

MODALITA' DI RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTIBIOTICI AD USO PARENTERALE

Appropriatezza d'uso all'interno dei presidi ospedalieri



7/2024

**SANTONOCITO MARCO, BOTTO CHIARA,
CAPUANO GIULIA, PASTORELLO MAURIZIO**

Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
ASP Palermo
Via Pindemonte, 88
dipfarmaco@asppalermo.org

Sommario

PREMESSA.....	2
TETRACICLINE (J01A)	7
ANTIBATTERICI BETA – LATTAMICI, PENICILLINE (J01C).....	9
ALTRI ANTIBATTERICI BETA-LATTAMICI (J01D)	19
MACROLIDI, LINCOSAMIDI E STREPTOGRAMINE (J01F).....	32
AMINOGLICOSIDICI (J01G).....	35
ANTIBATTERICI CHINOLONICI (J01M).....	38
ALTRI ANTIBATTERICI (J01X).....	41

PREMESSA

La corretta gestione del farmaco è di fondamentale importanza per la sicurezza dell'operatore sanitario e del paziente. La raccomandazione ministeriale n.7 *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”*, pubblicata nel marzo del 2008, si pone l'obiettivo di fornire una guida a tal proposito, fornendo informazioni base sulla corretta gestione del farmaco durante le fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Questo tipo di errori rappresenta, nella pratica clinica, la più comune causa evitabile di reazioni avverse indesiderate e costituisce un importante problema di sanità pubblica.

Infatti, nonostante il numero complessivo di errori realmente dannosi sia basso, l'impatto sui pazienti e sui sistemi di assistenza sanitaria può essere alto: si stima che dal 18,7% al 56% delle reazioni avverse fra i pazienti ospedalizzati sia causato da errori terapeutici (1). Il seguente lavoro si pone l'obiettivo di raccogliere in un solo documento le modalità di ricostituzione, diluizione e somministrazione di antibiotici sistemici (J01) iniettivi per facilitare le attività di reparto contribuendo alla riduzione di eventuali errori nelle fasi precedentemente indicate. Gli antibiotici riportati, in ordine di ATC, sono quelli di più largo utilizzo all'interno dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo (ASP 6). Tramite l'ausilio del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per ognuno di essi sono state indicate modalità di somministrazione, modalità di ricostituzione e diluizione (ove necessarie), durata e modalità di conservazione dopo la ricostituzione e/o diluizione e le precauzioni d'uso ed eventuali incompatibilità che possono causare instabilità di natura chimico – fisica come formazione di precipitati o inattivazione dell'antimicrobico. Si precisa che non sono riportate le incompatibilità di tipo farmaco-dinamico.

(1) <https://www.aifa.gov.it/-/prevenire-gli-errori-terapeutici-per-garantire-un-uso-sicuro-dei-medicinali-ema-mette-a-disposizione-una-nuova-pagina-web-e-una-guida-per-le-buone-pra>.

Antibiotici	Diluizione	Volume finale	Tempo di infusione	Note
Tigeciclina	NaCl 0,9%	100 ml	30-60 min	Aggiungere 5,3 ml. Prelevare 5 ml e aggiungere alla sacca da 100 ml
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Ampicillina	NaCl 0,9%			Per via ev lenta sciogliere il contenuto del flacone con 10 ml di acqua PPI
	Glucosio 5%			
Benzilpenicillina				Siringa pronta per l'uso i.m.
Oxacillina	NaCl 0,9%	(min 500 ml)	Iniezione ev: 10 min La concentrazione del farmaco, la velocità ed il volume dell'infusione devono essere aggiustati in modo da somministrare la dose totale di oxacillina prima che la soluzione perda la sua stabilità (6 ore)	Somministrazione ev: aggiungere 10 ml di acqua PPI o NaCl 0,9% al flacone da 1 g. Infusione ev: La concentrazione dell'antibiotico deve trovarsi tra 0,5 e 2 mg/ml
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Amoxicillina/Ac. Clavulanico 1000 mg/ 200 mg	Acqua ppi	100 ml	Iniezione ev lenta: 3-4 min Infusione ev: 30-40 min	Iniezione ev lenta: aggiungere 20 o 50 ml di acqua ppi Infusione ev: diluire il flacone con 50 ml o fino a 100 ml
	NaCl 0,9%			
	Ringer lattato			
Amoxicillina/Ac. Clavulanico 2000 mg/200 mg		100 ml	Infusione ev: 30-40 min	Aggiungere prima 20 ml, poi trasferire in una sacca da 100 ml
Ampicillina/Sulbactam	NaCl 0,9%	100 ml	Iniezione ev: 3 min Infusione ev: 15-30 min	Iniezione ev: 6-7 ml acqua ppi Infusione ev: 100 ml soluzioni compatibili
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Piperacillina/Tazobactam	Acqua ppi (50 ml)	50-150 ml	Iniezione ev lenta: 3-5 min Infusione ev: 30 min	Aggiungere 10 ml (formulazione 2 g/0,25 g) o 20 ml (formulazione 4 g/0,50 g). Portare a 50 ml. Eventualmente diluire fino a 50-150 ml
	NaCl 0,9%			
	Glucosio 5%			

Cefazolina	Acqua ppi		Iniezione ev diretta o infusione ev lenta.	
	NaCl 0,9%			
	Ringer lattato			
	Glucosio 5%			
Ceftriaxone	Acqua ppi		Iniezione ev lenta: 5 min Infusione ev: 30 min	
Ceftazidima/Avibactam	NaCl 0,9%	Per 2 g ceftazidima: 50-250 ml	120 min	Ricostituire con 10 ml di acqua ppi. Diluire ulteriormente inserendo nella sacca da 50-250 ml
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Meropenem	NaCl 0,9%		15-30 min	Riostituire direttamente con soluzioni per infusione
	Glucosio 5%			
Meropenem/Vaborbactam	NaCl 0,9%	250 ml	180 min	Ricostituire con 20 ml NaCl 0,9% ogni flaconcino e aggiungere alla sacca da 250 ml
Imipenem/Cilastatina	NaCl 0,9%	100 ml	20-30 min (<500mg/500mg) 40-60 min (>500mg/500mg)	Aggiungere 10 ml di soluzione nel flaconcino. Agitare bene e trasferire nel contenitore di soluzione per infusione (100 ml)
	Glucosio 5% (eccezionalmente)			
Cefiderocol	NaCl 0,9%	100 ml	180 min	Ricostituire con 10 ml di soluzione e aggiungere alla sacca da 100 ml
	Glucosio 5%			
Claritromicina	NaCl 0,9%	250 ml	60 min	Ricostituire con 10 ml di acqua ppi e diluire con almeno esclusivamente 250 ml
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Azitromicina	NaCl 0,9%	250 o 500 ml	1 mg/ml in 180 min oppure 2 mg/ml in 6 min.	Aggiungere 4,8 ml di acqua ppi al flaconcino. Prelevare 5 ml di soluzione e aggiungerli a 250-500 ml di solvente
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Clindamicina	NaCl 0,9%	Da 50 a 100 ml	Da 10 a 40 min	Volume e tempo variabili n base alle conc.
	Glucosio 5%			
Tobramicina	NaCl 0,9%	50-100 ml	60 min	
	Glucosio 5%			

Gentamicina	NaCl 0,9%	100-200 ml	60-120 min	
	Glucosio 5%			
Amikacina	NaCl 0,9%	100-200 ml	30-60 min	
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Ciprofloxacina	NaCl 0,9%		30 min (200 mg) 60 min (400 mg)	
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Levofloxacina	NaCl 0,9%		30 min (250 mg) 60 min (500 mg)	
	Glucosio 5%			
Delafloxacina	NaCl 0,9%	250 ml	60 min	Ricostituire con 10 ml di solvente. Prelevare 12 ml (300 mg) o 8 ml (200 mg) e diluire in sacca da 250 ml
	Glucosio 5%			
Vancomicina	NaCl 0,9%	100 ml (500 mg) 200 ml (1000 mg)	Infusione ev intermittente: min 60 min Infusione ev lenta: 24 ore	<p>Aggiungere 10 ml (500 mg) o 20 ml (1000 mg) di acqua ppi. Per somministrazione ev intermittente: aggiungere la soluzione ottenuta a 100 ml (500 mg) o 200 ml (1000 mg) di solvente</p> <p>Per infusione ev continua: aggiungere quantità di solvente necessaria a consentire l'infusione ev a goccia per 24 ore</p>
	Glucosio 5%			
Teicoplanina	NaCl 0,9%		30 min	Ricostituire con 3.14 ml di acqua ppi. Diluire ulteriormente con il solvente per infusione
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Oritavancina	Glucosio 5%	1000 ml	180 min	Ricostituire ogni flaconcino con 40 ml di acqua ppi. Aggiungere il volume necessario a una sacca endovenosa di glucosio da 1000 ml

Colistimetato	NaCl 0,9%	50 ml	30-60 min	Per iniezione in bolo: ricostituire con 10 ml di acqua ppi Per infusione: diluire il flaconcino ricostituito con 50 ml di NaCl 0,9%
Metronidazolo	NaCl 0,9%			
	Glucosio 5%			
Fosfomicina	Acqua ppi	30 ml (2g) 80 ml (4g) 160 ml (8g)	15 min (2g) 30 min (4g) 60 min (8g)	Ricostituire con 20 ml (flaconcini da 2 g o 4 g) o 40 ml (flaconcino da 8 g) di solvente. Trasferire nella sacca per infusione o altro contenitore adatto alla diluizione
	Glucosio 5%			
Linezolid	NaCl 0,9%		30-120 min	
	Glucosio 5%			
	Ringer lattato			
Daptomicina	NaCl 0,9%	50 ml	Iniezione ev: 2 min Infusione ev: 30 min	Ricostituire con 7 ml di NaCl 0,9%. Diluire con 50 ml di NaCl 0,9%

Tabella 1. Schema riassuntivo dei principali diluenti per la ricostituzione e diluizione di diversi antibiotici

TETRACICLINE (J01A)

TETRACICLINE (J01AA)

Tigeciclina 50 mg polvere per soluzione per infusione (J01AA12)

Modalità di somministrazione

Tigeciclina è somministrata solo per infusione endovenosa, per un periodo da 30 a 60 minuti. Nei pazienti pediatrici, tigeciclina deve essere preferibilmente somministrata tramite infusione della durata di 60 minuti.

Ricostituzione

La polvere deve essere ricostituita con 5,3 ml di soluzione compatibile per ottenere una concentrazione di 10 mg/ml di tigeciclina. Il flaconcino deve essere agitato lentamente sino a quando il prodotto non è solubilizzato. In seguito, 5 ml della soluzione ricostituita devono essere immediatamente prelevati dal flaconcino ed aggiunti ad una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. un flacone di vetro).

Per una dose da 100 mg, ricostituire utilizzando due flaconcini in una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in altro contenitore idoneo per l'infusione (es. un flacone di vetro).

Nota: il flaconcino contiene un eccesso del 6%. Pertanto 5 ml della soluzione ricostituita sono equivalenti a 50 mg del principio attivo.

La soluzione ricostituita deve essere di colore dal giallo all'arancio; se così non fosse la soluzione deve essere eliminata. Prima della somministrazione i prodotti parenterali devono essere ispezionati visivamente per la presenza di materiale corpuscolare e alterazione del colore (es. verde o nero).

Tigeciclina deve essere somministrata per via endovenosa attraverso una linea dedicata o attraverso un deflussore a Y. Se la stessa linea endovenosa è utilizzata per infusioni sequenziali di diversi principi attivi, la linea deve essere lavata prima e dopo l'infusione di tigeciclina, o con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione o con una soluzione di destrosio 50 mg/ml (5%) per infusione. L'iniezione attraverso questa linea comune deve essere eseguita con una soluzione per infusione compatibile con tigeciclina e con l'eventuale altro farmaco.

Le soluzioni endovenose compatibili comprendono:

- soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%);
- soluzione per infusione di destrosio 50 mg/ml (5%);
- soluzione per infusione di Ringer Lattato.

Quando somministrata tramite un deflussore a Y, la compatibilità di Tigeciclina diluita in una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per infusione, è stata dimostrata per i seguenti farmaci o diluenti:

- Amikacina;
- Dobutamina;
- Dopamina cloridrato;
- Gentamicina;
- Aloperidolo;
- Ringer Lattato;

- Lidocaina cloridrato;
- metoclopramide;
- Morfina;
- Noradrenalina;
- Piperacillina/Tazobactam (Formulazione con EDTA);
- Cloruro di potassio;
- Propofolo;
- Ranitidina cloridrato;
- Teofillina;
- Tobramicina.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Una volta ricostituita e diluita in una sacca o in un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. un flacone di vetro), tigeciclina deve essere usata immediatamente.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

I seguenti principi attivi **NON** devono essere somministrati contemporaneamente a Tigeciclina attraverso lo stesso deflussore a Y:

- Amfotericina B;
- complesso lipidico di amfotericina B;
- Diazepam;
- Esomeprazolo;
- Omeprazolo;
- soluzioni endovenose che potrebbero causare un incremento del pH al di sopra di 7.

