Notice : Information du patient

Vaborem 1 g/1 g poudre pour solution à diluer pour perfusion

méropénème/vaborbactam

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VABOREM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VABOREM
3. COMMENT VABOREM VOUS SERA-T-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VABOREM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VABOREM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Vaborem
Vaborem est un antibiotique qui contient deux substances actives : le méropénème et le vaborbactam.

- Le méropénème appartient à un groupe d'antibiotiques appelés « carbapénèmes ». Il peut tuer de nombreux types de bactéries en les empêchant de fabriquer les parois protectrices qui entourent leurs cellules.
- Le vaborbactam est un « inhibiteur des bêta-lactamases ». Il bloque l'action d'une enzyme qui permet à certaines bactéries de résister à l'action du méropénème. Cela aide le méropénème à tuer certaines bactéries qu'il ne peut pas tuer lui-même.

Dans quels cas Vaborem est-il utilisé
Vaborem est utilisé chez les adultes pour traiter certaines infections bactériennes graves :

- de la vessie ou des reins (infections des voies urinaires) ;
- de l'estomac et de l'intestin (infections intra-abdominales) ;
- des poumons (pneumonie).

Il est également utilisé pour traiter les infections

- au niveau du sang pouvant être associées à l'une des infections listées ci-dessus ;
- causées par des bactéries que d'autres antibiotiques pourraient ne pas parvenir à tuer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VABOREM

Vous ne devez jamais recevoir Vaborem

- si vous êtes allergique au méropénème, au vaborbactam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes allergique aux autres antibiotiques du groupe des carbapénèmes (dont fait partie le méropénème) ;
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère à des antibiotiques appartenant à la famille des bêta-lactamines (y compris pénicillines, céphalosporines ou monobactames).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Vaborem :

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (y compris carbapénèmes, pénicillines, céphalosporines ou monobactames) ;
- si vous avez déjà présenté une diarrhée sévère pendant ou après un traitement antibiotique ;
- si vous avez déjà présenté des crises convulsives.

Si l'un de ces cas vous concerne ou en cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Vaborem.

Vous pouvez développer des signes et symptômes de réactions cutanées sévères (voir section 4). Si cela se produit, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière afin qu'ils puissent traiter les symptômes.

En cas de diarrhée pendant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère.

Problèmes hépatiques
Ce médicament peut avoir des effets sur votre foie. Votre médecin demandera peut-être des analyses de sang pour contrôler le fonctionnement de votre foie pendant le traitement par ce médicament. Informez votre médecin si vous remarquez un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons de la peau, des urines foncées ou des selles pâles. Il peut s'agir de signes de problèmes hépatiques qui doivent être contrôlés par votre médecin.

Nouvelle infection
Bien que Vaborem puisse combattre certaines bactéries, il est possible que vous contractiez une infection différente causée par un autre microorganisme pendant ou après votre traitement. Votre médecin surveillera étroitement l'apparition de nouvelles infections et vous traitera si nécessaire.

Analyses de sang
Si vous devez faire des analyses de sang, informez votre médecin que vous recevez Vaborem, car le résultat d'un examen appelé « test de Coombs » pourrait être anormal. Ce test sert à rechercher la présence d'anticorps qui peuvent détruire les globules rouges. La réponse de votre système immunitaire à Vaborem peut avoir un effet sur ce test.

Problèmes musculaires

Si vous remarquez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexpliquées et des urines de couleur foncée, informez immédiatement votre médecin. Cela peut être un signe de dégradation musculaire (appelé rhabdomyolyse), qui peut entraîner des problèmes rénaux.

Enfants et adolescents
Vaborem ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans en raison du manque de données sur la sécurité dans ces groupes d'âge.

