

**Classe pharmaco thérapeutique : Antibactériens à usage systémique, carbapénèmes**  
**Code ATC : J01DH52**

**MAJ 07/2020 EXTRAITS EMA/EPAR [révision 3 du 07/11/2019](#)**

**MODALITÉS DE PRESCRIPTION**

LISTE I

- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Médicament faisant l'objet d'une surveillance renforcée. ▼

**POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION**

- Modalités d'administration : A reconstituer et à diluer avec du NaCL 0,9% (incompatibilité avec le Glucose). Administration en perfusion IV de 3h.
- Patients ayant une clairance de la créatinine (ClCr)  $\geq 40$  mL/min :  
**Posologie recommandée = 2g/2g toutes les 8h**

Type d'infection	Durée du traitement
<b>Infections des voies urinaires compliquées (IUc), y compris les pyélonéphrites</b>	5 à 10j (voire 14)
<b>Infections intra-abdominales compliquées (IIAc)</b>	5 à 10j (voire 14)
<b>Pneumonies nosocomiales (PN), y compris les PAVM</b>	7 à 14j
<b>Bactériémie associée, ou suspectée d'être associée, à l'une des infections listées ci-dessus</b>	fonction du site de l'infection
<b>Infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients pour qui les options thérapeutiques sont limitées</b>	fonction du site de l'infection

- Patients ayant une clairance de la créatinine (ClCr)  $< 39$  mL/min :

ClCr (mL/min)	Posologie recommandée	Fréquence d'administration
20 à 39	1g/1g	/8h
10 à 19	1g/1g	/12h
< 10	0,5g/0,5g	/12h

- Populations particulières :

Populations particulières	Posologie
IH	Aucun ajustement posologique nécessaire
IR	Cf. tableau ci-dessus
Pédiatrie	Aucune donnée disponible

**MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Précaution d'emploi	Conduite à tenir
<b>Hypersensibilité</b>	Réactions d'hypersensibilité graves et parfois fatales. Avant de débuter un traitement, rechercher les ATCD de réactions d'hypersensibilité aux ATB de la famille des bêta-lactamines. Survenue d'une réaction allergique sévère : arrêt immédiat du traitement et instauration des mesures d'urgence appropriées.
<b>Crises convulsives</b>	Poursuivre le traitement anti-épileptique en cas d'ATCD connus de convulsions. Apparition de tremblements, myoclonies, crises convulsives : réaliser un examen neurologique, et adapter le traitement voire le stopper
<b>Surveillance de la fonction hépatique</b>	Risque de toxicité hépatique : mise en place d'une surveillance de la fonction hépatique pendant le traitement
<b>Diarrhée à <i>Clostridium difficile</i></b>	Envisager l'arrêt du traitement par Vaborem et l'administration d'un traitement spécifique. Proscrire les médicaments qui inhibent le péristaltisme.

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**

(Source : EPAR/RCP)

- Le vaborbactam semble être un inhibiteur du CYP2D6.
- Le méropénème ne présente pas d'interactions connues avec les systèmes de transport actif.
- Le méropénème est un substrat d'OAT1 et d'OAT3.

**+ Médicaments à MT étroite substrats du CYP 3A4**

Pas de données	Immunosuppresseurs ( <i>ciclosporine, sirolimus, tacrolimus</i> ), lovastatine, midazolam, sildénafil, warfarine : surveillance
----------------	---

**+ Substrats à forte affinité pour le CYP2D6**

Risque d'augmentation des concentrations des substrats :	Médicaments à MT étroite (ex : dextrométhorphan, désipramine, venlafaxine et métoprolol) : surveillance.
--	--

**+ Probenécide**

Compétition dans l'excrétion tubaire (substrats d'OAT1 et d'OAT3)	Association déconseillée
---	--------------------------

**+ Acide valproïque**

Diminution des concentrations sériques d'acide valproïque et survenue de crises convulsives	Précaution d'emploi Un traitement antiépileptique supplémentaire doit être envisagé.
---	---

**+ Anticoagulants oraux**

Peut augmenter les effets anticoagulants	Contrôler fréquemment l'INR pendant et juste après l'administration concomitante de Vaborem et d'un anticoagulant oral
--	--

**GROSSESSE/ALLAITEMENT**

*Pas de données disponibles sur le site du CRAT (07/2020)*

	<b>Conduite à tenir</b>	<b>Niveau de preuve</b>
<b>Grossesse</b>	Par mesure de précaution, ne pas utiliser pendant la grossesse.	Chez l'animal : pas d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction Chez l'homme : absence de donnée ou données limitées
<b>Allaitement</b>	Interrompre l'allaitement en cas de traitement par Vaboram.	Méropénème excrété dans le lait maternel ; Vaborbactam : mécanisme d'excrétion dans le lait inconnu. Risque pour les nouveaux-nés et les nourrissons ne peut être exclu.
<b>Fertilité</b>	Chez l'animal : pas d'effets délétères sur la reproduction Chez l'homme : absence de données	