

Imipenem – Cilastatina, polvo para uso parenteral 500 mg, vial

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

2100.

Principio Activo:

Imipenem y cilastatina.

(World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

J01DH51. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

2 g. (se refiere a imipenem) (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis debe basarse en la susceptibilidad (conocida o sospechada) de patógenos.

Pacientes con aclaramiento de creatinina mayor o igual a 90 ml/min.

Si se sospecha o se prueba que la infección se debe a una especie bacteriana susceptible (Bacterias aeróbicas: bacterias grampositivas: *Enterococcus faecalis*, *estafilococo aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (estreptococos del grupo B), *streptococos neumonía*, *Streptococcus pyogenes*, Bacterias Gram-negativo: *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.*, *morganella morganii*, *Proteo vulgar*, *providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, incluida *S. marcescens*).

Bacteria anaeróbica:

bacterias grampositivas: *Bifidobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, Bacterias Gram-negativo: *Bacteroides spp.*, incluyendo *B. fragilis*, *Fusobacterium spp.*)

Adultos:

La dosis recomendada es de 500 mg cada 6 horas o 1,000 mg cada 8 horas.

Si se sospecha o se prueba que la infección se debe a las especies bacterianas con susceptibilidad intermedia (bacterias aeróbicas: bacterias grampositivas: *Bacillus spp.*, *Listeria monocytogenes.*, *Nocardia spp.*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Estreptococos del grupo C*, *Estreptococos del grupo G*, *Estreptococos del grupo viridans*, Bacterias Gram-negativo: *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes spp.*, *Capnocytophaga spp.*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella spp.*, *providencia stuartii*, Bacteria anaeróbica, *Prevotella bivia*, *Prevotella disiens*, *Prevotella melaninogenica*, *Veillonella spp.*

Adultos:

La dosis recomendada es de 1,000 mg cada 6 horas.

Niños:

Para infecciones que no corresponden a infecciones del sistema nervioso central:

3 meses o menores:

4 semanas a 3 meses: 25 mg/ kg cada 6 horas.

1 a 4 semanas: 25 mg/ kg cada 8 horas.

Menos de 1 semana: 25 mg/ kg cada 12 horas.

3 meses o mayores:

15-25 mg/ kg cada 6 horas

Se recomienda que la dosis máxima diaria total no supere los 4 g/día.

Administrar 500 mg por infusión intravenosa durante 20 a 30 minutos.

Administrar 1000 mg por infusión intravenosa durante 40 a 60 minutos.

En pacientes que desarrollan náuseas durante la infusión, la velocidad de la infusión puede reducirse.

Pacientes con insuficiencia renal:

En especies bacterianas susceptibles:

Aclaramiento de creatinina:

<90 a $\geq$ 60 ml/ min:

400 o 500 mg cada 6 horas

<60 a $\geq$ 30 ml/ min:

300 mg cada 6 horas o 500 mg cada 8 horas.

<300 a $\geq$ 15 ml/ min:

200 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

Especies bacterianas con susceptibilidad intermedia.

<90 a $\geq$ 60 ml/ min:

750 mg cada 8 horas.

<60 a $\geq$ 30 ml/ min:

500 mg cada 6 horas

<300 a $\geq$ 15 ml/ min:

500 mg cada 12 horas.

Pacientes con aclaramiento de creatinina de menos de 15 ml/min que se someten a hemodiálisis, use las recomendaciones de dosificación para pacientes con aclaramiento de creatinina de menos de 30 a $\geq$ 15 mL/min en la mencionados anteriormente. (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por cepas susceptibles de *Staphylococcus aureus* (aislados productores de penicilinasa), especies de *Acinetobacter*, especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* especie, *Serratia marcescens*.

Infecciones del tracto urinario (complicadas y no complicadas) causadas por cepas susceptibles de *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (aislados productores de penicilinasa), especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Infecciones intraabdominales causadas por cepas sensibles de *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (aislados productores de penicilinasa), *Staphylococcus epidermidis*, especies de *Citrobacter*, especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, *Morganella morganii*, especies de *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Bifidobacterium*, especies de *Clostridium*, especies de *Eubacterium*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus*, especies de *Propionibacterium*, especies de *Bacteroides* incluyendo *B. fragilis*, especies de *Fusobacterium*.