ANTIBATTERICI BETA – LATTAMICI, PENICILLINE (J01C)

PENICILLINE AD AMPIO SPETTRO (J01CA)

Ampicillina 1 g polvere per soluzione iniettabile (J01CA01)

Modalità di somministrazione e ricostituzione

Per via intramuscolare: sciogliere il contenuto del flacone con l'acqua per preparazioni iniettabili della fiala annessa.

Per via endovenosa lenta: sciogliere il contenuto del flacone con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Per perfusione endovenosa: l'Ampicillina può essere aggiunta a soluzione fisiologica salina o glucosata. L'Ampicillina sodica ha dimostrato compatibilità con l'eparina sodica e può essere somministrata assieme a questa in soluzione salina normale per infusione endovenosa.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Conservare in luogo fresco (non al di sopra di 25°C) ed al riparo dalla luce.

Le soluzioni per uso intramuscolare devono essere impiegate subito dopo la preparazione.

Le soluzioni per infusione endovenosa, a temperatura ambiente, sono stabili:

- in soluzione fisiologica salina per 8 ore;
- in soluzione glucosata sono stabili per 4 ore per concentrazioni non superiori ai 2 mg/ml.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Non aggiungere a plasma o derivati e a soluzioni proteiche (ad es. idrolisati).

PENICILLINE SENSIBILI ALLE BETA-LATTAMASI (J01CE)

Benzilpenicillina (Sigmacillina) im 1 siringa preriempita sosp. 1200000 UI/2,5 ml (J01CE01)

Modalità di somministrazione

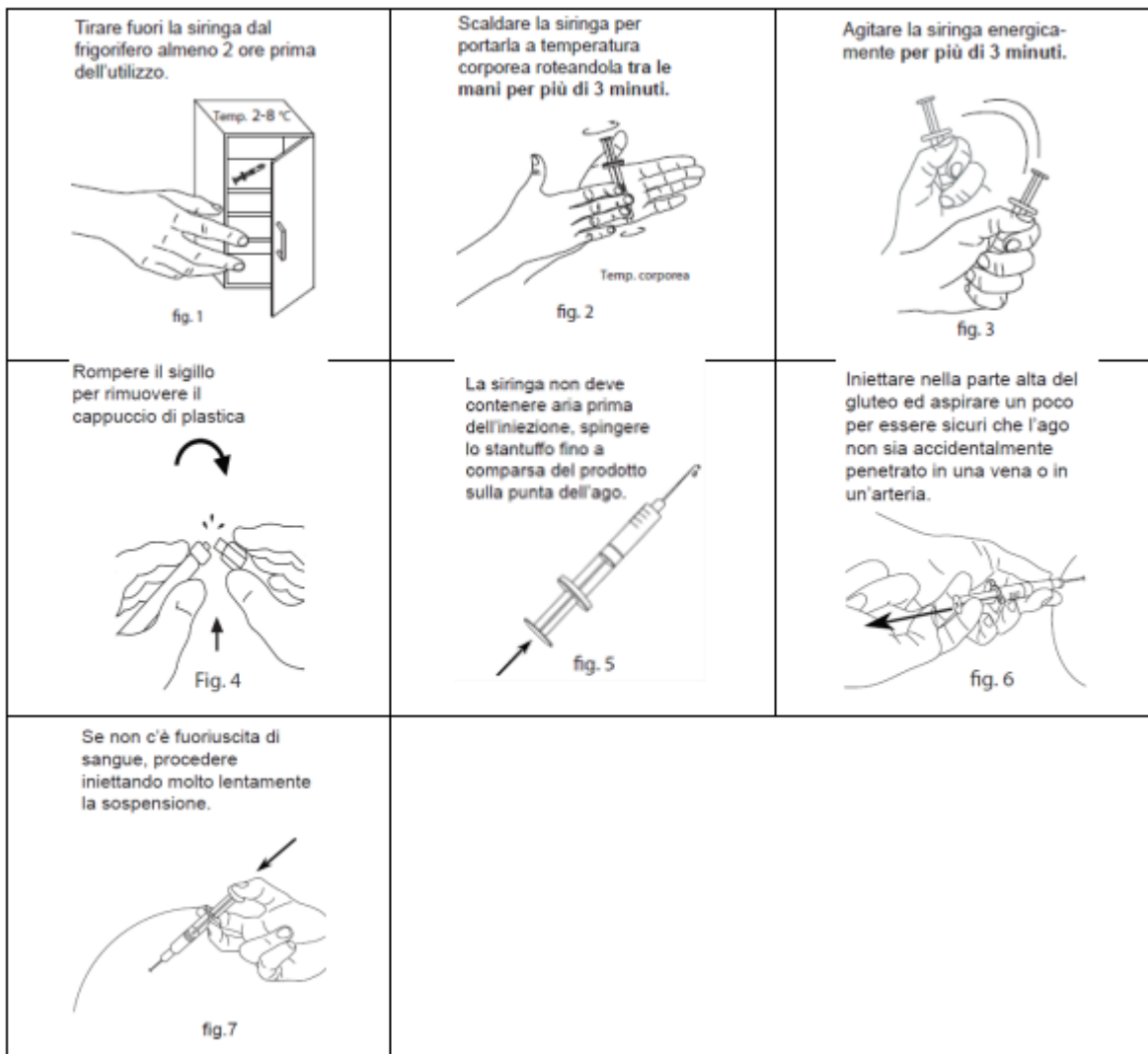
Sospensione iniettabile per uso intramuscolare in siringhe preriempite: la sospensione è pronta all'uso. Data l'alta concentrazione di materiale in sospensione il prodotto può dar luogo ad ostruzione dell'ago e difficoltà di somministrazione. Per limitare le difficoltà citate è possibile utilizzare un ago più grosso (18 G)

Seguire alcune semplici accortezze può facilitare la somministrazione:

- Il prodotto deve essere tirato fuori dal frigorifero almeno 2 ore prima di essere somministrato. (vedere fig.1)
- Il prodotto deve essere portato ad una temperatura idonea alla somministrazione, ovvero ad una temperatura vicina alla temperatura corporea. Accertarsi che tale temperatura sia raggiunta anche dall'ago che accompagna la confezione (basterà roteare la siringa tra le due mani per più di 3 minuti e tenere in mano l'ago nella sua bustina) (vedere fig.2).
- Agitare energicamente prima dell'uso per più di 3 minuti (vedere fig.3). Quando il prodotto è pronto per l'uso, la sospensione all'interno della siringa appare uniforme e fluida.
- Per inserire l'ago è necessario rimuovere il cappuccio di plastica della siringa rompendo il sigillo come illustrato di seguito (vedere fig.4).

- La siringa non deve contenere aria prima dell'iniezione, inserire l'ago 21G verde o l'ago 18G rosa, spingere lo stantuffo fino a comparsa sulla punta dell'ago del prodotto (vedere fig.5), che è per sua natura di colore bianco e di consistenza cremosa.
- Data la natura microcristallina della Benzilpenicillina Benzatinica, è assolutamente indispensabile, ad evitare gravi incidenti embolici (verificatisi particolarmente in bambini) che l'iniezione venga praticata solo dopo essersi accertati che l'ago non sia accidentalmente penetrato in una vena o in un'arteria effettuando la consueta manovra d'aspirazione. Iniettare nella parte alta del gluteo (vedere fig.6).
- La pressione del dito sullo stantuffo della siringa deve essere superiore a quella che tradizionalmente occorre per prodotti non in sospensione.
- La somministrazione deve essere fatta lentamente, in modo costante e senza interruzione (vedere fig.7). Se durante l'iniezione si avvertisse una resistenza alla pressione del pistone (possibile spia di ostruzione dell'ago per formazione di agglomerati cristallini) o il paziente manifestasse dolore acuto locale, interrompere immediatamente l'iniezione stessa e togliere l'ago, fare fuoriuscire una goccia di prodotto dalla siringa senza ago, inserire un nuovo ago e praticare una nuova iniezione.
- Si consiglia di far somministrare da personale medico o infermieristico esperto.
- Qualora non si utilizzi tutto il contenuto della siringa, la parte rimanente deve essere scartata e non riutilizzata.

Dovendo somministrare dosi ripetute, la sede di iniezione deve essere variata di volta in volta.



Conservazione e validità

Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altre sostanze.

PENICILLINE RESISTENTI ALLE BETA-LATTAMASI (J01CF)

Oxacillina 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile (J01CF04)

Modalità di somministrazione e ricostituzione

Somministrazione per iniezione endovenosa: aggiungere al flacone acqua per preparazioni iniettabili o soluzione fisiologica nelle seguenti proporzioni: 10 ml al flacone da 1 g. Iniettare per endovena lentamente in 10 minuti.

Specie nei pazienti anziani, esercitare particolare cautela a causa della possibilità di tromboflebite. ATTENZIONE: la somministrazione rapida può provocare convulsioni.

Somministrazione per infusione endovenosa: la soluzione, ricostituita come sopra (per iniezione endovenosa), va ulteriormente diluita in soluzione per fleboclisi. In tali condizioni l'antibiotico rimarrà stabile per almeno 6 ore.

Soluzioni utilizzabili:

- soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%);
- soluzione di destrosio 5% in acqua;
- soluzione di destrosio 5% in soluzione fisiologica;
- soluzione di fruttosio 10% in acqua;
- soluzione di fruttosio 10% in soluzione fisiologica;
- soluzione Ringer lattato;
- soluzione salina lattato-potassica;
- soluzione di zucchero invertito al 10% in acqua;
- soluzione di zucchero invertito al 10% in soluzione fisiologica;
- soluzione di zucchero invertito al 10% più 0,3% di cloruro di potassio in acqua.

Solo le soluzioni citate dovranno essere usate per l'infusione endovenosa.

La concentrazione dell'antibiotico deve trovarsi tra 0,5 e 2 mg/ml: la concentrazione del farmaco, la velocità ed il volume dell'infusione devono essere aggiustati in modo da somministrare la dose totale di oxacillina prima che la soluzione perda la sua stabilità.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Utilizzare subito dopo la ricostituzione.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Oxacillina non deve essere mescolata con gli aminoglicosidi nella stessa siringa o soluzione, a causa della possibile mutua inattivazione e perdita dell'attività antibatterica. In generale, è opportuno che questi antibiotici siano somministrati separatamente.

Gli aminoglicosidi e le penicilline sono fisicamente e/o chimicamente incompatibili e possono reciprocamente inattivarsi in vitro. Il miscuglio di penicilline penicillino-resistenti e degli aminoglicosidi deve essere evitato durante la terapia concomitante ed i farmaci devono essere somministrati separatamente. Le penicilline possono inattivare gli aminoglicosidi in vitro in campioni sierici di pazienti che ricevono entrambi i farmaci, ciò può produrre risultati falsamente ridotti in misurazioni dei livelli sierici degli aminoglicosidi.

ASSOCIAZIONI DI PENICILLINE, INCLUSI GLI INIBITORI DELLE BETA-LATTAMASI (J01CR)

Amoxicillina + Ac. Clavulanico 1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile (J01CR02)

Modalità di somministrazione

Amoxicillina + Acido clavulanico è per uso endovenoso. Amoxicillina + Ac. Clavulanico 1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile può essere somministrato o con iniezione endovenosa lenta, in un periodo da 3 a 4 minuti, direttamente in vena, oppure via flebo, o infusione, in un periodo da 30 a 40 minuti.

Amoxicillina Acido clavulanico non è adatto per somministrazioni intramuscolari.

Ai bambini di età inferiore ai 3 mesi Amoxicillina + Acido clavulanico dovrebbe essere somministrato solo per infusione.

Il trattamento con Amoxicillina + Acido clavulanico può essere iniziato con l'uso di una preparazione endovenosa e completato con una appropriata preparazione orale, come considerato adatto per il singolo paziente.

Ricostituzione

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima della somministrazione la soluzione deve essere ispezionata visivamente per escludere la presenza di particelle. La soluzione deve essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. I flaconcini di Amoxicillina + Acido clavulanico polvere per soluzione iniettabile o per infusione non sono adatti per l'uso multi-dose.

Preparazione di soluzioni per iniezione endovenosa

Flaconcini di	Acqua per preparazioni iniettabili	Volume dopo ricostituzione*	Concentrazione dopo ricostituzione*
1000/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml
1000/200 mg	50 ml	50,15 ml	19,9/4,0 mg/ml

*Dati basati su studi di laboratorio

La soluzione iniettabile intravenosa deve essere somministrata entro 15 minuti dalla ricostituzione.

Durante la ricostituzione può svilupparsi una colorazione rosata transitoria. La soluzione ricostituita è normalmente incolore o di un colore paglierino

Preparazione di soluzioni per infusione endovenosa

I flaconcini di Amoxicillina + Acido clavulanico 1000 mg+200 mg sono diluiti con 50 ml o fino a 100 ml dei liquidi seguenti:

- Acqua per preparazioni iniettabili;
- Soluzione fisiologica;
- Lattato di sodio 167 mmol/l;
- Soluzione di Ringer;
- Soluzione di Hartmann.

Le soluzioni per infusione endovenosa devono essere somministrate interamente entro 60 minuti dalla preparazione.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Soluzione ricostituita iniettabile: 15 minuti.

Soluzione ricostituita per infusione: 60 minuti.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, salvo il caso in cui il metodo di ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbica, le soluzioni iniettabili e per infusione devono essere usate immediatamente. Se non sono usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito sono responsabilità dell'utente.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Non deve essere aggiunto a soluzioni:

- amminoacidiche;
- emulsioni grasse;
- soluzioni ematiche e di glucosio.

