Thessaloniki, Greece*
- Antonelli Massimo, MD**, *Professor, President of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), Chair, Dept. of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, Catholic University of Rome, A. Gemelli University Hospital*
- Antoniadou Eleni**, *Pneumonologist-Intensivist, Director of ICU “G. Gennimatas” General Hospital, Thessaloniki, Greece*
- Armaganidis Apostolos**, *Professor of Pulmonary and Intensive Care Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Medical School, Head of the 2nd Critical Care Department, ATTIKON University Hospital, Athens, Greece*
- Arvaniti Kostoula, MD**, *Intensivist, ICU, Papageorgiou Hospital, Thessaloniki, Greece*
- Assimakopoulos Stelios**, *Assist. Professor of Internal Medicine, Depts. of Internal Medicine and Infectious Diseases, University Hospital of Patras, Greece*
- Baltopoulos George, MD, PhD**, *Professor Emeritus, National & Kapodistrian University of Athens, Critical Care & Pulmonary diseases*
- Bassetti Matteo, MD, PhD**, *Direttore Clinica Malattie Infettive, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia, Head Infectious Diseases Division, Santa Maria Misericordia University Hospital, Udine, Italy*
- Blot Stijn, MNSc, PhD**, *Full professor, Dept. of Internal Medicine, Faculty of Medicine & Health Science, Ghent University, Belgium, Honorary professor, Burns Trauma and Critical Care Research Centre, The University of Queensland, Brisbane, Australia, Research officer, Nursing & Allied Healthcare Professionals, European Society of Intensive Care Medicine, Executive Board, Flemish Society Critical Care Nursing*
- Calandra Thierry**, *Thierry Calandra, MD, PhD, Professor of Medicine, Head, Infectious Diseases Service, University Hospital Lausanne, Switzerland*
- Chastre Jean**, *Consulting Professor of Medicine and Intensive care Medicine at Paris 6 University School of Medicine, and Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France*
- Cornely Oliver**, *Professor of Medicine, Director, Translational Research/CECAD Institute, University of Cologne, Director, Clinical Trials Center Cologne/CTC Cologne, Professor of Internal Medicine/Department I of Internal Medicine, University Hospital of Cologne*



FACULTY LIST

Daikos George, *Associate Professor of Medicine, University of Athens, School of Medicine*

Dalekos George, *MD, PhD, Professor of Medicine, President, Hellenic Association for the Study of the Liver; President, Institute of Internal Medicine and Hepatology, Vice President, Internal Medicine Society of Greece, Head, Department of Medicine and Research Laboratory of Internal Medicine, School of Medicine, University of Thessaly, Larissa, Greece*

De Waele Jan, *Professor, Intensivist, Ghent University Hospital, Ghent, Belgium*

Dimopoulos George, *MD, PhD, FCCP, FCCM, Associate Professor Critical Care Medicine, Critical Care Department, ATTIKON University Hospital, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens*

Eckmann Christian, *Professor, M.D., Ph.D., Antibiotic Stewardship Expert ECDC/DGKH, Chief of Surgery, Department of General, Visceral and Thoracic Surgery, Klinikum Peine, Medical University Hannover, Germany*

Falagas Matthew, *MD, DSc, Director, Alfa Institute of Biomedical Sciences, Athens, Greece, Director, Fourth Department of Internal Medicine, Henry Dunant Hospital Center, Athens, Greece, Adjunct Associate Professor of Medicine, Tufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts*

Gargalianos Panagiotis, *MD, PhD, Internal Medicine - Infectious Diseases, Director, 1st Internal Medicine Unit, G. Genimatas General Hospital, Athens, Greece*

Garnacho-Montero José, *Head of the Intensive Care Unit, Virgen Macarena University Hospital, Seville, Spain*

Georgopoulos Dimitrios, *Professor of Medicine, Director of Intensive Care Medicine Department, University Hospital of Heraklion, Medical School, University of Crete, Greece*

Giamarellos Evangelos, *Associate Professor of Internal Medicine, 4th Department of Internal Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Greece*

Giamarellou Helen, *MD, PhD, Professor of Internal Medicine and Infectious Diseases, Athens University School of Medicine*

Gkeka Eleni, *Anesthesiologist - Intensivist, Director of ICU, University General Hospital of Thessaloniki AHEPA*

Gogos Charalampos, *Professor and Chairman, Department of Medicine, Patras University Medical School, Patras, Greece*