Infecciones ginecológicas causadas por cepas sensibles de: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (aislados productores de penicilinasa), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (estreptococos del grupo B), especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, especies de *Klebsiella*, especies de *Proteus*, especies de *Bifidobacterium*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus*, especies de *Propionibacterium*, especies de *Bacteroides* incluyendo *B. fragilis*.

Septicemia bacteriana causada por cepas sensibles de. *enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (aislados productores de penicilinasa), especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, especie *Klebsiella*, *Pseudomonas aeruginosa*, especie *Serratia*, especie *Bacteroides* incluyendo *B. fragilis*.

Indicado para el tratamiento de infecciones óseas y articulares causadas por cepas sensibles de: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (aislados productores de penicilinasa), *Staphylococcus epidermidis*, especies de *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Infecciones de la piel y de la estructura de la piel causadas por cepas sensibles de *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (aislados productores de penicilinasa), *Staphylococcus epidermidis*, especies de *Acinetobacter*, especies de *Citrobacter*, especies de *Enterobacter*, *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Serratia*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus*, especies de *Bacteroides* incluyendo *B. fragilis*, especies de *fusobacterium*.

Endocarditis causada por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* (productores aislados de penicilinasa). (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Reacciones adversas:

1-10%

Flebitis (2-5%)

Eosinofilia (4%)

Efectos dermatológicos misceláneos (<3%)

Prueba de Coombs potencialmente falsa positiva (2%)

Efectos hematológicos misceláneos (<2%)

Aumento transitorio del nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina sérica (<2 %)

Convulsiones (1,5%)

Náuseas, diarrea, vómitos (1-2%)

<1%

Análisis de orina anormal, agitación, anafilaxia, anemia, confusión (aguda), mareo, discinesia, aparición de cepas resistentes de *Pseudomonas aeruginosa*, fiebre, hipersensibilidad, hipotensión, resultados elevados de la prueba de función hepática, aumento del tiempo de protrombina, neutropenia (incluyendo

agranulocitosis), palpitaciones, prurito, colitis pseudomembranosa. (Medscape, 2023 a)

Precauciones de uso:

Reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) en pacientes en tratamiento con betalactámicos. Si una reacción alérgica ocurre, suspenda el medicamento inmediatamente.

Las convulsiones y otras experiencias adversas del sistema nervioso central, como estados de confusión y actividad mioclónica, se ha informado durante el tratamiento con imipenem - cilastatina, especialmente cuando se excedieron las dosis recomendadas.

No se recomienda la administración conjunta de carbapenémicos para los pacientes que reciben ácido valproico o divalproex sódico debido a que dan como resultado una reducción en las concentraciones de ácido valproico aumentando el riesgo de convulsiones intercurrentes.

Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento. (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. (Medscape, 2023 b)

Interacciones:

Serías:

BCG intravesical en vivo, vacuna contra el cólera, divalproato de sodio, ganciclovir, probenecid, valaciclovir, ácido valproico.

Supervisar de cerca:

Vacuna BCG en vivo, ciclosporina, picosulfato de sodio, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, vacuna viva contra la fiebre tifoidea. (Medscape, 2023 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles no son suficientes para identificar los riesgos asociados con el fármaco de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos

Lactancia:

No hay datos suficientes sobre la presencia de imipenem/cilastatina en la leche humana y no hay datos sobre los efectos en los niños amamantados o sobre la producción de leche.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido a la terapia o a la condición materna subyacente. (Medscape, 2023 d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (2023 a). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Imipenem - cilastatin: <https://reference.medscape.com/drug/primaxin-imipenem-cilastatin-342562#4>

Medscape. (2023 b). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Imipenem - cilastatin: <https://reference.medscape.com/drug/primaxin-imipenem-cilastatin-342562#5>

Medscape. (Enero de 2023 c). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Imipenem - Cilastatina: <https://reference.medscape.com/drug/primaxin-imipenem-cilastatin-342562#3>

Medscape. (2023 d). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Imipenem - cilastatine: <https://reference.medscape.com/drug/primaxin-imipenem-cilastatin-342562#6>

Merck Sharp & Dohme Corp. (Enero de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Abril de 2023, de Imipenem - cilastatin: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/050587Orig1s083lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01DH51