È meno stabile in infusioni contenenti destrano o bicarbonato. La soluzione ricostituita, perciò, non deve essere aggiunta a tali infusioni ma può essere iniettata attraverso cannula per fleboclisi per un periodo di tre-quattro minuti.

A causa della disattivazione degli aminoglicosidi da parte di Amoxicillina, è opportuno evitare la miscelazione in-vitro.

In alcuni casi, durante la miscelazione con una soluzione di lidocaina, si può verificare intorbidimento. È necessario in questi casi eliminare la soluzione.

Amoxicillina + Ac. Clavulanico 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile (J01CR02)

Modalità di somministrazione

Amoxicillina + Acido clavulanico è per uso endovenoso.

Amoxicillina + Acido clavulanico 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione deve essere somministrato per infusione endovenosa della durata di 30-40 minuti.

Non è adatto per somministrazioni intramuscolari.

Ai bambini di età inferiore ai 3 mesi dovrebbe essere somministrato solo per infusione.

Il trattamento può essere iniziato con l'uso di una preparazione endovenosa e completato con una appropriata preparazione orale, come considerato adatto per il singolo paziente.

Amoxicillina + Acido clavulanico 2000 mg + 200 mg non è utilizzabile per iniezione in bolo.

Ricostituzione

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima della somministrazione la soluzione deve essere ispezionata visivamente per escludere la presenza di particelle. La soluzione deve essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. I flaconcini di Amoxicillina Acido clavulanico polvere per soluzione iniettabile o per infusione non sono adatti per l'uso multi-dose.

I flaconcini di Amoxicillina + Acido clavulanico 2000mg +200 mg sono diluiti con 100 ml di [acqua per preparazioni iniettabili](#) o dei seguenti liquidi:

- [soluzione fisiologica](#);
- lattato di sodio 167 mmol/l;
- soluzione di Ringer;
- soluzione di Hartmann.

Se il prodotto è disciolto in [acqua per preparazioni iniettabili](#), come specificato, questa soluzione può essere miscelata con i seguenti solventi: [Acqua per preparazioni iniettabili](#), [soluzione fisiologica](#), lattato di sodio 167 mmol/l, soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann.

Flaconcino di:	Acqua per preparazioni iniettabili	Volume dopo ricostituzione*	Concentrazione dopo ricostituzione *
2000/200mg	100 ml	100,9 ml	19,8/2,0 mg/ml

Durante la ricostituzione può svilupparsi una colorazione rosata transitoria. La soluzione ricostituita è normalmente incolore o di un colore paglierino

Preparazione di soluzioni per infusione endovenosa

Le soluzioni per infusione endovenosa devono essere somministrate interamente entro 60 minuti dalla preparazione.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Soluzione ricostituita per infusione: 60 minuti.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, salvo il caso in cui il metodo di ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbica, le soluzioni iniettabili e per infusione devono essere usate immediatamente. Se non sono usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito sono responsabilità dell'utente.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Non deve essere aggiunto a soluzioni:

- amminoacidiche;
- emulsioni grasse;
- soluzioni ematiche e di glucosio.

È meno stabile in infusioni contenenti destrano o bicarbonato. La soluzione ricostituita, perciò, non deve essere aggiunta a tali infusioni ma può essere iniettata attraverso cannula per fleboclisi per un periodo di tre-quattro minuti.

A causa della disattivazione degli amminoglicosidi da parte di amoxicillina, è opportuno evitare la miscelazione in-vitro.

In alcuni casi, durante la miscelazione con una soluzione di lidocaina, si può verificare intorbidimento. È necessario in questi casi eliminare la soluzione.

Ampicillina e Sulbactam 2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile (J01CR01)

Modalità di somministrazione:

La combinazione di Ampicillina e Sulbactam può essere somministrata sia per via intramuscolare che per via endovenosa.

Uso endovenoso: Ampicillina e Sulbactam può essere ricostituito con il solvente annesso alla confezione (acqua per preparazioni iniettabili) o con soluzioni compatibili.

Ampicillina e Sulbactam può essere somministrato o in bolo per iniezione endovenosa in almeno 3 minuti o come infusione endovenosa in 15-30 minuti.

Uso intramuscolare: La polvere sterile può essere disciolta nel solvente annesso alla confezione (acqua per preparazioni iniettabili) o in una soluzione di lidocaina cloridrato 5 mg/ml (0,5%).

Ampicillina e Sulbactam deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare profonda.

Ricostituzione:

Uso endovenoso

Iniezione endovenosa: la polvere sterile contenuta nel flaconcino deve essere sciolta con 6-7 ml di acqua per preparazioni iniettabili e somministrata in bolo in almeno 3 minuti, dopo completa dissoluzione

Infusione endovenosa: la polvere sterile contenuta nel flaconcino può essere ricostituita con 100 ml di una delle soluzioni compatibili (**non con acqua per preparazioni iniettabili**) e somministrata in 15-30 minuti.

Ampicillina e Sulbactam è compatibile con le seguenti soluzioni solventi:

- soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%);

- soluzione di sodio lattato;
- soluzione di Ringer lattato;
- soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%);
- soluzione per infusione di saccarosio 100 mg/ml (10%).

Uso intramuscolare

La polvere sterile contenuta nel flaconcino deve essere ricostituita con 6-7 ml di acqua per preparazioni iniettabili o di una soluzione di lidocaina cloridrato 0,5%. La soluzione deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare profonda.

La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle e la mancanza di colore prima della somministrazione. La soluzione ricostituita è limpida e incolore

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere usata immediatamente e ogni residuo deve essere eliminato.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Gli aminoglicosidi sono inattivati in vitro dall'ampicillina: quindi si deve evitare di mescolare gli aminoglicosidi con Ampicillina e Sulbactam nella soluzione da somministrare.

Il limite di tempo fra due somministrazioni separate deve essere di almeno un'ora. Il sito di iniezione degli aminoglicosidi deve essere diverso da quello dell'Ampicillina e Sulbactam.

I seguenti farmaci devono essere somministrati separatamente poiché sono incompatibili con Ampicillina e Sulbactam:

- Metronidazolo;
- derivati delle tetracicline;
- Sodio tiopentale;
- Prednisolone;
- Procaina al 2%;
- Suxametonio cloruro;
- Noradrenalina.

Piperacillina e Tazobactam 2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione

Piperacillina e Tazobactam 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione (J01CR05)

Modalità di somministrazione

Piperacillina e Tazobactam 2 g + 250 mg può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione endovenosa (nell'arco di 30 minuti). La fiala di solvente di lidocaina, acclusa alla confezione di Piperacillina e Tazobactam 2 g + 250 mg deve essere impiegata solo per somministrazione intramuscolare.

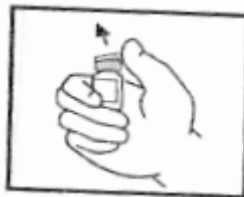
Piperacillina e Tazobactam 4 g + 500 mg è somministrato per infusione endovenosa (nell'arco di 30 minuti).

Ricostituzione:

Uso intramuscolare

Piperacillina e Tazobactam 2 g + 250 mg deve essere ricostituito con la fiala solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di soluzione di lidocaina allo 0,5%. La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare. Non superare la dose di 2 g + 250 mg di Piperacillina e Tazobactam per sito iniettivo.

- Agitare il flaconcino contenente la polvere da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
- Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig. 1). Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.



- Con una siringa prelevare un idoneo solvente e introdurlo nel flaconcino contenente la polvere.
- Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti.



- Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue insolte prima di prelevarla con idonea siringa.
- Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di Piperacillina e Tazobactam indicata in etichetta.

Uso endovenoso

Ricostituire ogni flaconcino con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, utilizzando uno dei solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione. Se agitata con movimento rotatorio costante, la ricostituzione avviene in genere entro 5-10 minuti.

Contenuto del flaconcino	Volume di solvente da aggiungere al flaconcino
2 g/250 mg (2 g di piperacillina e 250 mg di tazobactam)	10 ml
4 g/500 mg (4 g di piperacillina e 500 mg di tazobactam)	20 ml

Solventi compatibili per la ricostituzione

- soluzione fisiologica;
- soluzione fisiologica con alcool benzilico;
- soluzione fisiologica con parabens;
- acqua per preparazioni iniettabili (volume massimo raccomandato per ogni dose: 50 ml);
- destrosio 5%.

Agitare il flaconcino contenente la polvere da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino. Con una siringa prelevare un idoneo solvente e introdurlo nel flaconcino contenente la polvere. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti. Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indissolte prima di prelevarla con idonea siringa. La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di Piperacillina e Tazobactam indicata in etichetta.

Le soluzioni ricostituite possono essere ulteriormente diluite al volume desiderato (ad es. da 50 ml a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:

- acqua per preparazioni iniettabili (il volume massimo raccomandato per ogni dose: 50 ml);
- soluzione fisiologica;
- glucosio 5%;
- destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9%.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente. Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

A causa dell'inattivazione in vitro degli aminoglicosidi da parte degli antibiotici beta-lattamici, si raccomanda di somministrare Piperacillina e Tazobactam e gli aminoglicosidi separatamente. Quando è indicata la terapia concomitante con aminoglicosidi, Piperacillina e Tazobactam e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente.

A causa dell'instabilità chimica, Piperacillina e Tazobactam non deve essere usato con soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato. Piperacillina e Tazobactam non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

ALTRI ANTIBATTERICI BETA-LATTAMICI (J01D)

CEFALOSPORINE DI PRIMA GENERAZIONE (J01DB)

Cefazolina 1 g soluzione iniettabile o per infusione (J01DB04)

Modalità di somministrazione e ricostituzione

Uso intramuscolare

La polvere contenuta nei flaconi va sciolta estemporaneamente con le fiale di solvente a base di lidocaina, fornite nella confezione che devono essere impiegate per via intramuscolare.

Uso endovenoso

Se, per terapia di attacco o casi gravi, viene prescritta la via di somministrazione endovenosa, la polvere dei flaconcini deve essere sciolta in

- acqua per preparazioni iniettabili;
- soluzione glucosata;
- soluzione fisiologica;
- destrosio 5% e 10%;
- destrosio 5% + sodio cloruro 0,90%;
- destrosio 5% + sodio cloruro 0,45%;
- destrosio 5% + sodio cloruro 0,20%;
- destrosio 5% in soluzione di Ringer;
- Ringer;
- Ringer lattato;
- sodio bicarbonato 5%;
- invertosio 5% o 10%.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Le soluzioni preparate estemporaneamente vanno conservate al riparo dalla luce a bassa temperatura. Utilizzare entro 24 ore.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

La cefazolina è **incompatibile** con:

- calcio glucoptonato e gluconato;
- tetraciclina cloridrato;
- clortetraciclina cloridrato;
- ossitetraciclina cloridrato;
- amilobarbitone sodio;

- pentobarbitone sodio;
- amicacina solfato (forma torbida dopo 8 ore);
- antinfiammatori non steroidei appartenenti al gruppo dei derivati dell'acido fenil- propionico.

CEFALOSPORINE DI TERZA GENERAZIONE (J01DD)

Ceftriaxone 1 g polvere per soluzione iniettabile

Ceftriaxone 2 g polvere per soluzione iniettabile (J01DD04)

Modalità di somministrazione

Ceftriaxone può essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti (via di somministrazione preferenziale) o mediante iniezione endovenosa lenta della durata di 5 minuti. L'iniezione endovenosa intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovenose di 50 mg/kg o più nei bambini fino a 12 anni devono essere somministrate mediante infusione.

Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovenose si devono somministrare nell'arco di 60 minuti. Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa o nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa.

Nota: Ceftriaxone è **controindicato** nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone.

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Ricostituzione:

Concentrati per iniezione endovenosa: 100 mg/ml

Concentrati per infusione endovenosa: 50 mg/ml

Per la ricostituzione della soluzione si raccomanda l'utilizzo di un ago 21G (0,8 mm).

Conservazione dopo ricostituzione

Si consiglia di utilizzare soluzioni preparate di fresco anche se il farmaco, una volta disciolto, è stabile per 6 ore a temperatura ambiente e per 24 ore in frigorifero.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

I diluenti contenenti calcio (quali soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poiché può formarsi del precipitato.

Ceftriaxone non deve essere miscelato né somministrato in concomitanza con soluzioni contenenti calcio, inclusa la nutrizione parenterale totale.

La linea di infusione deve essere lavata dopo ogni somministrazione.

Se è previsto il trattamento con una terapia di combinazione con un altro antibiotico e ceftriaxone, la somministrazione **NON** deve avvenire attraverso la stessa siringa o nella stessa soluzione di infusione.

Ceftazidima e avibactam (Zavicefta) 2g/0,5mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (J01DD52)

Modalità di somministrazione

Uso endovenoso. Zavicefta deve essere somministrato tramite infusione endovenosa nell'arco di 120 minuti in un volume di infusione appropriato.