FACULTY LIST

- Gould Ian**, *Consultant & Service Clinical Director, Medical Microbiology, Aberdeen Royal Infirmary, Foresterhill, Aberdeen, UK, President: International Society of Chemotherapy, Honorary Professor of Microbiology, Public Health & Epidemiology, Trnava University*
- Kapravelos Nikolaos**, *Pneumonologist-Intensivist, Director of 2nd ICU "G. Papanikolaou" General Hospital, Thessaloniki, Greece*
- Karapanagiotou Areti**, *Intensivist, ICU Consultant, General Hospital G. Gennimatas, Thessaloniki, Greece*
- Kofteridis Diamantis**, *Associate Professor of Internal Medicine and Infectious Diseases, University of Crete*
- Kollef Marin**, MD, *Professor of Medicine, Virginia E. and Sam J. Golman Chair in Respiratory Intensive Care Medicine, Washington University School of Medicine, Director, Critical Care Research, Director, Respiratory Care Services, Barnes-Jewish Hospital, St. Louis, Missouri*
- Komnos Apostolos**, MD, PhD, *Coordinator Director, ICU, General Hospital of Larissa, Greece*
- Kotanidou Anastasia**, MD, PhD, *Professor of Pulmonary and Critical Care, National and Kapodistrian University of Athens, Greece*
- Koulouras Vasileios**, MD, PhD, *Associate Professor of Intensive Care Medicine, Medical School, University of Ioannina*
- Koutsoukou Antonia**, MD, *Associate Professor, ICU, 1st Dept of Respiratory Medicine, University of Athens, Medical School, Sotiria Hospital, Athens, Greece*
- Lipman Jeffrey**, *Professor, Royal Brisbane and Womens Hospital and University of Queensland*
- Malliotakis Polychronis**, MD, PhD, *Internist-Intensivist, Department of Intensive Care, University Hospital Heraklion, Greece*
- Marangos Markos**, MD, PhD, *Professor of Medicine and Infectious Diseases, University of Patras, School of Medicine, Chief, Division of Infectious Diseases, University Hospital of Patras, Greece*
- Martin-Loeches Ignacio**, MD, PhD (Hons), MBA (IESE), FJFICMI *is a full time Consultant in Intensive Care Medicine and Senior Clinical Lecturer & Research Director of the Multidisciplinary Intensive Care Research Organization (MICRO) at Trinity College, Dublin. Currently Vice-Chair of Intensive Care Medicine at St James's University Hospital, Dublin.*
- Matthaiou Dimitrios**, MD, MBA, PhD, *Internist - Intensivist, Research Fellow, Department of Critical Care, Attikon University Hospital, Athens, Greece*



FACULTY LIST

Meletiadiis Josef, *Assist. Professor of Microbiology, Medical School, University of Athens, Clinical Microbiology Laboratory, Attikon University Hospital, Athens, Greece*

Montravers Philippe, MD, PhD, *Paris Diderot Sorbonne Cite University, Anesthesiology and Critical Care Medicine, Bichat-Claude Bernard University Hospital, HUPNSV, AP-HP, Paris, France*

Mouloudi Eleni, *Anesthesiologist - Intensivist, Director of ICU, Ippokratio General Hospital of Thessaloniki*

Nicolau David, PharmD, FCCP, FIDSA, *Center for Anti-Infective Research & Development, Hartford Hospital, Connecticut*

Niederman Michael, *Associate Division Chief, Clinical Director, Pulmonary and Critical Care Medicine, Weil Cornell Medical Center, New York, USA, Professor of Clinical Medicine, Weill Cornell Medical College*

Nseir Saad, *Professor, University Hospital, Lille, France*

Orfanos Stylianos, *Professor of Critical Care and Medicine, 2nd Department of Critical Care, Attikon Hospital, National and Kapodistrian University of Athens, Greece*

Paiva José-Artur, MD, PhD, *Centro Hospitalar São João, Faculty of Medicine, University of Porto, Porto, Portugal*

Pappas Peter, MD, *Professor of Medicine in the Division of Infectious Diseases and Tinsley Harrison Clinical Scholar, Department of Medicine, University of Alabama, USA*

Paraforou Theoniki, MD, PhD, *Director of ICU, General Hospital of Trikala, Greece*

Pefanis Aggelos, MD, PhD, *Consultant in Internal Medicine - Infectious Diseases, Head of the Dept. of Internal Medicine, "Sotiria" General and Chest Diseases Hospital, Athens, Greece*

Pneumatikos Ioannis, *Pulmonologist/Intensivist, Professor of Critical Care Medicine, Head, Department of Intensive Care Unit, University Hospital of Alexandroupolis, Greece*

Poulakou Garyphallia, *Consultant, Internal Medicine and Infectious Diseases, 4th Department of Internal Medicine, Attikon University Hospital, Athens, Greece*

Pournaras Spyros, MD, *Professor of Clinical Microbiology, Medical School, University of Athens, Greece, Director, Laboratory of Clinical Microbiology ATTIKON University Hospital*

Sipsas Nikolaos, MD, FIDSA, *Associate Professor, General Hospital of Athens "Laiko", Medical School, National and Kapodistrian University of Athens*