Autres médicaments et Vaborem
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie appelés acide valproïque, valproate de sodium ou valpromide, parce que Vaborem peut diminuer leur effet ;
- un médicament utilisé pour traiter la goutte appelé probénécide ;
- des anticoagulants oraux tels que la warfarine (utilisés pour traiter ou prévenir les caillots sanguins) ;
- contraceptifs hormonaux oraux contenant des œstrogènes et/ou de la progestérone car Vaborem peut diminuer leur effet. Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'utiliser d'autres méthodes contraceptives alternatives efficaces pendant le traitement par Vaborem et pendant une période de 28 jours après son arrêt.
- Médicaments principalement métabolisés par les CYP1A2 (par exemple la théophylline), CYP3A4 (par exemple l'alprazolam, le midazolam, le tacrolimus, le sirolimus, la cyclosporine, la simvastatine, l'oméprazole, la nifédipine, la quinidine et l'éthinylestradiol) et/ou CYP2C (par exemple la warfarine, la phénytoïne) et/ou transportés par la P-gp (par exemple le dabigatran, la digoxine) car Vaborem peut diminuer leur effet.

Si l'un de ces cas vous concerne, informez votre médecin avant de recevoir Vaborem.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Par mesure de précaution, vous ne devez pas recevoir ce médicament pendant la grossesse.

Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter, il est important d'en parler à votre médecin avant de recevoir Vaborem. De faibles quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel et le médicament peut avoir des effets sur l'enfant. Par conséquent, vous devez interrompre l'allaitement avant de recevoir Vaborem.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vaborem peut provoquer des sensations vertigineuses, une somnolence et une lenteur, des maux de tête ou des sensations de picotements ou fourmillements ou, dans de rares cas, une crise convulsive. Cela peut avoir des effets sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

Vaborem contient du sodium
Ce médicament contient 250 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) dans chaque flacon. Cela équivaut à 12,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sel de sodium pour un adulte.

3. COMMENT VABOREM VOUS SERA-T-IL ADMINISTRÉ

La dose recommandée est de 2 flacons (correspondant à 2 g de méropénème et 2 g de vaborbactam), administrés toutes les 8 heures. Votre médecin déterminera le nombre de jours de traitement nécessaire en fonction du type d'infection.

Vaborem vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère dans une veine en perfusion (goutte-à-goutte) d'une durée de 3 heures.

Patients présentant des troubles rénaux
Si vous présentez des troubles rénaux, votre médecin pourrait diminuer votre dose. Il pourra également demander certaines analyses de sang pour contrôler le fonctionnement de vos reins.

Si vous avez reçu plus de Vaborem que vous n'auriez dû
Vaborem sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère et il est donc peu probable que vous receviez une dose incorrecte. Si vous pensez avoir reçu une dose trop élevée de Vaborem, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous n'avez pas reçu une dose de Vaborem
Si vous pensez qu'une dose a été oubliée, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants – un traitement médical d'urgence pourrait être nécessaire :

- Réactions allergiques graves qui peuvent inclure un gonflement soudain de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue, des difficultés pour avaler ou respirer ou une éruption sévère ou d'autres réactions cutanées sévères, ou une diminution de la pression artérielle (pouvant provoquer un évanouissement ou des sensations vertigineuses). Ces réactions peuvent mettre votre vie en danger.
- Diarrhée qui continue à s'aggraver ou qui persiste, ou selles contenant du sang ou du mucus ; cela peut survenir pendant le traitement par Vaborem ou après l'arrêt du traitement. Elle peut être causée par une bactérie appelée *Clostridioides difficile*. Dans ce cas, ne prenez pas de médicaments qui arrêtent ou ralentissent le transit intestinal.
- Problèmes hépatiques. Jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons de la peau, urines foncées ou selles pâles.

Autres effets indésirables
Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquents : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- augmentation du nombre de plaquettes (un type de cellules sanguines), montrée par les analyses de sang ;
- diminution du taux de potassium (ce qui peut provoquer une faiblesse, des crampes musculaires, des picotements et des troubles du rythme cardiaque) ou de sucre, montrée par les analyses de sang ;
- maux de tête ;
- pression artérielle faible (hypotension) ;
- diarrhée ;
- nausées ou vomissements ;
- gonflement, rougeur et/ou douleur autour du site d'insertion de l'aiguille pour l'administration du médicament dans une veine ;
- fièvre ;
- augmentation des taux des enzymes produites par le foie appelées alanine aminotransférase ou aspartate aminotransférase, montrée par les analyses de sang ;
- augmentation du taux d'une enzyme appelée phosphatase alcaline qui peut être un signe de dysfonctionnement du foie, de la vésicule biliaire ou des os, montrée par les analyses de sang ;
- augmentation du taux d'une enzyme appelée lactate déshydrogénase qui peut être un signe d'atteinte de certains organes, montrée par les analyses de sang.