Ricostituzione

La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili e il concentrato risultante deve essere poi diluito immediatamente prima dell'uso. La soluzione ricostituita ha un colore giallo pallido e non contiene particelle. Zavicefta (ceftazidima/avibactam) è un prodotto combinato; ogni flaconcino contiene 2 g di ceftazidima e 0,5 g di avibactam in un rapporto fisso di 4:1. Le raccomandazioni sul dosaggio si basano esclusivamente sul componente ceftazidima. Si devono usare tecniche asettiche standard per la preparazione e la somministrazione della soluzione. Le dosi possono essere preparate in una sacca per infusione o in una siringa per infusione di dimensioni appropriate. I medicinali somministrati per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particolato prima della somministrazione.

Ogni flaconcino è monouso.

L'intervallo di tempo totale, a partire dalla ricostituzione iniziale fino al completamento della preparazione dell'infusione endovenosa, non deve superare i 30 minuti.

Preparazione di dosi per pazienti adulti e pediatrici in sacca per infusione o in siringa per infusione:

Nota: la seguente procedura descrive i passaggi per preparare una soluzione per infusione con una concentrazione finale di 8-40 mg/ml di ceftazidima. Tutti i calcoli devono essere completati prima di iniziare questi passaggi. Per i pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e 12 mesi, vengono inoltre forniti passaggi dettagliati per preparare una concentrazione di 20 mg/ml (sufficiente per la maggior parte degli scenari).

- Preparare la soluzione ricostituita (167,3 mg/ml di ceftazidima):
 - Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili.
 - Estrarre l'ago e agitare il flaconcino per rendere la soluzione limpida.
 - Inserire un ago per rimuovere il gas attraverso la chiusura del flaconcino dopo che il prodotto si è sciolto per ridurre la pressione interna (questo passaggio è importante per preservare la sterilità del prodotto).
- Preparare la soluzione finale per infusione (la concentrazione finale deve essere 8-40 mg/ml di ceftazidima)
 - Sacca per infusione: diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita in una sacca per infusione contenente una qualsiasi delle seguenti soluzioni: soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/ml (5%) o soluzione di Ringer Lattato.

- Siringa per infusione: diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita combinato con un volume sufficiente di diluente (soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/ml (5%)) in una siringa per infusione.

Fare riferimento alla Tabella 7 di seguito.

Tabella 7: Preparazione delle dosi di Zavicefta per pazienti adulti e pediatrici in SACCA PER INFUSIONE o in SIRINGA PER INFUSIONE.

Dose di Zavicefta (ceftazidima) ¹	Volume da prelevare dal flaconcino ricostituito	Volume finale dopo la diluizione nella sacca per infusione ²	Volume finale dopo la diluizione nella siringa per infusione
2 g	Intero contenuto (circa 12 mL)	Da 50 mL a 250 mL	50 mL
1 g	6 mL	Da 25 mL a 125 mL	Da 25 mL a 50 mL
0,75 g	4,5 mL	Da 19 mL a 93 mL	Da 19 mL a 50 mL

Dose di Zavicefta (ceftazidima) ¹	Volume da prelevare dal flaconcino ricostituito	Volume finale dopo la diluizione nella sacca per infusione ²	Volume finale dopo la diluizione nella siringa per infusione
Tutte le altre dosi	Volume (mL) calcolato in base alla dose richiesta: Dose (mg di cefazidima) ÷ 167,3 mg/mL di cefazidima	Il volume (mL) varierà in base alla disponibilità delle dimensioni delle sacche per infusione e alla concentrazione finale preferita (deve essere 8-40 mg/mL di cefazidima)	Il volume (mL) varierà in base alla disponibilità delle dimensioni delle siringhe per infusione e alla concentrazione finale preferita (deve essere 8-40 mg/mL di cefazidima)

¹ Esclusivamente sulla base del componente cefazidima.

² Diluire alla concentrazione finale di cefazidima di 8 mg/mL per la stabilità "in uso" fino a 12 ore a 2-8°C, seguita da un periodo di tempo fino a 4 ore a non più di 25°C (ovvero, diluire una dose di 2 g di cefazidima in 250 mL, una dose di 1 g di cefazidima in 125 mL, una dose di 0,75 g di cefazidima in 93 mL ecc.). Tutte le altre concentrazioni di cefazidima (da > 8 mg/mL a 40 mg/mL) hanno stabilità in uso fino a 4 ore a non più di 25°C.

Preparazione per l'uso in pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e 12 mesi in siringa per infusione:

NOTA: la seguente procedura descrive i passaggi per preparare una soluzione per infusione con una concentrazione finale di 20 mg/ml di cefazidima (sufficiente per la maggior parte degli scenari). È possibile preparare concentrazioni alternative, ma devono avere un intervallo di concentrazione finale di 8-40 mg/ml di cefazidima.

➤ Preparare la soluzione ricostituita (167,3 mg/ml di cefazidima):

- Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili.

- Estrarre l'ago e agitare il flaconcino per rendere la soluzione limpida.

Tabella 8: Preparazione di Zavicefta (concentrazione finale di 20 mg/mL di ceftazidima) in pazienti pediatrici da 3 a 12 mesi di età con clearance della creatinina (CrCL) >50 mL/min/1,73 m²

Età e dose di Zavicefta (mg/kg) ¹	Peso (kg)	Dose (mg di ceftazidima)	Volume della soluzione ricostituita da prelevare dal flaconcino (mL)	Volume di diluente da aggiungere per la miscelazione (mL)
Da 6 mesi a 12 mesi 50 mg/kg di ceftazidima	5	250	1,5	11
	6	300	1,8	13
	7	350	2,1	15
	8	400	2,4	18
	9	450	2,7	20
	10	500	3	22
	11	550	3,3	24
	12	600	3,6	27
Da 3 mesi a < 6 mesi 40 mg/kg di ceftazidima	4	160	1	7,4
	5	200	1,2	8,8
	6	240	1,4	10
	7	280	1,7	13
	8	320	1,9	14
	9	360	2,2	16
	10	400	2,4	18

¹ Esclusivamente sulla base del componente ceftazidima.

- Inserire un ago per rimuovere il gas attraverso la chiusura del flaconcino dopo che il prodotto si è sciolto per ridurre la pressione interna (questo passaggio è importante per preservare la sterilità del prodotto).
- Preparare la soluzione finale per infusione a una concentrazione finale di 20 mg/ml di ceftazidima:
- Diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita combinato con un volume sufficiente di diluente (soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/ml (5%)) in una siringa per infusione.
 - Fare riferimento alle Tabelle 8, 9 o 10 di seguito per confermare i calcoli. I valori indicati sono approssimativi poiché potrebbe essere necessario arrotondare al segno di graduazione più vicino di una siringa di dimensioni adeguate. Le tabelle NON includono tutte le possibili dosi calcolate, ma possono essere utilizzate per stimare il volume approssimativo per verificare il calcolo.

Tabella 9: Preparazione di Zavicefta (concentrazione finale di 20 mg/mL di ceftazidima) in pazienti pediatrici da 3 a 12 mesi di età con CrCL da 31 a 50 mL/min/1,73 m²

Età e dose di Zavicefta (mg/kg) ¹	Peso (kg)	Dose (mg di ceftazidima)	Volume della soluzione ricostituita da prelevare dal flaconcino (mL)	Volume di diluente da aggiungere per la miscelazione (mL)
Da 6 mesi a 12 mesi 25 mg/kg di ceftazidima	5	125	0,75	5,5
	6	150	0,9	6,6
	7	175	1	7,4
	8	200	1,2	8,8
	9	225	1,3	9,6
	10	250	1,5	11
	11	275	1,6	12
Da 3 mesi a < 6 mesi 20 mg/kg di ceftazidima	4	80	0,48	3,5
	5	100	0,6	4,4
	6	120	0,72	5,3
	7	140	0,84	6,2
	8	160	1	7,4
	9	180	1,1	8,1
	10	200	1,2	8,8

¹ Esclusivamente sulla base del componente ceftazidima.

Tabella 10: Preparazione di Zavicefta (concentrazione finale di 20 mg/mL di ceftazidima) in pazienti pediatrici da 3 a 12 mesi di età con CrCL da 16 a 30 mL/min/1,73 m²

Età e dose di Zavicefta (mg/kg) ¹	Peso (kg)	Dose (mg di ceftazidima)	Volume della soluzione ricostituita da prelevare dal flaconcino (mL)	Volume di diluente da aggiungere per la miscelazione (mL)
Da 6 mesi a 12 mesi 18,75 mg/kg di ceftazidima	5	93,75	0,56	4,1
	6	112,5	0,67	4,9
	7	131,25	0,78	5,7
	8	150	0,9	6,6
	9	168,75	1	7,4
	10	187,5	1,1	8,1
	11	206,25	1,2	8,8
	12	225	1,3	9,6
Da 3 mesi a < 6 mesi 15 mg/kg di ceftazidima	4	60	0,36	2,7
	5	75	0,45	3,3
	6	90	0,54	4
	7	105	0,63	4,6
	8	120	0,72	5,3
	9	135	0,81	6
	10	150	0,9	6,6

¹ Esclusivamente sulla base del componente ceftazidima.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

Dopo la ricostituzione

Il medicinale ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

Dopo la diluizione

➤ Sacche per infusione

- Se la soluzione endovenosa viene preparata a concentrazione di ceftazidima 8 mg/ml, la stabilità chimica e fisica "in uso" (dall'iniziale perforazione del flaconcino) è stata dimostrata fino a 12 ore a 2-8°C, seguita da un periodo di tempo fino a 4 ore a non più di 25°C.
- Se la soluzione endovenosa viene preparata a concentrazione di ceftazidima da > 8 mg/ml a 40 mg/ml, la stabilità chimica e fisica "in uso" (dall'iniziale perforazione del flaconcino) è stata dimostrata fino a 4 ore a non più di 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.

Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere superiori a quelli sopra descritti.

➤ Siringhe per infusione

La stabilità chimica e fisica "in uso" (dall'iniziale perforazione del flaconcino) è stata dimostrata fino a 6 ore a non più di 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.

Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere superiori a 6 ore a non più di 25°C.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

La compatibilità di Zavicefta con altri medicinali non è stata stabilita. Zavicefta non deve essere miscelato o aggiunto fisicamente a soluzioni contenenti altri medicinali.

Incompatibilità con sodio carbonato (anidro).

Meropenem 500 mg e 1 g polvere per soluzione iniettabile (J01DH02)

Modalità di somministrazione

Adulti: Meropenem è solitamente somministrato per infusione endovenosa della durata di circa 15 - 30 minuti. Alternativamente, dosi fino ad 1 g possono essere somministrate come iniezione in bolo endovenoso della durata di circa 5 minuti. Ci sono dati limitati disponibili sulla sicurezza per supportare la somministrazione di una dose da 2 g negli adulti come iniezione di bolo endovenoso.

Bambini: Meropenem viene solitamente somministrato per infusione endovenosa ad un tempo superiore a circa 15 - 30 minuti. In alternativa, dosi fino a 20 mg/kg di meropenem possono essere somministrate come iniezione in bolo endovenoso della durata di circa 5 minuti. Ci sono dati limitati disponibili sulla sicurezza per supportare la somministrazione di una dose da 40 mg/kg nei bambini come iniezione di bolo endovenoso.

Ricostituzione

Come preparare questo medicinale:

- Lavare le mani e asciugarle bene. Preparare una zona di lavoro pulita.
- Rimuovere il flacone (flaconcino) di Meropenem dalla confezione. Controllare il flaconcino e la data di scadenza stampata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino. Verificare che il flaconcino sia intatto e non sia stato danneggiato.
- Rimuovere il cappuccio colorato e pulire il tappo di gomma grigia con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciar asciugare il tappo di gomma.
- Inserire un ago sterile nuovo a una siringa sterile nuova, senza toccare le estremità.
- Aspirare la quantità raccomandata di acqua sterile per preparazioni iniettabili nella siringa.

Iniezione

Meropenem per uso in bolo endovenoso deve essere ricostituito con acqua sterile per preparazioni iniettabili (concentrazione finale di 50mg/ml)

Infusione

Per infusione endovenosa i flaconcini di meropenem possono essere ricostituiti direttamente con una soluzione per infusione di sodio cloruro allo 0,9% o di glucosio al 5% (concentrazione finale da 1 a 20mg/ml).

Aggiungere 10 ml del diluente per infusione a Meropenem 500 mg, poi agitare bene per ricostituire e poi aggiungere questa soluzione alla sacca di infusione del diluente.

Aggiungere 20 ml del diluente per infusione a Meropenem 1 g, poi agitare bene per ricostituire e poi aggiungere questa soluzione alla sacca di infusione del diluente.

Nota bene: Se la dose prescritta di Meropenem è superiore a 1 g, dovrà utilizzare più di un flaconcino di Meropenem. Può aspirare il liquido nei flaconcini in un'unica siringa.

La soluzione ricostituita deve essere da chiara a giallo lievemente trasparente e deve essere libera da particelle visibili. La soluzione ricostituita nel flaconcino deve essere agitata per disciogliere l'intero contenuto del flaconcino.

Per la preparazione e la somministrazione devono essere impiegate tecniche standard di asepsi. La soluzione deve essere agitata prima dell'uso.

Ogni flaconcino è monouso.

Il medicinale non utilizzato e gli scarti del medicinale devono essere smaltiti secondo la normativa locale Agenzia Italiana del Farmaco vigente.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Somministrazione per iniezione di bolo endovenoso

La stabilità chimica e fisica durante l'uso per una soluzione preparata per iniezione in bolo è stata dimostrata per 3 ore fino a 25°C o 12 ore in condizioni refrigerate (2-8°C).