FACULTY LIST

- Skiada Anna**, MD, PhD, *1st Department of Medicine, Laiko General Hospital, National Kapodistrian University of Athens*
- Skoutelis Athanasios**, Professor; Director, *5th Dept of Medicine and Infectious Diseases Unit, Evangelismos General Hospital, Athens, Greece*
- Taccone Fabio Silvio**, MD, PhD, Professor - *Department of Intensive Care Laboratoire de Recherche Experimentale Erasme Hospital Route de Lennik, Brussels, Belgium*
- Timsit Jean-François**, MD, PhD, Professor; *Medical and infectious diseases, ICU Bichat hospital Paris Inserm, Diderot university: Team 5: Descision Sciences in infectious diseases (DeScID) France*
- Tsakris Athanasios**, MD, PhD, FRCPath, Professor of Microbiology, Director of Microbiology Laboratory, Medical School, University of Athens
- Tsangaris Iraklis**, Associate Professor; *2nd Critical Care Dpt, Athens University Hospital Attikon*
- Van Bambeke Françoise**, Department of Pharmaceutical Sciences Catholic University of Louvain, Belgium
- Vassilakopoulos Theodoros**, Professor; *Pulmonary & Critical Care Medicine, Medical School, National & Kapodistrian University of Athens, Evangelismos Hospital, Secretary General, Hellenic Thoracic Society, Adjunct Professor, McGill University, Montreal, QC, Canada*
- Vincent Jean-Louis**, Professor; *Department of Intensive Care, Erasme Hospital, Brussels, Belgium*
- Vlachogianni Glykeria**, Director of ICU Department, General Hospital “Agios Dimitrios”, Thessaloniki, Greece
- Zahar Jean Ralph**, Professor; *Infection Control Unit, Avicene Hospital-Bobigny France*
- Zakynthinos Epaminondas**, Professor of Critical Care Medicine, University of Thessaly, Greece



