ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale XERAVA (eravaciclina)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel._____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg)_____ _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata: Xerava è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere RCP paragrafi 4.4 e 5.1). Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Indicazione rimborsata SSN: la rimborsabilità è limitata al trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.

- Efficacia clinica contro patogeni specifici

L'efficacia è stata dimostrata nelle sperimentazioni cliniche contro i patogeni elencati per le cIAI che erano suscettibili a eravaciclina in vitro: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Viridans Streptococcus spp*.

- Attività antibatterica contro altri patogeni rilevanti

Eravaciclina ha mostrato una potente attività in vitro verso batteri gram-positivi, gram-negativi, e batteri anaerobi, incluso le specie resistenti agli antimicrobici come *S.aureus* meticillino resistente (MRSA), Enterococchi vancomicina resistenti (VRE) e Enterobatteri produttori di beta-lattamasi (ESBL) e di carbapenemasi (CRE) e *A. baumannii* resistente ai carbapenemi (CRAB). Si fa presente che i dati clinici disponibili e l'esigua numerosità delle specie resistenti isolate negli studi registrativi sono limitati per trarre conclusioni definitive sulla suscettibilità a eravaciclina delle specie suddette nonché sulla suscettibilità differenziale rispetto ai carbamapenemici. I dati in vitro indicano che *Pseudomonas aeruginosa* non è suscettibile a eravaciclina.

Diagnosi: infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti resistenti ai trattamenti di prima linea	☐

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	**Specialità**	**Dose**	**Durata prevista (cfr. RCP)**
Xerava	100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	1 mg/kg di eravaciclina ogni 12 ore	da 4 a 14 giorni.

Nei pazienti trattati in concomitanza con potenti induttori del CYP3A4, il regime posologico raccomandato è 1,5 mg/kg di eravaciclina ogni 12 ore per una durata da 4 a 14 giorni (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Data___

Timbro e firma del medico prescrittore

25A00339