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbiologica. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Somministrazione per infusione endovenosa

La stabilità chimica e fisica durante l'uso per soluzioni per infusione preparate usando una soluzione allo 0,9% di sodio cloruro è stata dimostrata per 3 ore fino a 25°C o 24 ore in condizioni refrigerate (2-8°C).

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbiologica. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione ricostituita di Meropenem in una soluzione di glucosio (destrosio) al 5% deve essere usata immediatamente, ad esempio entro un'ora dalla ricostituzione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare la soluzione ricostituita.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Imipenem e Cilastatina 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione (J01DH51)

Modalità di somministrazione

Imipenem e Cilastatina deve essere ricostituito e quindi diluito prima della somministrazione. Ogni dose \leq 500 mg/500 mg deve essere somministrata per infusione endovenosa in un periodo di tempo compreso tra 20 e 30 minuti. Ogni dose $>$ 500 mg/500 mg deve essere infusa in un periodo di tempo compreso tra 40 e 60 minuti. Nei pazienti che sviluppano nausea durante l'infusione può essere rallentata la velocità di infusione.

Ricostituzione:

Somministrare Imipenem e Cilastatina attenendosi alla buona pratica clinica e farmaceutica, usando soluzioni appena preparate con sodio cloruro per iniezione 0,9%.

Preparazione della soluzione endovenosa:

Dosaggio	Volume del solvente da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimativa di imipenem (mg/ml)
Imipenem/cilastatina 500 mg/500 mg	100	5

Ricostituzione del flaconcino da 20 ml:

Il contenuto del flacone deve essere sospeso e portato a 100 ml con una soluzione per infusione adeguata: sodio cloruro 0,9%. In circostanze eccezionali nelle quali non può essere usato sodio cloruro 0,9% per motivi clinici deve essere usato al suo posto glucosio 5%. Una procedura raccomandata consiste nell'aggiungere circa 10 ml della soluzione per infusione adeguata nel flaconcino.

Agitare bene e trasferire la sospensione che ne risulta nel contenitore della soluzione per infusione.

Ripetere con ulteriori 10 ml di soluzione per infusione in modo da garantire il trasferimento completo del contenuto del flaconcino nel contenitore della soluzione per infusione.

La miscela ottenuta deve essere agitata fino a ottenere una soluzione trasparente.

La concentrazione della soluzione ricostituita seguendo la procedura sopra descritta è di circa 5mg/ml sia per imipenem che per cilastatina. Variazioni di colore, da incolore a giallo, non alterano la potenza del medicinale

ATTENZIONE: LA SOSPENSIONE NON È INDICATA PER INFUSIONE DIRETTA.

Conservazione e validità dopo ricostituzione

Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.

Non congelare la soluzione ricostituita.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Imipenem e Cilastatina è chimicamente incompatibile con il lattato e non deve essere ricostituito con diluenti contenenti lattato. Imipenem e Cilastatina può essere somministrato, tuttavia, in un sistema per infusione in cui sia stata somministrata una soluzione di lattato.

Imipenem e Cilastatina non deve essere miscelato o fisicamente aggiunto ad altri antibiotici.

Meropenem triidrato e vaborbactam (Vaborem) 1 g / 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione (J01DH52)

Modalità di somministrazione

Uso endovenoso.

Vaborem viene somministrato mediante infusione endovenosa della durata di 3 ore.

Ricostituzione e diluizione

Per ciascun flaconcino, prelevare 20 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) da una sacca per infusione da 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e ricostituire con il numero corretto di flaconcini Meropenem e Vaborbactam per il corrispondente dosaggio di Vaborem:

- Ricostituire 2 flaconcini per la dose di Vaborem da 2 g/2 g.
- Ricostituire 1 flaconcino per le dosi di Vaborem da 1 g/1 g e Vaborem 0,5 g/0,5 g.

Miscelare delicatamente per sciogliere.

La soluzione ricostituita di Meropenem e Vaborbactam avrà una concentrazione indicativa di meropenem di 0,05 g/ml e una concentrazione indicativa di vaborbactam di 0,05 g/ml.

Il volume finale è di circa 21,3 ml.

LA SOLUZIONE RICOSTITUITA NON DEVE ESSERE INIETTATA DIRETTAMENTE, DEVE ESSERE DILUITA PRIMA DELL'INFUSIONE ENDOVENOSA.

- Dose di Vaborem 2 g/2 g per somministrazione mediante infusione endovenosa:

immediatamente dopo la ricostituzione di due flaconcini, prelevare da ciascuno dei flaconcini l'intero contenuto ricostituito e aggiungerlo nuovamente alla sacca per infusione da 250 ml contenente soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)

La concentrazione di Meropenem e Vaborbactam nella soluzione finale per infusione sarà di circa 8 mg/ml per ciascuno.

- Dose di Vaborem 1 g/1 g per somministrazione mediante infusione endovenosa:

immediatamente dopo la ricostituzione di un flaconcino, prelevare l'intero contenuto ricostituito e aggiungerlo nuovamente alla sacca per infusione da 250 ml contenente soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

La concentrazione di Meropenem e Vaborbactam nella soluzione finale per infusione sarà di circa 4 mg/ml per ciascuno.

- Dose di Vaborem 0,5 g/0,5 g per somministrazione mediante infusione endovenosa:

immediatamente dopo la ricostituzione di un flaconcino, prelevare 10,5 ml del contenuto ricostituito e aggiungerlo nuovamente alla sacca per infusione da 250 ml contenente soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). La concentrazione di Meropenem e Vaborbactam nella soluzione finale per infusione sarà di circa 2 mg/ml per ciascuno.

La soluzione diluita deve essere controllata visivamente per la presenza di particelle.

Il colore della soluzione diluita è da trasparente a giallo chiaro.

Conservazione e validità dopo ricostituzione e diluizione

Dopo la ricostituzione: il flaconcino ricostituito deve immediatamente essere ulteriormente diluito.

Dopo la diluizione: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per un periodo fino a 4 ore alla temperatura di 25 °C o entro 22 ore alla temperatura di 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale ricostituito e diluito deve essere usato immediatamente.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Vaborem non è compatibile dal punto di vista chimico con soluzioni contenenti glucosio.

ALTRE CEFALOSPORINE E PENEMI (J01DI)

Cefiderocol (Fetroja) 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione (J01DI04)

Modalità di somministrazione

Uso endovenoso.

Fetroja è somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 3 ore.

Ricostituzione e diluizione

La polvere deve essere ricostituita con 10 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o soluzione iniettabile di destrosio al 5% prelevata dalle sacche da 100 ml che saranno utilizzate per preparare la soluzione per infusione finale e deve essere agitata delicatamente per la dissoluzione. Il flaconcino o i flaconcini devono restare in posizione verticale fino alla scomparsa della schiuma generatasi sulla superficie (in genere entro 2 minuti). Il volume finale della soluzione ricostituita nel flaconcino sarà di circa 11,2 ml.

La soluzione ricostituita non è destinata all'iniezione diretta.

Per preparare le dosi richieste, il volume appropriato di soluzione ricostituita deve essere prelevato dal flaconcino come descritto nella Tabella 4. Aggiungere il volume prelevato alla sacca per infusione contenente il resto dei 100 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), o soluzione iniettabile di destrosio al 5%, ispezionare visivamente nella sacca per infusione la soluzione diluita di medicinale risultante, per verificare l'eventuale presenza di particolato e alterazione del colore prima dell'uso. Non utilizzare soluzioni il cui colore sia alterato o soluzioni con particelle visibili.

Tabella 4 Preparazione delle dosi di cefiderocol

Dose di cefiderocol	Numero di flaconcini di cefiderocol da 1 g da ricostituire	Volume da prelevare dal flaconcino o dai flaconcini ricostituiti	Volume totale di soluzione di cefiderocol richiesto per ulteriore diluizione in almeno 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% o soluzione iniettabile di destrosio al 5%
2 g	2 flaconcini	11,2 mL (intero contenuto) da entrambi i flaconcini	22,4 mL
1,5 g	2 flaconcini	11,2 mL (intero contenuto) dal primo flaconcino E 5,6 mL dal secondo flaconcino	16,8 mL
1 g	1 flaconcino	11,2 mL (intero contenuto)	11,2 mL
0,75 g	1 flaconcino	8,4 mL	8,4 mL

Per la preparazione e la somministrazione della soluzione devono essere utilizzate tecniche asettiche standard.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

Stabilità della soluzione ricostituita nel flaconcino

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo la ricostituzione è stata dimostrata per 1 ora a una temperatura di 25°C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale ricostituito deve essere usato immediatamente.

Se il medicinale non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere superiori a 1 ora a una temperatura di 25°C.

Stabilità della soluzione ricostituita nella sacca per infusione

La stabilità chimica, microbiologica e fisica durante l'uso dopo la diluizione è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura di 25°C e per 24 ore a una temperatura di 2-8°C, con protezione dalla luce, seguite da 6 ore a 25°C. Dal punto di vista microbiologico, i medicinali diluiti devono essere usati immediatamente. Se non vengono utilizzati immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono essere superiori a 6 ore a una temperatura di 25°C, o a 24 ore a una temperatura di 2-8°C, protetti dalla luce, seguite da 6 ore a 25°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Il periodo di 6 ore a 25°C deve comprendere il periodo di somministrazione del medicinale di 3 ore. In caso di conservazione della soluzione per infusione in frigorifero, la sacca per infusione deve essere estratta dal frigorifero e raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Se il trattamento con un'associazione di un altro medicinale e Fetroja è inevitabile, la somministrazione non deve avvenire nella stessa siringa o nella stessa soluzione per infusione. Si raccomanda di lavare adeguatamente le linee endovenose tra le somministrazioni di medicinali diversi.

MACROLIDI, LINCOSAMIDI E STREPTOGRAMINE (J01F)

MACROLIDI (J01FA)

Claritromicina 500 mg polvere per soluzione per infusione (J01FA09)

Modalità di somministrazione

Claritromicina deve essere somministrata come infusione endovenosa in 60 minuti. La Claritromicina non deve essere somministrata in bolo o con iniezione intramuscolare

Ricostituzione e diluizione

Preparare la soluzione iniziale di Claritromicina, aggiungendo 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili ad un flacone da 500 mg. Utilizzare solo acqua sterile per iniezioni, poichè altri diluenti possono causare precipitazione durante la ricostituzione. Non utilizzare diluenti contenenti conservanti o sali inorganici.

Quando il farmaco è ricostituito come descritto, ogni ml contiene 50 mg di claritromicina.

Il prodotto ricostituito (500 mg in 10 ml di acqua per soluzioni iniettabili) deve essere aggiunto ad almeno 250ml dei seguenti diluenti prima della somministrazione:

- 5% destrosio in Ringer lattato;
- 5% destrosio;
- soluzione Ringer lattato;
- 5% destrosio in soluzione 0,3% di cloruro di sodio;
- 5% destrosio in soluzione 0,45% di cloruro di sodio;
- 0,9% sodio cloruro.

La soluzione ricostituita deve essere controllata visivamente per la presenza di particolato in soluzione o scolorimento prima della somministrazione. Eliminare il prodotto se ha un aspetto modificato o se il contenitore è danneggiato. Solo soluzioni limpide devono essere utilizzate. Esclusivamente monouso.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

Ricostituzione: la soluzione deve essere utilizzata entro 24 ore se conservata sotto 25°C o entro 48 ore se conservata in refrigeratore (2–8 °C).

Diluizione dopo la ricostituzione: la soluzione finale deve essere utilizzata entro 6 ore se conservata sotto a 25°C o entro 48 ore se conservata in frigorifero (2–8 °C).

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Durante la ricostituzione, utilizzare solo acqua per preparazioni iniettabili, poichè altri diluenti possono causare precipitazione

Non utilizzare diluenti contenenti conservanti o sali inorganici.

Azitromicina 500 mg polvere per soluzione per infusione (J01FA10)

Modalità di somministrazione

Azitromicina polvere per soluzione per infusione dopo ricostituzione e diluizione deve essere somministrato per infusione endovenosa.

La concentrazione della soluzione e la durata dell'infusione devono essere pari a: 1 mg/ml in 3 ore oppure 2 mg/ml in 1 ora.

Ricostituzione

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita prima dell'uso.

La soluzione ricostituita iniziale viene preparata aggiungendo 4,8 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili al contenuto iniziale del flaconcino da 10 ml usando una siringa standard da 5 ml (non automatizzata) e agitando il flaconcino fino a completa dissoluzione del farmaco. Ogni ml di soluzione ricostituita contiene azitromicina diidrato equivalente a 100 mg di azitromicina (100 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di azitromicina a concentrazioni pari a 1,0 o 2,0 mg/ml, trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina 100 mg/ml in una appropriata quantità di uno dei diluenti elencati di seguito:

Concentrazione finale della soluzione per infusione	Quantità di diluente (ml)
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

- sodio cloruro 0,9%;
- sodio cloruro 0,45%;
- glucosio 5% in acqua;
- Ringer lattato;
- glucosio 5% in sodio cloruro 0,3%;
- glucosio 5% in sodio cloruro 0,45%.