Xpert® Carba-R

Detection and differentiation of KPC, NDM, VIM,
IMP-1 and OXA-48 in 48 minutes



To learn more, visit us at **Cepheid Booth #9**

CE IVD In Vitro Diagnostic Medical Device May not be available in all countries.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Zεrbaxa 1 g / 0,5 g κόπης για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει θετική κεφτολοζόνη ισοδύναμη με 1 g κεφτολοζόνης και νατρίου ταζομπακτάμης ισοδύναμη με 0,5 g ταζομπακτάμης. Μετά την ανασύστασή με 10 ml διαλύτη, ο συνολικός όγκος του διαλύματος μέσα στο φιαλίδιο είναι 11,4 ml, το οποίο περιέχει 88 mg/ml κεφτολοζόνης και 44 mg/ml ταζομπακτάμης (π.χ. ταζομπακτάμης). Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mmol (230 mg) νατρίου. Όταν γίνει ανασύσταση της κόπωσης με 10 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για ένεση, το φιαλίδιο περιέχει 11,5 mmol (265 mg) νατρίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κόνις για πυκνό σκεύασμα). Λευκή έως υποκίτρινη κόνις. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.3 Αντενδείξεις:** - Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. - Υπερευαίσθηση σε κάποιο αντιβακτηριακό παράγοντα κεφαλοσπορίνης. - Σοβαρή υπερευαίσθηση (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, σοβαρή δερματική αντίδραση) σε κάποιο άλλο τύπο β-λακταμικού αντιβακτηριακού παραγόντα (π.χ. πενικιλίνες ή καρβαπενέμες). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Είναι πιθανές σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες (αναφυλακτικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8). Εάν παρουσιαστεί σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα. Ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες β-λακτάμης, μπορεί επίσης να είναι υπερευαίσθητοι στην κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη. Η κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κεφτολοζόνη, την ταζομπακτάμη, ή σε κεφαλοσπορίνες (βλ. παράγραφο 4.3). Η κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με σοβαρή υπερευαίσθηση (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, σοβαρή δερματική αντίδραση) σε οποιοδήποτε άλλο τύπο β-λακταμικού αντιβακτηριακού παραγόντα (π.χ. πενικιλίνες ή καρβαπενέμες) (βλ. παράγραφο 4.3). Η κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό οποιοσδήποτε άλλου τύπου αντίδρασης υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή σε άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες β-λακτάμης. **Επίδραση στη νεφρική λειτουργία:** Μείωση στη νεφρική λειτουργία έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς που λάμβαναν κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη. **Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία:** Η δόση κεφτολοζόνης/ταζομπακτάμης θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση τη νεφρική λειτουργία (δες παράγραφο 4.2, Πίνακας 2). Σε κλινικές δοκιμές η αποτελεσματικότητα της κεφτολοζόνης/ταζομπακτάμης ήταν μικρότερη σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με αυτούς που είχαν φυσιολογική ή ελαφρώς διαταραγμένη νεφρική λειτουργία κατά την έναρξη. Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία κατά την έναρξη θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για όποιες αλλαγές στη νεφρική λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και η δόση κεφτολοζόνης / ταζομπακτάμης να προσαρμόζεται όπως απαιτείται. **Περιορισμοί των κλινικών δεδομένων:** Άνοσοκατεσταλμένοι ασθενείς και ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία είχαν αποκοιμισθεί από τις κλινικές δοκιμές. Σε μία δοκιμή με ασθενείς με επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές μολύνσεις, η πιο συνήθης διάγνωση ήταν διάτρηση της σκωληκοειδούς απόφυσης ή περισκληροειδικό απόστημα (420/970 [43,3 %] των ασθενών), εκ των οποίων οι 137/420 (32,6%) αυτών των ασθενών είχαν διάτρηση περιτονίτιδα κατά την έναρξη. Περίπου το 82% από το σύνολο των ασθενών είχαν APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II) βαθμολογίες < 10 και το 2,3% των ασθενών είχαν βακτηριαιμία κατά την έναρξη. Στους κλινικά αξιολογήσιμους (ΚΑ) ασθενείς, τα κλινικά ποσοστά θεραπείας για την κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη ήταν 95,9 % σε 293 ασθενείς ηλικίας μικρότερης από 65 ετών και 87,8 % σε 82 ασθενείς ηλικίας 65 ετών ή άνω. Κλινικά δεδομένα αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με επιπλεγμένη λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος είναι περιορισμένα. Σε μία τυχαioποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο δοκιμή το 18,2 % (126/693) των μικροβιολογικά αξιολογήσιμων (ΜΑ) ασθενών είχαν επιπλεγμένη λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (cUTI), συμπεριλαμβανομένων και 60/126 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη. Ένας από αυτούς τους 60 ασθενείς είχε βακτηριαιμία κατά την έναρξη. **Διάρροια που σχετίζεται με το Clostridium difficile:** Έχουν αναφερθεί κοιλίδια σχετιζόμενη με αντιβακτηριακά και ψευδομεμβρανώδης κοιλίδια με κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτοί οι τύποι λοίμωξης μπορεί να κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ήπιοι έως απειλητικοί για τη ζωή. Συνεπώς, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η διάγνωση αυτή σε ασθενείς με διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χορήγηση της κεφτολοζόνης/ταζομπακτάμης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με την κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη και χρήσης υποστηρικτικών μέτρων μαζί με τη χορήγηση ειδικής θεραπείας για το *Clostridium difficile*. **Μη-επαισθητοί μικροοργανισμοί:** Η χρήση κεφτολοζόνης/ταζομπακτάμης μπορεί να ενισχύσει την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Εάν παρουσιαστούν επιπλοκές κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα. Η κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη δεν είναι δραστική ενάντια σε βακτήρια που παράγουν ένζυμο β-λακταμάσης τα οποία δεν καταστρέφονται από την ταζομπακτάμη. Βλ. παράγραφο 5.1. **Ορομετατροπή άμεσης δοκιμίας αντιφαρίνης (Coombs test) και πιθανός κίνδυνος αμολυτικής αναιμίας:** Η ανάπτυξη μιας θετικής άμεσης δοκιμίας αντιφαρίνης (DAGT) μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη. Η εμφάνιση DAGT ορομετατροπής σε ασθενείς που έπαιρναν κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη ήταν 0,2% στις κλινικές δοκιμές. Σε κλινικές μελέτες, δεν υπήρξε καμία ένδειξη αμολύσης σε ασθενείς που ανέπτυξαν θετική (DAGT) κατά τη θεραπεία. **Περιεκτικότητα σε νάτριο:** Η κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη περιέχει 10,0 mmol (230 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο. Το ανασυσταθέν φιαλίδιο με 10ml 0,9% χλωριούχου νατρίου (φυσιολογικού ορού) για ένεση περιέχει 11,5 mmol (265 mg) νατρίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας:** Το Zεrbaxa αξιολογήθηκε σε κλινικές δοκιμές Φάσης 3, ελεγχόμενες με φάρμακα σύγκρισης, επιπλεγμένων ενδοκοιλιακών λοιμώξεων και επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας), οι οποίες περιελάμβαναν συνολικά 1.015 ασθενείς, που έλαβαν θεραπεία με Zεrbaxa (1 g / 0,5 g ενδοφλέβιας κάθε 8 ώρες, προσαρμοσμένη σύμφωνα με τη νεφρική λειτουργία, όπου κρίθηκε κατάλληλο) για έως και 14 ημέρες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 3% συγκριτικά στις δοκιμές Φάσης 3) που προέκυψαν σε ασθενείς που έλαβαν Zεrbaxa ήταν ναυτία, κεφαλαλγία, δυσκολιότητα, διάρροια και πυρεξία και ήταν γενικά ήπιες ή μέτριες σοβαρότητας. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν διαπιστωθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Zεrbaxa. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τη MedDRA Κατηγορία Οργανικού Συστήματος και τη συχνότητα. Οι κατηγορίες των συχνότερων προκύπτουν σύμφωνα με τις ακόλουθες συμβάσεις: συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100 (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με κεφτολοζόνη/ταζομπακτάμη (N = 1.015)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως <1/100)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Καντιντίαση συμπεριλαμβανομένης αυτής του στοματοφάρυγγα και αιδοιοκολιτικής καντιντίασης, κοιλίδια από <i>Clostridium difficile</i> , ουρολοίμωξη μυκητιασική
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοκυττώση	Αναιμία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλιαιμία	Υπεργλυκαιμία, υπομαγνησιαιμία, υποφωσφοραμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Απνία, άγχος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη	Ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
Καρδιακές διαταραχές		Κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία, στηθάγχη
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	Φλεβίτιδα, φλεβική θρόμβωση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, διάρροια, δυσκολιότητα, έμετος, κοιλιακό άλγος	Γαστρίτιδα, διάταση της κοιλιάς, δυσπεψία, μετεωρισμός, ειλεός παραλυτικός
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Κνίδωση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Νεφρική δυσλειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρεξία, αντιδράσεις στη θέση έγχυσης
Παρακλινικές εξετάσεις	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, Απαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη	Θετική δοκιμασία Coombs, γ-γλουταμυλτεπιδόση ορού αυξημένη (GTT), αλκαλική φωσφατάση ορού αυξημένη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/15/1032/001. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Σεπτεμβρίου 2015. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 14 Απριλίου 2016. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού. Απαιτούμενη συνταγή φυλασσόμενη επί διέτις. Για την πλήρη περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε: • Ελλάδα: Τοπικός Αντιπρόσωπος MSD AφBEE, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Αλιμπος, Ελλάδα. Τηλ.: + 30 210 9897 300, dproc_greece@merck.com. • Κύπρος: Τοπικός Αντιπρόσωπος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700), cyprus_info@merck.com.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Staphylox® 500mg/vial, κόκκιν για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500mg κλοξακιλλίνη ως κλοξακιλλίνη νατρίου. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόκκιν για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Staphylox® 500mg/vial, κόκκιν για ενέσιμο διάλυμα, ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ως θεραπευτική αγωγή λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σταφυλόκοκκους (βλέπε 5.1), όπως: • λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος • λοιμώξεις ΩΡΛ • λοιμώξεις των νεφρών • λοιμώξεις του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος • λοιμώξεις του νευρικού συστήματος και των μηνίγγων • λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων • ενδοκαρδίτιδα • δερματικές λοιμώξεις που οφείλονται σε ευαίσθητους σταφυλόκοκκους ή/και στρεπτόκοκκους (βλέπε 5.1). Ως προληπτική αγωγή ενδείκνυται για την προφύλαξη από μεταγεννητικές λοιμώξεις μετά από νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντικαταρκτικών παραγόντων.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία ή/και την ηπατική λειτουργία του ασθενούς, και στα παιδιά από το σωματικό βάρος τους.