Peu fréquents : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- gonflement et irritation du gros intestin (côlon) ; cela peut provoquer une diarrhée, une fièvre et des crampes abdominales et est causé par une autre infection du côlon ;
- infections fongiques (mycoses), dont infections au niveau du vagin ou de la bouche ;
- diminution du nombre de globules blancs ou de certains types de globules blancs appelés neutrophiles et diminution du nombre de plaquettes, montrées par les analyses de sang ;
- augmentation du nombre d'un type de globules blancs appelés éosinophiles, montrée par les analyses de sang ;
- réaction allergique soudaine et grave nécessitant un traitement médical d'urgence et pouvant comprendre des démangeaisons, une modification de la couleur de la peau, des crampes abdominales, un œdème (gonflement), des difficultés pour respirer, un évanouissement et/ou une chute de la pression artérielle ;
- réaction allergique moins grave pouvant se manifester par une rougeur, des plaques rouges en relief sur la peau, une desquamation, des démangeaisons, une sensation générale de malaise ;
- diminution de l'appétit ;
- augmentation du taux de potassium ou de sucre, montrée par les analyses de sang ;
- difficultés pour dormir ;
- hallucinations (le fait de voir, d'entendre ou de ressentir des choses qui n'existent pas) ;
- sensations vertigineuses ;
- tremblements ;
- sensations de picotements ou fourmillements ;
- sensation de somnolence et de lenteur ;
- gonflement, rougeur et irritation des veines ;

- veines douloureuses ;
- difficultés pour respirer ;
- ballonnement ou sensation de plénitude dans l'abdomen ;
- douleurs au niveau de l'estomac ;
- démangeaisons ;
- éruption cutanée ;
- éruption cutanée en relief accompagnée de démangeaisons (« urticaire ») ;
- difficultés pour contrôler la vessie ;
- diminution du fonctionnement de vos reins ;
- sensation anormale dans la poitrine ;
- les réactions suivantes peuvent survenir, seules ou en association, lorsque Vaborem est administré dans une veine : rougeur de la peau (érythème) ; chaleur, sensibilité et gonflement de la veine dans laquelle est insérée l'aiguille (phlébite) ; formation d'un caillot sanguin dans la veine dans laquelle l'aiguille a été insérée à travers la peau (thrombose au site de perfusion) ;
- douleurs ;
- augmentation dans le sang de la quantité d'une substance appelée créatine phosphokinase qui est un signe d'une atteinte possible de certains tissus tels que les muscles et/ou d'autres organes, montrée par les analyses de sang ;
- augmentation dans le sang de la quantité d'une substance appelée bilirubine qui est un signe d'une atteinte possible des globules rouges ou d'un dysfonctionnement du foie, montrée par les analyses de sang ;
- augmentation dans le sang de la quantité de certaines substances appelées urée et créatinine qui sont des signes d'un dysfonctionnement des reins, montrée par les analyses de sang ;
- réaction survenant pendant ou juste après l'administration de Vaborem qui se manifeste par une sensation générale de malaise et peut être accompagnée de l'un des symptômes suivants : diminution de la pression artérielle, nausées, vomissements, crampes abdominales, fièvre, bouffées congestives, battements de cœur rapides ou difficultés pour respirer, maux de tête.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- crises convulsives (convulsions).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- diminution importante et grave du nombre de globules blancs, montrée par les analyses de sang ;
- anémie hémolytique (affection dans laquelle il se produit une destruction des globules rouges et une diminution de leur nombre), qui peut provoquer une fatigue et un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil ;
- gonflement de la langue, du visage, des lèvres ou de la gorge ;
- apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère se manifestant par des taches en forme de cible, la formation de vésicules ou une desquamation, qui peut être accompagnée d'une fièvre élevée, de douleurs articulaires, d'un dysfonctionnement du foie, des reins ou des poumons (ils peuvent être des signes d'affections médicales plus graves appelées nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, pustulose exanthématique aiguë généralisée ou d'une affection appelée syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS)) ;
- résultat positif d'un examen appelé « test de Coombs » utilisé pour identifier une anémie hémolytique (voir ci-dessus) ou réaction de votre système immunitaire à Vaborem ;
- Désorientation aiguë et confusion (délire) ;
- Douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexpliquées et/ou urines de couleur foncé (rhabdomyolyse).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VABOREM