La somministrazione parenterale di farmaci deve essere controllata visivamente per l'eventuale formazione di particolato in sospensione prima della somministrazione. Se viene identificato particolato in sospensione, la soluzione ricostituita deve essere eliminata.

Si raccomanda di somministrare una dose da 500 mg di azitromicina come polvere per soluzione per infusione, diluita secondo le istruzioni riportate sopra, come infusione endovenosa, in un periodo di tempo non inferiore a 60 minuti.

Non deve essere somministrato in bolo o per via intramuscolare.

Conservazione e validità dopo ricostituzione e diluizione

Soluzione concentrata dopo ricostituzione: l'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore ai 25°C.

Le soluzioni diluite, preparate secondo quanto riportato nelle istruzioni, sono chimicamente e fisicamente stabili per 24 ore a temperatura uguale o inferiore ai 25°C, o per 7 ore se conservate in frigorifero (5°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Clindamicina fosfato 600 mg/4 ml soluzione per infusione

Modalità di somministrazione

Adulti e popolazione pediatrica sopra i due anni di età: somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.

Diluizione

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg. La concentrazione di clindamicina nel diluente per infusione non deve superare 18 mg/ml e la velocità di infusione non deve superare 30 mg al minuto. La somministrazione mediante fleboclisi va effettuata secondo lo schema seguente:

Dose	Diluire in	Tempo di somministrazione
300 mg	50 ml	10 minuti
600 mg	50 ml	20 minuti
900 mg	50 -100 ml	30 minuti
1200 mg	100 ml	40 minuti

Si raccomanda di non somministrare più di 1200 mg in una singola infusione della durata di un'ora.

Conservazione e validità dopo diluizione

È risultato fisicamente e chimicamente compatibile per almeno 24 ore, in soluzioni iniettabili di destrosio al 5% e cloruro di sodio 0,9% contenente i seguenti antibiotici nelle concentrazioni comunemente impiegate: amikacina, aztreonam, cefamandolo, cefazolina, cefotaxima, cefoxitina, ceftazidima, ceftizoxima, gentamicina, netilmicina, piperacillina e tobramicina. La compatibilità e la durata di stabilità delle miscele di farmaci variano in funzione della concentrazione e di altre condizioni.

Precauzioni per l'uso e incompatibilità

I seguenti farmaci sono fisicamente incompatibili con la clindamicina fosfato: ampicillina, sodio difenilidantoina, barbiturici, aminofillina, magnesio solfato e gluconato di calcio

AMINOGLICOSIDICI (J01G)

ALTRI AMINOGLICOSIDICI (J01GB)

Tobramicina 100 mg/2ml soluzione iniettabile (J01GB01)

Modalità di somministrazione

Può essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa.

Infusione per un periodo di 60 minuti.

Si raccomanda la somministrazione endovenosa quando quella intramuscolare non è possibile. La concentrazione non dovrebbe abitualmente superare 1 mg per ml. La durata della somministrazione dovrebbe essere di 1-2 ore.

Diluizione

Per la somministrazione endovenosa nell'adulto, la dose di tobramicina va diluita in 50-100 ml di:

- soluzione fisiologica;
- soluzione glucosata al 5%

ed infusa per un periodo di 60 minuti.

Nei bambini si adoperano dosi di diluente proporzionalmente inferiori.

Conservazione e validità dopo diluizione

Non conservare al di sopra di 25°C.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

La tobramicina è compatibile con la maggior parte dei liquidi per e.v. correntemente usati, ma non è compatibile con le soluzioni di eparina e può interagire chimicamente con composti β -lattamici, dipendentemente dalla concentrazione e dal pH sia della tobramicina che dei composti β -lattamici.

Gli aminoglicosidi non devono essere mescolati con altri agenti nella medesima siringa o nelle soluzioni per infusione e non devono essere somministrati attraverso la stessa linea intravenosa.

Quando gli aminoglicosidi sono somministrati in concomitanza di un β -lattamico, la somministrazione deve avvenire in siti differenti.

La tobramicina è incompatibile con le soluzioni per infusione contenenti alcool, con il sargramostin e con la clindamicina fosfato se diluiti con glucosio soluzione iniettabile. La tobramicina è fisicamente incompatibile con la carbenicillina.

Non deve essere mescolato con altri farmaci, ma somministrato separatamente.

Gentamicina solfato 80 mg/2 ml soluzione iniettabile (J01GB03)

Modalità di somministrazione

Può essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa. La posologia è identica.

La via endovenosa è consigliabile nei casi in cui la somministrazione intramuscolare non è attuabile (pazienti in stato di shock, con manifestazioni emorragiche, disordini ematologici, gravi ustioni o ridotta massa muscolare, portatori di forme mieloproliferative).

La somministrazione endovenosa sarà effettuata, preferibilmente mediante infusione in 1-2 ore, alle stesse dosi previste per la via intramuscolare.

Gentamicina solfato è stato anche iniettato per via endovenosa senza diluizione (la metodologia è da limitarsi a casi eccezionali).

Diluizione

Ogni singola dose dovrà essere diluita in 100-200 ml di:

- soluzione fisiologica;
- destrosio al 5%.

Nei bambini il volume del diluente sarà ridotto. In ogni caso la concentrazione di Gentamicina solfato non dovrebbe superare 1 mg/ml (0,1%).

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Il medicinale non va mescolato nella stessa siringa con altri farmaci.

In vitro l'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (penicilline o cefalosporine) può causare una reciproca inattivazione.

E' stata inoltre riportata incompatibilità con dopamina cloridrato e, pertanto, miscele con questo medicinale devono essere evitate.

Amikacina 500 mg/2 ml soluzione iniettabile (J01GB06)

Modalità di somministrazione

Somministrazione intramuscolare, endovenosa e per infusione endovenosa.

Diluizione

Somministrazione per infusione endovenosa:

Nell'adulto l'introduzione del preparato per infusione venosa lenta deve essere effettuata utilizzando una quantità di liquido (100-200 per fiala da 500mg), tale da consentire ciascuna somministrazione in un tempo variabile da 30 a 60 minuti.

Nei bambini la quantità di liquido da usare sarà in stretta relazione con quantità di antibiotico che il bambino deve assumere. Il liquido di infusione deve essere somministrato in un periodo di 30-60 minuti; nei bambini più piccoli l'infusione dovrebbe durare da 1 a 2 ore.

È necessario diluire la fiala in opportuni solventi, quali:

- soluzione fisiologica;
- soluzione glucosata 5%;
- soluzione Ringer lattato.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Amikacina non deve essere unita ad altre sostanze da infondere, ma somministrata da sola secondo lo schema posologico.

ANTIBATTERICI CHINOLONICI (J01M)

FLUOROCHINOLONI (J01MA)

Ciprofloxacina 200 mg/100 ml soluzione per infusione (J01MA02)

Modalità di somministrazione

La ciprofloxacina deve essere somministrata per infusione endovenosa.

Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è 60 minuti per Ciprofloxacina 400 mg e 30 minuti per Ciprofloxacina 200 mg

Per i bambini, la durata dell'infusione è 60 minuti.

L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente sia il rischio di irritazione venosa.

Diluizione

La soluzione per infusione può essere somministrata sia da sola sia con altre soluzioni per infusione compatibili.

Ciprofloxacina è compatibile con:

- soluzioni isotoniche di sodio cloruro;
- soluzioni di Ringer;
- soluzioni di Ringer lattato;
- soluzioni di 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%) di glucosio;
- soluzioni di 50 mg/ml (5%) di glucosio con 2,25 mg/ml (0,225%) o 4,5 mg/ml (0,45%) di soluzioni di sodio cloruro.

La compatibilità con queste soluzioni è stata provata nell'intervallo di diluizione di 1+1 e 1+4, corrispondenti a concentrazioni di ciprofloxacina da 0,4 a 1 mg/ml.

A meno che la compatibilità non sia provata, la soluzione per infusione deve essere sempre somministrata separatamente.

Conservazione e validità dopo diluizione

Per un'unica somministrazione.

Una volta aperta la sacca/flacone deve essere utilizzata/o immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato subito. Se non viene utilizzato subito, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono responsabilità di chi usa il prodotto.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Tenere la sacca per infusione nella sovrasacca fino a quando non si è pronti per l'uso per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere i flaconi per infusione nell'imballaggio esterno fino a quando non si è pronti per l'uso per proteggere il medicinale dalla luce.

L'incompatibilità si verifica con tutte le soluzioni o tutti i medicinali per infusione fisicamente o chimicamente instabili al pH delle soluzioni (ad es. penicilline, soluzioni epariniche), in particolare in associazione con soluzioni portate a un pH alcalino (pH delle soluzioni di ciprofloxacina: 4.0 – 4.9)

I segni visibili di incompatibilità sono ad es. precipitazione, intorbidimento e alterazione del colore.

La soluzione ricostituita deve essere controllata visivamente prima dell'utilizzo per le particelle e la mancanza di colore.

La soluzione ricostituita è chiara e incolore.

La soluzione per infusione di ciprofloxacina deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Non deve essere usata se torbida.

Levofloxacina 5 mg/ml soluzione per infusione (J01MA12)

Modalità di somministrazione

Levofloxacina soluzione per infusione deve essere somministrata solo mediante infusione endovenosa lenta, una o due volte al giorno.

Il tempo di infusione non deve durare meno di 30 minuti per la soluzione per infusione di Levofloxacina 250 mg o 60 minuti per la soluzione per infusione di Levofloxacina 500 mg.

È ben conosciuta la comparsa di tachicardia e una temporanea diminuzione della pressione arteriosa durante l'infusione con ofloxacina. In casi rari può, in seguito ad una grave diminuzione della pressione, manifestarsi un collasso circolatorio. Se una diminuzione importante della pressione arteriosa si manifesta durante l'infusione di levofloxacina (l'isomero levogiro della ofloxacina) l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Diluizione

Non è necessaria la diluizione prima della somministrazione.

Levofloxacina soluzione per infusione è comunque compatibile con le seguenti soluzioni per infusione:

- glucosio 50 mg/ml (5%);
- glucosio-Ringer 25 mg/ml (2,5%),
- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%);
- soluzione di aminoacidi.

Conservazione dopo la prima apertura

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente (entro 3 ore). Se non utilizzato immediatamente (entro 3 ore), i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, a meno che la ricostituzione/diluizione abbia avuto luogo in condizioni controllate e convalidate.

Conservazione dopo diluizione

Per il prodotto diluito è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica per 3 ore a 25°C.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Levofloxacin non deve essere miscelato con eparina o con soluzioni alcaline (es. sodio bicarbonato).

Delafloxacin (Quofenix) 300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (J01MA23)

Modalità di somministrazione

La dose raccomandata è di 300 mg di delafloxacin ogni 12 ore somministrati in 60 minuti mediante infusione endovenosa.

Ricostituzione

Quofenix deve essere ricostituito in condizioni asettiche, utilizzando 10,5 ml di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile (D5W) o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile per ciascun flaconcino da 300 mg.

- Il flaconcino deve essere agitato energicamente fino alla completa dissoluzione del contenuto. Il flaconcino ricostituito contiene 300 mg ogni 12 ml di delafloxacin sotto forma di soluzione da giallo chiaro ad ambra.
- Prima della somministrazione, la soluzione ricostituita deve essere diluita in una sacca per terapia endovenosa da 250 ml (cloruro di sodio 0,9% iniettabile o D5W).
- Preparare la dose necessaria per l'infusione endovenosa prelevando un volume pari a 12 ml per Quofenix 300 mg o 8 ml per Quofenix 200 mg dal flaconcino ricostituito.
- La dose necessaria di Quofenix soluzione ricostituita deve essere trasferita in maniera asettica dal flaconcino a una sacca per terapia endovenosa da 250 ml (eventuali residui di soluzione ricostituita devono essere eliminati).
- In seguito alla ricostituzione e alla diluizione, Quofenix deve essere somministrato tramite infusione endovenosa con un tempo di infusione totale di 60 minuti.

Quofenix non deve essere infuso insieme ad altri medicinali. Se viene utilizzata una linea endovenosa comune per somministrare altri medicinali in aggiunta a Quofenix, la linea deve essere lavata prima e dopo ogni infusione di Quofenix con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o D5W.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione dopo ricostituzione

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura compresa tra 20 e 25 °C o tra 2 e 8 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione e la diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate. Non congelare.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

ALTRI ANTIBATTERICI (J01X)

ANTIBATTERICI GLICOPEPTIDICI (J01XA)

Vancomicina 500 mg polvere per soluzione per infusione

Vancomicina 1000 mg polvere per soluzione per infusione (J01XA01)

Modalità di somministrazione

Somministrazione per via endovenosa

Vancomicina per via endovenosa è generalmente somministrata come infusione intermittente. Vancomicina sarà somministrata solo come infusione endovenosa lenta della durata di almeno un'ora o ad una velocità massima di 10 mg/min (in base a quale sia più lunga) che sia sufficientemente diluita (almeno 100 ml per 500 mg o almeno 200 ml per 1000 mg).

I pazienti la cui assunzione di liquidi deve essere limitata possono anche ricevere una soluzione di 500 mg/50 ml o 1000 mg/100 ml, sebbene il rischio di effetti indesiderati correlati all'infusione possa essere aumentato con queste concentrazioni più alte.