Ενήλικες: • Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Θεραπευτική αγωγή: 8 έως 12 g/ημέρα, διαιρεμένα σε 4 έως 6 ημερήσιες δόσεις.

Πρόληψη μεταγεννητικών λοιμώξεων: η αντιβιοτική προφύλαξη πρέπει να είναι μικρής διάρκειας, και συνήθως πρέπει να περιορίζεται στην περιγεννητική περίοδο, ενίοτε για 24 ώρες, αλλά ποτέ πάνω από 48 ώρες. 2 g ενδοφλεβίως με την εισαγωγή της αναισθησίας και στη συνέχεια 1 g ενδοφλεβίως ανά δύοωρο σε περίπτωση επέμβασης παρατεταμένης διάρκειας. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καλύπτει ολόκληρη τη διάρκεια της επέμβασης έως τη σύγκλειση του τραύματος.

• Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Κάθαρση κρεατινίνης > 30 ml/min: δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min: μείωση κατά το ήμισυ της ημερήσιας δοσολογίας.

• Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Εάν η μειωμένη ηπατική λειτουργία συνοδεύεται από μειωμένη νεφρική λειτουργία ανεξαρτήτως του επιπέδου νεφρικής βλάβης: μείωση κατά το ήμισυ της ημερήσιας δοσολογίας.

Παιδιά: Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Θεραπευτική αγωγή: 100 έως 200 mg/kg/ημέρα, διαιρεμένα σε 4 έως 6 ημερήσιες δόσεις, χωρίς να ξεπερνούν συνολικά τα 12 g/ημέρα. Η δοσολογία στα παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση. Όταν το Staphylox® χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, η διάρκεια της έγχυσης ανέρχεται σε 60 λεπτά (βλέπε 6.2, 6.3, 6.6).