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vaborem

- Les substances actives sont le méropénème et le vaborbactam. Chaque flacon contient 1 g de méropénème (sous forme de méropénème trihydraté) et 1 g de vaborbactam.
- L'autre composant est : carbonate de sodium.

Comment se présente Vaborem et contenu de l'emballage extérieur
Vaborem est une poudre pour solution à diluer pour perfusion de couleur blanche à jaune clair contenue dans un flacon.

Vaborem est présenté en boîtes contenant 6 flacons.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Luxembourg

Fabricant
ACS Dobfar, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64100 Teramo (TE)
Italie

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Vaborem est administré par voie intraveineuse (IV) après reconstitution et dilution.
Les techniques aseptiques habituelles doivent être utilisées pour la préparation et l'administration de la solution.

Le nombre de flacons utilisés pour l'administration d'une dose dépend de la clairance de la créatinine (ClCr) du patient.

Reconstitution :
Pour chaque flacon, prélever 20 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) (sérum physiologique) à partir d'une poche pour perfusion de 250 mL et reconstituer le nombre approprié de flacons de méropénème/vaborbactam pour la dose de Vaborem correspondante :

- Reconstituer 2 flacons pour la dose de Vaborem 2 g/2 g.
- Reconstituer 1 flacon pour les doses de Vaborem 1 g/1 g et de Vaborem 0,5 g/0,5 g.

Après avoir mélangé doucement pour dissoudre la poudre, la concentration approximative de la solution de méropénème/vaborbactam sera de 0,05 g/mL de méropénème et de 0,05 g/mL de vaborbactam. Le volume final est d'environ 21,3 mL. La solution reconstituée ne doit pas être injectée directement. La solution reconstituée doit être diluée avant la perfusion intraveineuse.

Dilution :

Pour préparer la dose de 2 g/2 g de Vaborem pour perfusion intraveineuse : immédiatement après la reconstitution de deux flacons, prélever la totalité de la solution reconstituée dans chacun des deux flacons et la transférer dans la poche de 250 mL de solution de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) (sérum physiologique). La concentration finale de la solution pour perfusion sera d'environ 8 mg/mL de méropénème et 8 mg/mL de vaborbactam.

Pour préparer la dose de 1 g/1 g de Vaborem pour perfusion intraveineuse : immédiatement après la reconstitution d'un flacon, prélever la totalité de la solution reconstituée dans le flacon et la transférer dans la poche de 250 mL de solution de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) (sérum physiologique). La concentration finale de la solution pour perfusion sera d'environ 4 mg/mL de méropénème et 4 mg/mL de vaborbactam.

Pour préparer la dose de 0,5 g/0,5 g de Vaborem pour perfusion intraveineuse : immédiatement après la reconstitution d'un flacon, prélever 10,5 mL de solution reconstituée dans le flacon et la transférer dans la poche de 250 mL de solution de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) (sérum physiologique). La concentration finale de la solution pour perfusion sera de 2 mg/mL de méropénème et 2 mg/mL de vaborbactam.

Examiner la solution diluée pour vérifier l'absence de particules. La solution diluée est transparente à jaune clair.

Après dilution, la perfusion doit être administrée dans les 4 heures lorsque la solution est conservée à 25 °C ou dans les 22 heures lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement après reconstitution et dilution.

Vaborem n'est pas chimiquement compatible avec les solutions contenant du glucose. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6 du RCP.