Può essere presa in considerazione l'infusione continua di vancomicina ad es. in pazienti con clearance della vancomicina instabile.

Somministrazione orale

Dopo la ricostituzione iniziale della soluzione nel flaconcino, la quantità di soluzione da somministrare viene prelevata dal flaconcino usando una siringa graduata dotata di ago, trasferita in un bicchiere o biberon e diluita immediatamente prima della somministrazione.

Ricostituzione

Vancomicina 500 mg: sciogliere il contenuto di un flaconcino in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili

Vancomicina 1000 mg: sciogliere il contenuto di un flaconcino in 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

La soluzione ricostituita deve essere trasparente, da incolore a giallo pallido, senza particelle visibili.

1 ml di soluzione ricostituita contiene 50 mg di vancomicina.

Diluenti adatti per l'ulteriore diluizione sono acqua per preparazioni iniettabili, soluzione di glucosio al 5% o soluzione di sodio cloruro allo 0,9%. Sono richieste differenti diluizioni a seconda della modalità di somministrazione.

Infusione intermittente:

Le soluzioni ricostituite contenenti 500 mg di vancomicina devono essere diluite con almeno 100 ml di diluente. La dose necessaria deve essere somministrata per infusione endovenosa ad una velocità non superiore a 10 mg/min in almeno 60 minuti.

Le soluzioni ricostituite contenenti 1000 mg di vancomicina devono essere diluite con almeno 200 ml di diluente. La dose necessaria deve essere somministrata per infusione endovenosa ad una velocità non superiore a 10 mg/min in almeno 60 minuti.

Infusione continua:

Da impiegarsi solo quando l'infusione intermittente non è possibile. Aggiungere 1 g o 2 g di vancomicina, corrispondenti a 2-4 flaconcini di soluzione ricostituita, alla quantità di diluente sopra indicata necessaria a consentire l'infusione lenta endovenosa della dose desiderata giornaliera nell'arco di 24 ore.

Preparazione della soluzione orale

Dopo la ricostituzione iniziale del flaconcino, la dose selezionata può essere diluita in 30 ml di acqua e somministrata al paziente per bocca o mediante un sondino naso-gastrico.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

Quando ricostituita in acqua per preparazioni iniettabili, la stabilità chimico-fisica della soluzione è stata dimostrata per un periodo di conservazione di 48 ore a 25°C o fino a 96 ore tra 2-8 °C.

La stabilità chimica e fisica del medicinale della soluzione pronta all'uso (con soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o soluzione glucosata al 5%) è stata dimostrata per 48 ore a 25°C o fino a 96 ore tra 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico la soluzione per infusione preparata deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Normalmente il periodo di conservazione non dovrebbe superare le 24 ore, tra 2-8 °C, a meno che la soluzione per infusione non sia stata effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Soluzione ricostituita per uso orale:

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

La soluzione di vancomicina ha un pH basso. Questo può portare a instabilità chimica o fisica, se mescolata con altre sostanze. Pertanto, ogni soluzione parenterale deve essere controllata visivamente per rilevare precipitazioni e alterazioni di colore prima dell'uso.

La miscelazione con soluzioni alcaline deve essere evitata.

Teicoplanina 200 mg Polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale

Teicoplanina 400 mg Polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale (J01XA02)

Modalità di somministrazione

Teicoplanina deve essere somministrata per via endovenosa o intramuscolare. L'iniezione endovenosa può essere somministrata in bolo di 3-5 minuti o come infusione di 30 minuti.

Nei neonati e bambini fino ai 2 mesi si deve usare solo l'infusione.

Per diarrea e colite associate a infezione da Clostridioides difficile, deve essere utilizzata la via orale.

N.B. Reazioni correlate all'infusione: In rari casi (anche alla prima dose), è stata osservata "sindrome dell'uomo rosso" (un complesso di sintomi che comprendono prurito, orticaria, eritema, edema angioneurotico, tachicardia, ipotensione, dispnea). L'interruzione o il rallentamento dell'infusione possono far cessare queste reazioni. Si possono limitare le reazioni correlate all'infusione se la dose giornaliera non viene somministrata con iniezione in bolo ma mediante infusione di 30 minuti.

Ricostituzione

La polvere deve essere ricostituita con 3.14 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Far ruotare delicatamente il flaconcino tra le mani finché la polvere non si sia completamente sciolta. Se la soluzione diventa schiumosa, lasciarla riposare per 15 minuti.

Devono essere usate solo soluzioni trasparenti e di colore giallognolo.

Le soluzioni ricostituite conterranno 200 mg di teicoplanina in 3.0 ml e 400 mg in 3.0 ml.

Contenuto nominale di teicoplanina del flaconcino	200 mg	400 mg
Volume del flaconcino di polvere	10 ml	20 ml
Volume contenente la dose nominale di teicoplanina (estratta con una siringa da 5ml e un ago 23 G)	3.0 ml	3.0 ml

La soluzione ricostituita può essere iniettata direttamente o in alternativa diluita ulteriormente, o somministrata per via orale.

Teicoplanina può essere somministrata nelle seguenti soluzioni per infusione:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%);
- soluzione di Ringer;
- soluzione di Ringer lattato;
- Soluzione di destrosio al 5%;
- destrosio iniettabile al 10%;
- soluzione contenente sodio cloruro allo 0,18% e glucosio al 4%;
- soluzione contenente sodio cloruro allo 0,45% e glucosio al 5%;
- soluzione per dialisi peritoneale contenente una soluzione di glucosio al 1.36% o al 3.86%.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

Validità della soluzione ricostituita e diluita:

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore tra 2 e 8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

La teicoplanina e gli aminoglicosidi sono incompatibili quando miscelati direttamente e non devono essere miscelati prima dell'iniezione. Se la teicoplanina viene somministrata in terapia di associazione con altri antibiotici, la preparazione deve essere somministrata separatamente.

Oritavancina (Tenkasi) 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (J01XA05)

Modalità di somministrazione

1200 mg somministrati come singola dose mediante infusione endovenosa della durata di 3 ore.

Per minimizzare il rischio di reazioni correlate all'infusione l'oritavancina viene somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 3 ore. Le infusioni endovenose di oritavancina possono provocare reazioni come vampate nella parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzione cutanea. Sono state osservate con l'uso di oritavancina reazioni associate all'infusione caratterizzate da dolore toracico, fastidio al torace, brividi, tremore, dolore dorsale, dolore al collo, dispnea, ipossia, dolore addominale e febbre, anche dopo la somministrazione di più di una dose di oritavancina mg durante un singolo ciclo di terapia. Se si verificano queste reazioni, l'interruzione o il rallentamento dell'infusione potrebbe indurre la scomparsa dei suddetti sintomi

Ricostituzione

Solo monouso. Tenkasi dovrebbe essere preparato in una farmacia con l'impiego di tecniche asettiche.

Tre flaconcini di Tenkasi da 400 mg devono essere ricostituiti e diluiti per preparare una singola dose, per singolo utilizzo, da 1200 mg EV. La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili sterile e il concentrato risultante deve essere diluito con la sacca per infusione endovenosa di glucosio al 5% prima dell'uso. Sia la soluzione ricostituita che la soluzione diluita per l'infusione devono essere soluzioni limpide, da incolore a color giallo pallido. I medicinali parenterali devono essere esaminati visivamente per rilevare l'eventuale presenza di materiale particellare dopo la ricostituzione.

Adulti

Ricostituzione:

- 40 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili (WFI) devono essere aggiunti utilizzando una siringa sterile per ricostituire ciascun flaconcino per fornire una soluzione di 10 mg/ml per flaconcino.
- Per evitare l'eccessiva formazione di schiuma si raccomanda di aggiungere con attenzione acqua per preparazioni iniettabili sterile lungo le pareti dei flaconcini.
- Ogni flaconcino deve essere ruotato delicatamente per evitare la formazione di schiuma e per accertarsi che tutta la polvere sia completamente ricostituita nella soluzione.

Diluizione:

Tre flaconcini ricostituiti sono necessari per la diluizione e per la somministrazione di una singola infusione endovenosa di 1200 mg. Per la diluizione devono essere utilizzate due sacche per infusione endovenosa di glucosio al 5% (D5W) da 500 ml.

- Aspirare e gettare via 60 ml da ogni sacca per infusione endovenosa D5W da 500 ml.
- Aspirare il contenuto di un flacone e mezzo dei tre flaconcini ricostituiti e aggiungerli ad ogni sacca per infusione endovenosa D5W per portare il volume della sacca a 500 ml. Questo produce una concentrazione di 1,2 mg/ml di oritavancina. Per la preparazione per la somministrazione devono essere utilizzate sacche in polipropilene (PP) o polivinilcloruro (PVC).

Uso nella popolazione pediatrica (di età compresa tra 3 mesi e < 18 anni)

Calcolare la dose di oritavancina necessaria in base al peso del paziente (una singola infusione di 15 mg/kg somministrata per via endovenosa nell'arco di 3 ore). Determinare il numero di flaconcini di oritavancina necessari per il paziente (ogni flaconcino contiene oritavancina difosfato equivalente a 400 mg di oritavancina)

Ricostituzione:

- 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili (water for injections, WFI) devono essere aggiunti utilizzando una siringa sterile per ricostituire ciascun flaconcino in modo da ottenere una soluzione da 10 mg/ml per flaconcino.
- Per evitare un'eccessiva formazione di schiuma, si raccomanda di aggiungere WFI con cautela, lungo le pareti dei flaconcini.
- Ogni flaconcino deve essere agitato delicatamente per evitare la formazione di schiuma e assicurarsi che tutta la polvere sia completamente ricostituita in soluzione.

Diluizione: per la diluizione deve essere utilizzata solo una sacca per via endovenosa di glucosio al 5% (D5W). La soluzione di cloruro di sodio non deve essere utilizzata per la diluizione

Diluizione:

Prelevare il volume necessario di oritavancina con una siringa sterile e aggiungerlo alla sacca per infusione contenente D5W sterile (consultare la tabella 6 per l'esempio pertinente). La dimensione della sacca endovenosa sarà basata sul volume totale somministrato. Per piccoli volumi può essere utilizzata una pompa a siringa.

Tabella 6: Oritavancina 15 mg/kg: infusione di 3 ore (concentrazione di 1,2 mg/mL)

Peso del paziente (kg)	Dose di oritavancina calcolata (mg)	Volume totale di infusione (mL)	Volume di oritavancina ricostituita (mL)	Volume di D5W da aggiungere alla sacca per infusione endovenosa (IV-Bag) (mL)
5	75	62,5	7,5	55
10	150	125	15	110
15	225	187,5	22,5	165
20	300	250	30	220
25	375	312,5	37,5	275
30	450	375	45	330
35	525	437,5	52,5	385
40	600	500	60	440

Calcoli

- 1) Utilizzare il peso effettivo del paziente, ARROTONDATO SOLO AL NUMERO INTERO PIÙ VICINO
- 2) Dose: $\text{Peso (kg)} \times 15 \text{ mg/kg} = \text{_____ mg}$ (Dose massima 1 200 mg)
- 3) Volume totale di infusione: $\text{Dose (mg)} \div 1,2 \text{ mg/ml} = \text{_____ ml}$
- 4) Volume di Oritavancina ricostituita: $\text{Dose (mg)} \div 10 = \text{_____ ml}$
- 5) Volume di D5W da aggiungere alla IV-bag: $\text{Volume totale di infusione (C)} - \text{Volume di oritavancina ricostituita (D)} = \text{_____ ml}$

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

La soluzione di sodio cloruro non deve essere utilizzata per la diluizione perché è incompatibile con il dosaggio di oritavancina di 400 mg e può causare la precipitazione del medicinale. Pertanto altre sostanze, additivi o altri medicinali mescolati in soluzione di sodio cloruro per uso intravenoso non devono essere aggiunti ai flaconcini monouso di oritavancina o infusi simultaneamente attraverso la stessa linea endovenosa o attraverso una porta endovenosa comune. Inoltre i medicinali formulati a un pH basico o neutro possono essere incompatibili con l'oritavancina.

POLIMIXINE (J01XB)

Colistimetato 1.000,000 u.i. polvere per soluzione iniettabile/infusione o per soluzione da nebulizzare (J01XB01)

Modalità di somministrazione

Per iniezione o infusione

Colistimetato viene somministrato per via endovenosa come infusione lenta per 30-60 minuti. I pazienti dotati di un dispositivo di accesso venoso totalmente impiantabile (TIVAD) possono tollerare un'iniezione in bolo fino a 2 milioni di unità in 10 ml somministrati per un minimo di 5 minuti. Il sodio colistimetato è idrolizzato nel principio attivo colistina in soluzione acquosa. Per la preparazione della dose, in particolare quando è necessario il contenuto di più flaconcini, la ricostituzione della dose necessaria deve essere condotta usando una tecnica di assoluta asepsi.

Per uso inalatorio

Il sodio colistimetato è idrolizzato nella sostanza attiva colistina in soluzione acquosa. Il contenuto di un flacone di Colistimetato 1 milione unità internazionali deve essere sciolto in 3 ml di acqua per preparazioni iniettabili o soluzione salina (sodio cloruro 0,9%) o una miscela 50:50 di acqua per preparazioni iniettabili e sodio cloruro 0,9%). Se sono stati intrapresi altri trattamenti, dovrebbero essere intrapresi nell'ordine raccomandato dal medico.