4.3. Αντενδείξεις

• Υπερευαίσθηση στην κλοξακιλλίνη, και στα άλλα αντιβιοτικά της οικογένειας αντιβιοτικών β-λακτάμης (πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες). Χορήγηση υπό τον επιπεφυκότα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εκδηλωθεί οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να αντικατασταθεί από την κατάλληλη αγωγή. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαίσθησίας (αναφυλακτικές) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιβιοτικά β-λακτάμης. Επομένως, η χορήγηση τους προϋποθέτει τη λήψη ιστορικού. Όταν υπάρχει ιστορικό τυπικής αλλεργίας σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, η χορήγηση κλοξακιλλίνης αντενδείκνυται. Η αλλεργία στις πενικιλίνες είναι διασταυρούμενη με την αλλεργία στις κεφαλοσπορίνες στο 5 έως 10% των περιπτώσεων. Για τον λόγο αυτό η χορήγηση πενικιλινών απαγορεύεται όταν ο ασθενής έχει ιστορικό αντιδράσεων υπερευαίσθησίας τύπου Ι στις κεφαλοσπορίνες. Έχουν αναφερθεί περιστατικά ψευδομυεγράνωσης κοιλίτιδας (CDAD) με σχεδόν όλα τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της κλοξακιλλίνης. Η υποψία CDAD τίθεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν επίμονη ή/και σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με τα αντιβιοτικά. Σε μια τέτοια περίπτωση, πρέπει αμέσως να ληφθούν επαρκή θεραπευτικά μέτρα. Επίσης, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με αντιβιοτικά. Τα αντιπεριστάλτικά φαρμακευτικά προϊόντα αντενδείκνυνται στην περίπτωση αυτή (βλέπε 4.8). Σε μειωμένη νεφρική λειτουργία, απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι χαμηλότερη από 30 ml/min (βλέπε 4.2). Σε περίπτωση μειωμένης ηπατικής λειτουργίας που συνδυάζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία, ανεξαρτήτως του βαθμού νεφρικής δυσλειτουργίας, απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας (βλέπε 4.2). Η χορήγηση υψηλών δόσεων πενικιλινών σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν προδιαθετικούς παράγοντες, όπως ιστορικό σπασμών, επιληψία για την οποία έχουν λάβει θεραπεία ή διαταραχές των μηνίγγων, μπορεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις να επιφέρει νευρολογικές διαταραχές (βλέπε 4.8). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά τη χορήγηση του φαρμάκου στα νεογνά λόγω των κινδύνων υπερχολερυθριναιμίας εξαιτίας του ανταγωνισμού ως προς τη δέσμευση στις πρωτεΐνες του ορού (πυρηνικός ίκτερος). Γενικά, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη (βλέπε 4.5). Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,3 mmol (52,8 mg) νατρίου ανά γραμμάριο κλοξακιλλίνης. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην περίπτωση ασθενών που ακολουθούν διαίτα ελεγχόμενης πρόσληψης νατρίου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Μη συνιστάμενες συγχρησιμοποιούμενες αγωγές

Μεθοτρεξάτη: Αύξηση των δράσεων και της αιματολογικής τοξικότητας της μεθοτρεξάτης: αναστολή της νεφρικής σωληναριακής έκκρισης της μεθοτρεξάτης από τις πενικιλίνες.

Ιδιαίτερα προβλήματα διαταραχής του INR: Σε έναν μεγάλο αριθμό ασθενών που λάμβαναν αντιβιοτικά αναφέρθηκε αύξηση της δράσης των από του στόματος αντιπηκτικών. Οι πολυμορφικές και φλεγμονώδεις συνθήκες, η ηλικία και η γενική κατάσταση του ασθενούς φαίνεται ότι είναι παράγοντες κινδύνου. Στο πλαίσιο αυτό, φαίνεται δύσκολο να γίνει διάκριση ανάμεσα στη λοιμώδη παθολογία και στη θεραπεία της, στην εμφάνιση διαταραχής του INR.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση: Το ενδεχόμενο χρήσης της κλοξακιλλίνης μπορεί να εξεταστεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, κατά τη διάρκεια της κύησης ανεξάρτητα από τον χρόνο ολοκλήρωσης της. Πράγματι, τα κλινικά δεδομένα για έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών, αλλά και τα δεδομένα από ζώα, δεν αποκάλυψαν ενδείξεις δυσπλασίας ή εμβρυοτοξικότητας.

Γαλουχία: Οι πενικιλίνες περνούν στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες, και οι προσαυξανόμενες ποσότητες είναι πολύ μικρότερες από τις θεραπευτικές δόσεις των νεογνών. Επομένως, ο θηλασμός είναι δυνατός σε περίπτωση λήψης αυτού του αντιβιοτικού. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός (ή το φάρμακο) σε περίπτωση εκδήλωσης διάρροιας, καντινίωσης ή εξανθήματος στα νεογνά.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Κνίδωση, οίδημα του Quincke, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτική καταπληξία, ηωσινοφιλία (βλέπε 4.4).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα αλλεργικής ή μη αιτιολογίας. Μεμονωμένα περιστατικά ερυθροδερμίας και σοβαρής μορφής πομφολυγώδους εξανθήματος (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell).

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Ναυτία, έμετος, διάρροια. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδομυεγράνωσης κοιλίτιδας (βλέπε 4.4).

Διαταραχές ήπατος-χοληφόρων: Σπάνια και μέτρια αύξηση τρανσαμινασών (SGOT και SGPT), και σε εξαιρετικές περιπτώσεις χολοστατική ηπατίτιδα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Η χορήγηση υψηλών δόσεων πενικιλινών, ιδίως σε άτομα με μειωμένη νεφρική λειτουργία, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθειες, διαταραχές συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογικές κινήσεις, μυοκλονίες, επιληπτικές κρίσεις (βλέπε 4.4).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Οξείες διάμεσες νεφροπάθειες ανοσοαλλεργικής προέλευσης.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: Αναστρέψιμες αιματολογικές διαταραχές: αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία.

Γενικές διαταραχές: Πυρετός.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογίων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί νευροψυχιατρικές, νεφρικές και πεπτικές διαταραχές σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πενικιλινών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Πενικιλίνες ανθεκτικές στη β-λακτάμηση, κωδικός ATC: J01CF02

Η κλοξακιλλίνη είναι αντιβιοτικό της οικογένειας β-λακτάμης, της ομάδας πενικιλινών. Το Staphylox® (Cloxacillin) είναι ημισυνθετική πενικιλίνη. Το αντιμικροβιακό φάσμα της είναι βασικά το ίδιο με αυτό της βενζυλοπενικιλίνης, αλλά πλεονεκτεί έναντι των κλασικών πενικιλινών κατά το ότι δεν καταστρέφεται από την πενικιλινάση, και έτσι είναι δραστήρι και επί λοιμώξεων οφειλόμενων σε ανθεκτικούς στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκους. Κυρίως όμως είναι δραστήρι επί

στρεπτόκοκκων, πνευμονόκοκκων και σταφυλόκοκκων ανθεκτικών και μη στην πενικιλίνη.