Il paziente dovrebbe sedere in posizione verticale durante l'inalazione. L'inalazione deve essere eseguita applicando un normale schema di respirazione senza interruzione.

Ricostituzione

Per iniezione in bolo:

Ricostituire il contenuto del flacone con non più di 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili o sodio cloruro 0,9%.

Per infusione:

Il contenuto del flacone ricostituito può essere diluito, di solito con 50 ml di sodio cloruro 0,9%. Quando vengono utilizzate le vie di somministrazioni intratecali e intraventricolari, il volume somministrato non deve superare 1 ml (concentrazione ricostituita 125.000 UI/ml).

Per inalazione:

- Rimuovere il tappo di plastica

- Con una siringa aspirare il volume necessario di solvente dal contenitore del solvente (acqua sterile o soluzione fisiologica sterile 0,9% o 50:50 di acqua sterile e soluzione salina sterile 0,9%, per dissolvere la polvere come segue: 1 flaconcino da 1 milione di unità: 3 ml di acqua sterile o 3 ml di soluzione salina 0,9% sterile o 1,5 ml di acqua sterile e 1,5 ml di soluzione salina 0,9% sterile).
- Con la siringa forare il tappo al centro e iniettare lentamente il contenuto della siringa nel flaconcino
- Girare sottosopra delicatamente il flaconcino due volte.
- Ruotare il flaconcino delicatamente tra le mani per dissolvere tutta la polvere di Colistimetato visibile sul fondo e sui lati del flaconcino. Non scuotere troppo bruscamente il flaconcino perchè ciò può rendere la soluzione schiumosa.
- Girare il flaconcino e con la siringa aspirare la soluzione finale
- Togliere l'ago dalla siringa e versare la soluzione nel nebulizzatore. Poi inalare come di consueto.

La soluzione è solo per uso singolo e qualsiasi soluzione rimanente deve essere eliminata.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

Soluzioni iniettabili o per infusione:

L'idrolisi del colistimetato è significativamente aumentata quando ricostituita e diluita sotto la sua concentrazione micellare critica di circa 80,000 UI per ml. Le soluzioni al di sotto di questa concentrazione devono essere utilizzate immediatamente. Per le soluzioni iniettabili in bolo o per nebulizzazione, la stabilità chimica e fisica in uso della soluzione ricostituita nel flacone originale, con una concentrazione $\geq 80,000$ UI/ml, è stata dimostrata per 6 ore a 2-8 ° C e 2 ore a temperatura ambiente.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Soluzioni iniettabili che siano state diluite oltre il volume del flaconcino originale e/o con una concentrazione $< 80,000$ UI/ml devono essere utilizzate immediatamente.

Con soluzioni per somministrazione intratecale e intraventricolare, il volume della soluzione somministrata non deve superare 1 ml (concentrazione del ricostituito di 125.000 UI/ml). La soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Tenere i flaconcini nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

DERIVATI IMIDAZOLICI J01XD

Metronidazolo 500 mg/100 ml soluzione per infusione (J01XD01)

Modalità di somministrazione

Il metronidazolo iniettabile va utilizzato soltanto per infusione endovenosa lenta.

Diluizione

Nei soggetti già sottoposti a terapie infusionali, il medicamento può essere diluito con volumi adeguati di:

- soluzione fisiologica;

- soluzione isotonica di destrosio;
- soluzione di destrosio al 5%;
- potassio cloruro (20 mmoli/l e 40 mmoli/l).

Evitare l'aggiunta di altri farmaci nella soluzione da infondere.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Non usare dispositivi contenenti alluminio (es. aghi, cannule), che verrebbero in contatto con la soluzione del farmaco, poichè possono formarsi dei precipitati.

Il metronidazolo è incompatibile con (compresi ma non solo):

- Aztreonam;
- Cefamandolo nafato;
- Cefoxitina;
- Penicillina G;
- glucosio 10%;
- soluzioni infusionali con sodio lattato.

Conservare al riparo dalla luce.

Usare solo se la soluzione è limpida. Non utilizzare in caso di gocciolamento o colorazione intensa della soluzione. La soluzione deve essere limpida, incolore o giallo paglierino e priva di particelle visibili. Prima dell'uso, il prodotto deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e per un'alterazione del colore. Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

La pressurizzazione delle soluzioni endovenose contenute in contenitori flessibili in plastica per aumentare le velocità di flusso può provocare un'embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non viene completamente eliminata prima della somministrazione. L'uso di un set di somministrazione endovenosa ventilato con lo sfiato in posizione aperta potrebbe causare un'embolia gassosa. I set di somministrazione endovenosa ventilati con lo sfiato in posizione aperta non devono essere usati con contenitori flessibili in plastica.

Prima di aggiungere una sostanza o un medicinale, verificare che sia solubile e stabile nel metronidazolo e che l'intervallo di pH del metronidazolo sia appropriato. Gli additivi potrebbero essere incompatibili. Miscelare accuratamente la soluzione quando vi sono stati introdotti additivi. Dopo l'aggiunta, non usare in caso di alterazione del colore e/o di comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli. Non conservare soluzioni contenenti additivi.

ALTRI ANTIBATTERICI J01XX

Fosfomicina (Infectifos) 40 mg/ml polvere per soluzione per infusione (J01XX01)

Modalità di somministrazione

La fosfomicina disodica è destinata alla somministrazione endovenosa. L'infusione deve durare almeno 15 minuti per la confezione da 2 g, almeno 30 minuti per la confezione da 4 g e almeno 60 minuti per la confezione da 8 g. Utilizzare solo le soluzioni limpide. Poiché la somministrazione endoarteriosa accidentale

di prodotti non specificamente raccomandati per la terapia endoarteriosa può essere nociva, è fondamentale assicurarsi che la fosfomicina sia somministrata esclusivamente per via endovenosa.

Ricostituzione

Come solvente per la ricostituzione e la diluizione è possibile usare acqua per preparazioni iniettabili e un'infusione di glucosio da 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%). Non usare solventi contenenti cloruro di sodio.

Prima della ricostituzione agitare il flaconcino per smuovere la polvere. Ricostituire i flaconcini da 2 g o 4 g con 20 ml e il flaconcino da 8 g con 40 ml di solvente. Agitare bene per sciogliere. Quando la polvere è disciolta, si sviluppa un lieve calore. Attenzione: questa soluzione intermedia non è destinata all'infusione diretta. Prelevare tutta la soluzione dal flaconcino originale. Trasferire la soluzione prelevata in una sacca per infusione o altro contenitore per infusione adatto per l'ulteriore diluizione.

Diluizione

- Trasferire il contenuto ricostituito di flaconcini da 2g in un contenitore per infusione con ulteriori 30 ml di solvente.
- Trasferire il contenuto ricostituito di flaconcini da 4g in un contenitore per infusione con ulteriori 80 ml di solvente.
- Trasferire il contenuto ricostituito di flaconcini da 8g in un contenitore per infusione con ulteriori 160 ml di solvente.

La soluzione per infusione risultante è limpida e da incolore a leggermente giallognola.

Valore di spiazzamento:

I valori di spiazzamento per le soluzioni sono 1 ml per la confezione da 2 g, 2 ml per la confezione da 4 g e 4 ml per la confezione da 8 g. Questi volumi equivalgono a un aumento del volume del 2%. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione durante la preparazione della soluzione finale qualora non si utilizza l'intero volume della soluzione finale diluita.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione finale ricostituita preparata in asepsi è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C se tenuta al riparo dalla luce. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il medicinale non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile della durata e delle condizioni di conservazione prima dell'uso; il medicinale può essere conservato per un massimo di 24 ore a 2–8 °C, a meno che la preparazione non avvenga in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Benché non siano state riscontrate incompatibilità chimiche/farmaceutiche, le soluzioni di InfectoFos non devono essere miscelate con altri preparati per uso parenterale.

Linezolid 2 mg/ml soluzione per infusione (J01XX08)

Modalità di somministrazione

Il dosaggio raccomandato di Linezolid deve essere somministrato per via endovenosa due volte al giorno. La soluzione per infusione deve essere somministrata in un periodo di tempo da 30 a 120 minuti.

Linezolid soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni:

- glucosio 50 mg/ml (5%) per infusione endovenosa,
- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per infusione endovenosa,
- Ringer lattato soluzione iniettabile (soluzione di Hartmann iniettabile).

Conservazione

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C e a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente, tranne nel caso in cui le modalità di apertura precludano il rischio di contaminazioni. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Conservare nella confezione originale (involucro e scatola) fino al momento dell'uso per proteggerlo dalla luce.

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Non devono essere aggiunti additivi in questa soluzione. Se Linezolid dovesse essere somministrato in associazione ad altri farmaci, ciascun farmaco dovrà essere somministrato separatamente in maniera conforme alle rispettive direttive d'impiego.

Se per l'infusione sequenziale di diversi farmaci si dovesse utilizzare la stessa linea endovenosa, tale linea dovrà essere irrigata con una soluzione per infusione compatibile, prima e dopo la somministrazione di Linezolid.

È noto che Linezolid è fisicamente incompatibile con le seguenti sostanze:

- Amfotericina B;
- Clorpromazina cloridrato;
- Diazepam;
- Pentamidina isetionato;
- Eritromicina lattobionato;
- Fenitoina sodica
- Sulfametossazolo/trimetoprim.

Incompatibilità chimica:

- Ceftriaxone sodico.

Daptomicina 500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione (J01XX09)

Modalità di somministrazione

Negli adulti, Daptomicina viene somministrato per infusione endovenosa della durata di 30 minuti o per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti. Nei pazienti pediatrici di età da 7 a 17 anni, Daptomicina viene somministrato per infusione endovenosa della durata di 30 minuti.

Nei pazienti pediatrici di età da 1 a 6 anni, Daptomicina viene somministrato per infusione endovenosa della durata di 60 minuti.

Daptomicina non deve essere somministrato a pazienti pediatrici di età inferiore ad un anno per il rischio di potenziali effetti sui sistemi muscolare, neuromuscolare e/o nervoso (sia periferico e/o centrale) che sono stati osservati in cani neonati

Ricostituzione

Somministrazione di Daptomicina per infusione endovenosa da 30 o 60 minuti:

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina per infusione mediante ricostituzione del liofilizzato con 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti.

Il medicinale completamente ricostituito ha un aspetto limpido e possono esserci alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina il liofilizzato deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere la sovracapsula in polipropilene in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago, e iniettarli lentamente nel flaconcino inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.

2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.

3. Ruotare il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.

4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina può variare da giallo pallido a marrone chiaro.

5. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.

6. Diluizione: La soluzione ricostituita deve quindi essere diluita con una soluzione per infusione endovenosa di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (volume tipico 50 ml).

7. Capovolgere il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una nuova siringa inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto mantenere la punta dell'ago sul fondo della soluzione mentre si aspira la soluzione nella siringa. Prima si estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.

8. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'infusione endovenosa.

9. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.

10. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere infusa lentamente per via endovenosa nel corso di 30 o 60 minuti

Somministrazione di Daptomicina Hikma per iniezione endovenosa da 2 minuti:

Per la ricostituzione di Daptomicina per iniezione endovenosa non si deve utilizzare acqua. Daptomicina deve essere ricostituito solo con cloruro di sodio allo 9 mg/ml (0,9%).

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina per iniezione mediante ricostituzione del liofilizzato con 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Per la dissoluzione del liofilizzato occorrono circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito è di aspetto limpido e può avere alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina liofilizzato deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere la sovracapsula in polipropilene in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago, e iniettarli lentamente nel flaconcino inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.

2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.

3. Ruotare il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.

4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina può variare da giallo pallido a marrone chiaro.

5. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.

6. Capovolgere il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una nuova siringa inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto posizionare la punta dell'ago sul fondo della soluzione mentre si aspira la soluzione nella siringa. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.

7. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'iniezione endovenosa.

8. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.

9. La soluzione ricostituita deve essere iniettata lentamente per via endovenosa nel corso di 2 minuti, come descritto nel paragrafo.

È stato dimostrato che i seguenti agenti sono compatibili quando aggiunti alle soluzioni per infusione contenenti Daptomicina: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxone, gentamicina, fluconazolo, levofloxacina, dopamina, eparina e lidocaina.

Conservazione dopo ricostituzione e diluizione

Dopo la ricostituzione:

La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 48 ore a 2°C – 8°C.

Dopo la diluizione:

La stabilità chimico-fisica della soluzione diluita in sacche da infusione è stabilita come 12 ore a 25° C o a 24 ore a 2° C – 8° C Per l'infusione endovenosa della durata di 30 minuti, il periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca da infusione) a 25°C non deve superare le 12 ore (o 24 ore a 2°C – 8°C). Per l'iniezione endovenosa della durata di 2 minuti, il periodo di conservazione della soluzione ricostituita nel flaconcino non deve superare le 12 ore a 25°C (o 48 ore a 2°C – 8°C).

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare normalmente le 24 ore a 2°C–8°C

Precauzioni d'uso e incompatibilità

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Daptomicina è incompatibile fisicamente o chimicamente con le soluzioni contenenti glucosio.