Αντιβακτηριακό φάσμα

Όρια ευαισθησίας: Τα όρια ευαισθησίας της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) που έχουν καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον Αντιμικροβιακό Έλεγχο Ευαισθησίας (EUCAST) παρουσιάζονται στον κατωτέρω πίνακα:

Όρια ευαισθησίας που έχουν καθοριστεί από τον EUCAST για την κλοξακιλλίνη (2010-04-27, εκδ. 1.1)		
Οργανισμοί	Ευαισθησία (S) (mg/l)	Αντοχή (R) (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	> 2
Πηκτάση - αρνητικοί σταφυλόκοκκοι (CNS)	≤ 0,25	> 0,25

Ο επιπολασμός επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά, για επιλεγμένα είδη. Επομένως, οι τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όπου είναι απαραίτητη, θα πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ειδικού όταν ο επιπολασμός της τοπικής αντοχής είναι τέτοιος ώστε η χρήση του παράγοντα σε τουλάχιστον μερικούς τύπους λοιμώξεων είναι αμφισβητήσιμη.

Κατηγορίες
Κοινώς ευαίσθητα είδη Θετικοί κατά Gram αερόβιοι κόκκοι <i>Streptococcus pyogenes</i> Αναερόβια <i>Clostridium perfringens</i>
Είδη για τα οποία η επίκτητη αντοχή μπορεί να είναι πρόβλημα (Επίκτητη αντοχή ≥ 10%) Θετικοί κατά Gram αερόβιοι κόκκοι <i>Staphylococcus aureus</i> (1) <i>Πηκτάση-αρνητικοί σταφυλόκοκκοι</i>

(1) Οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (MRSA) είναι ανθεκτικοί και στη κλοξακιλλίνη. Η συχνότητα της αντοχής στη μεθικιλίνη είναι περίπου 20-30% για τον *Staphylococcus aureus* και παρατηρείται συνήθως σε νοσοκομειακό πλαίσιο.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Η κλοξακιλλίνη είναι σταθερή στο γαστρικό περιβάλλον. Απορροφάται καλά από τον πεπτικό βλεννογόνο (70%).

Κατανόμη:

- Μετά την από του στόματος χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα λαμβάνονται έπειτα από μία ώρα και είναι ανάλογες προς τη δόση που χορηγήθηκε. Είναι της τάξεως των 9 mg/l για δόση 500 mg.
- Μετά από ενδοφλέβια έγχυση 2 g, διάρκειας 20 λεπτών, η μέγιστη τιμή στον ορό που επιτυγχάνεται στο τέλος της έγχυσης είναι 280 mg/l.
- Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι της τάξεως των 45 λεπτών στους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.
- Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι της τάξεως του 90%.
- Η κλοξακιλλίνη διαχέεται στο αμνιακό υγρό, στο εμβρυϊκό αίμα, στο αρθρικό υγρό και στον οστικό ιστό.

Βιομετασχηματισμός: Η κλοξακιλλίνη μεταβολίζεται ελάχιστα.

Αποβολή: Μετά την από του στόματος χορήγηση, το μέρος που δεν απορροφάται αποβάλλεται μέσω της εντερικής οδού υπό ανενεργή μορφή. Η αποβολή του μέρους που απορροφάται πραγματοποιείται κυρίως μέσω των ούρων, και σε ποσοστό 10% μέσω της χολής. Κατόπιν ενδοφλέβιας χορήγησης, η αποβολή πραγματοποιείται από: τα ούρα, σε δραστική μορφή, σε 6 ώρες, 70 έως 80% της χορηγούμενης δόσης, και από τη χολή, σε δραστική μορφή, 20 έως 30% της χορηγούμενης δόσης.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Ουδέν.

6.2. Ασυμβατότητες

Η κλοξακιλλίνη είναι ασύμβατη με τα διαλύματα αμινοξέων, τα λιπιδικά γαλακτώματα και το προς μετάγγιση αίμα.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Μετά την ανασύσταση διατηρείται μία ώρα σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά τη ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με πώμα flip off και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ενδομυϊκή χρήση: Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 3-4 ml ενέσιμου ύδατος.

Ενδοφλέβια χρήση: Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου (500mg) σε 8 ml ενέσιμου ύδατος (ή διαλύματος γλυκόζης ή χλωριούχου νατρίου).

Διαλύετε σε 100 ml ισοτονικού διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9% ή διαλύματος γλυκόζης 5%.

Η κλοξακιλλίνη είναι συμβατή με:

- τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται συνήθως στην έγχυση (χλωριούχο νάτριο, ισοτονικό διάλυμα γλυκόζης, διττανθρακικό διάλυμα),
- την υδροκορτιζόνη, την υδροχλωρική προκαΐνη ή τη λιδοκαΐνη.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NORMA ELLAS A.E

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ: 210 52.22.282, φαξ: 210 5241368

E-mail: info@normahellas.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

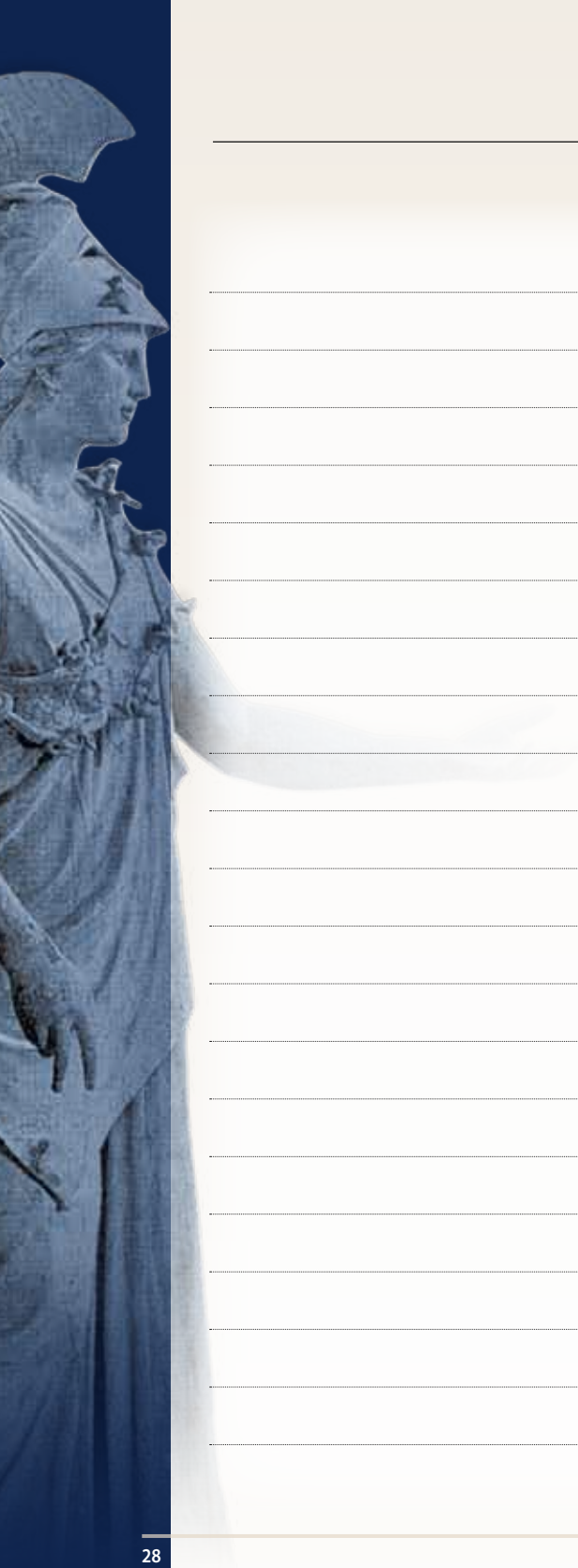
7281/21-06-2012.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

27-9-1982/13-05-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/04/2017



NOTES

AmBisome[®]

liposomal amphotericin B



13102917-2-06/12/21

Στη φαρμακεία της παρακάτω κατάστασης, δεν απαιτείται προηγούμενη συνταγή



Τρόπος Διόθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση
Τιμή (ex factory): 95,79€

ΚΑΚ υπεύθυνος για τη συλλογή ΑΕ στην Ελλάδα:
Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ
Ριζούντος 2 & Οράκης 167 77, Τηλ: 210 89 30 100, Fax: 210 96 18 260
Για την πλήρη, επικαιροποιημένη Π.Χ.Π. αποστέλλετε
στην εταιρεία Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Παρακαλείστε να αναφέρετε κάθε εγκαζόμενη/πιδανολογούμενη
ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό
σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΕ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΕΜΒΕΛΕΙΑ



50 ΧΡΟΝΙΑ

- ▶ Επενδύουμε στην Ελλάδα..
- ▶ Παράγουμε στην Ελλάδα...
- ▶ Στηρίζουμε την Ελλάδα...



DEMO ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

 **CRESEMBA**
(ISAVUCONAZOLE)

ZAVICEFTA  TM
ceftazidime and avibactam

Zinforo  [®]
ceftaroline fosamil

 **Ecalta** TM
Anidulafungin

 **Tygacil** TM
tigecycline

 **Anti-Infectives**

Για περισσότερες πληροφορίες για τα προϊόντα συμβουλευτείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από τη PFIZER HELLAS A.E.

PFIZER HELLAS A.E. Αίτωρ, Μεσογείων 243, 154 51 Α. Ψευδά, Τηλ. Επικοινωνίας/Επιδιάρκειας: 210 6785800, Τηλ. Παραγγελιών: 210 8199060.
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch) Λεωφ. Αρχηγού ΣΤ, 1070, Λεσκούδα, Κύπρος, Τηλ.: +357 22 817690.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»