

FOGLIO ILLUSTRATIVO

EPOSERIN 250 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
EPOSERIN 500 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
EPOSERIN 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
EPOSERIN 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
EPOSERIN 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

ceftizoxima

COMPOSIZIONE

250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 Flaoncino contiene: *Principio attivo*: ceftizoxima sodica 265 mg pari a ceftizoxima 250 mg.

Eccipienti: fiala solvente contenente lidocaina cloridrato; acqua per preparazioni iniettabili.

500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 Flaoncino contiene: *Principio attivo*: ceftizoxima sodica 530 mg pari a ceftizoxima 500 mg.

Eccipienti: fiala solvente contenente lidocaina cloridrato; acqua per preparazioni iniettabili.

1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 Flaoncino contiene: *Principio attivo*: ceftizoxima sodica 1,06 g pari a ceftizoxima 1 g.

Eccipienti: fiala solvente contenente lidocaina cloridrato; acqua per preparazioni iniettabili.

1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

1 flaoncino contiene: *Principio attivo*: ceftizoxima sodica 1,06 g pari a ceftizoxima 1 g.

Eccipienti: fiala solvente contenente acqua per preparazioni iniettabili.

2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

1 flaoncino contiene: *Principio attivo*: ceftizoxima sodica 2,12 g pari a ceftizoxima 2 g.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- 1 flaoncino 250 mg + 1 fiala solvente 2 ml
- 1 flaoncino 500 mg + 1 fiala solvente 2 ml
- 1 flaoncino 1 g + 1 fiala solvente 4 ml
- 1 flaoncino 1 g + 1 fiala solvente 10 ml
- 1 flaoncino 2 g

USO INTRAMUSCOLARE ED ENDOVENOSO

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico sistemico

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PFIZER ITALIA S.r.l.

Via Isonzo, 71-04100 Latina

Su licenza Astellas Pharma Inc. – Osaka, Giappone

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso, 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso:

Produttore Solvente:

Actavis Italy S.p.A.: Viale Pasteur 10 – 20014 Nerviano (MI)

Produttore Polvere, Confezionamento e controllo finale del prodotto finito:

- Biopharma S.r.l.: Via delle Gerbere 20/22 Santa Palomba (RM) oppure

- Haupt Pharma Latina S.r.l.: S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele, 04100 Latina

250mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

Produttore Solvente:

Actavis Italy S.p.A.: Viale Pasteur 10 – 20014 Nerviano (MI)

Produttore Polvere, Confezionamento e controllo finale del prodotto finito:

Biopharma S.r.l.: Via delle Gerbere 20/22 Santa Palomba (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

E' indicato, inoltre, nella profilassi delle infezioni chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità agli antibiotici appartenenti alla classe delle cefalosporine.

Nel caso di somministrazione intramuscolare, ipersensibilità agli anestetici locali tipo lidocaina.

PRECAUZIONI D'USO

Nei pazienti con insufficienza renale il dosaggio della cefalosporina deve venire opportunamente ridotto in base alla compromissione della funzionalità renale.

L'uso prolungato di ceftizoxima (come qualsiasi antibiotico) può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili; è necessario in questi casi adottare opportune misure terapeutiche ed eventualmente interrompere il trattamento.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

EPOSERIN come la maggior parte degli antibiotici beta-lattamici, quando viene associato ad un altro antibiotico, non deve essere somministrato nella stessa siringa o nello stesso contenitore per infusione.

L'eventuale uso contemporaneo o ravvicinato di altri farmaci nefrotossici aumenta la tossicità renale e la funzione del rene va assiduamente controllata.

AVVERTENZE SPECIALI

Le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti allergici alle penicilline.

Sia a livello clinico che di laboratorio vi è evidenza di parziale allergenicità crociata fra penicilline e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni ad entrambi i farmaci, talora anche di tipo anafilattico, specie dopo somministrazione parenterale. In caso di reazioni allergiche la terapia con EPOSERIN sarà immediatamente interrotta.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Le cefalosporine di III generazione come altre beta-lattamine può indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti,

specialmente enterobacteriacee e pseudomonas, in soggetti immunodepressi e, probabilmente, associando fra loro più beta-lattamine.

La somministrazione di cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio causando pseudopositività della glicosuria con i metodi Benedict, Fehling e Clinitest (ma non con i metodi enzimatici).

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

Nei pazienti che manifestano diarrea è necessario considerare la diagnosi di colite pseudomembranosa da sviluppo eccessivo di Clostridium difficile.

Nei casi lievi può essere sufficiente la sospensione della terapia, i casi da modesti a gravi debbono essere trattati con liquidi ed elettroliti.

Quando la colite non migliora con l'interruzione del trattamento e quando è grave, il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

A giudizio del medico.

Adulti: da 1 g/die (nelle infezioni acute non complicate del tratto urinario) fino a 3-4 g/die. La dose più comunemente impiegata è di 1 g ogni 12 ore. In casi gravi essa viene aumentata fino a 3-4 g/die (somministrati ad intervalli di 6-8 ore) ed in tali casi particolari tale limite può essere superato: sono state impiegate in terapia dosi fino a 6 g/die.

Bambini: fino a 12 anni la dose giornaliera varia da 30 a 100 mg/kg/die, suddivisa in 2-4 somministrazioni. In pazienti molto gravi sono state somministrate anche dosi di 300 mg/kg/die.

Somministrazione intramuscolare: sciogliere il contenuto del flacone (250 mg I.M. oppure 500 mg I.M. oppure 1 g I.M.) con il solvente annesso ed iniettare profondamente nei glutei, assicurandosi di non iniettare in un vaso sanguigno.

La fiala di solvente, contenente lidocaina cloridrato, deve essere usata come diluente solo in caso di somministrazione intramuscolare e non deve essere usata in caso di somministrazione endovenosa.

Somministrazione endovenosa: sciogliere il contenuto del flacone con acqua per preparazioni iniettabili. EPOSERIN può essere somministrato lentamente in vena (3-5 minuti) o per infusione venosa della durata di 1-2 ore.

SOVRADOSAGGIO

Per quanto siano state somministrate dosi fino a 6 g/die senza inconvenienti, in caso di manifestazione di sintomi da sovradosaggio, ricorrere all'emodialisi.

EFFETTI INDESIDERATI

Con le cefalosporine gli effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a disturbi gastrointestinali e occasionalmente a fenomeni di ipersensibilità. La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria.

In particolare in corso di terapia con cefalosporine, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica, dolenzia locale e tromboflebite a seguito, rispettivamente, di iniezione i.m. ed e.v., dolori addominali riferiti da alcuni pazienti; molto raramente lieve orticaria o rash cutaneo, prurito, artralgia. Occasionalmente, variazioni transitorie di alcuni parametri di laboratorio come eosinofilia, leucopenia, neutropenia, aumento delle transaminasi sieriche, della bilirubina totale e dell'azotemia.

Sintomi di colite pseudomembranosa possono verificarsi durante o dopo il trattamento antibiotico.

Altri effetti indesiderati osservati sono stati vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da Candida in rapporto anche con lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE: la soluzione deve essere sempre preparata al momento dell'uso: in caso di necessità la soluzione per somministrazione endovenosa può essere conservata in frigorifero fino a 24 ore. La soluzione deve essere sempre mantenuta al riparo dalla luce.

Una eventuale colorazione giallo-pallido della soluzione ricostituita non pregiudica in alcun modo l'efficacia e la tollerabilità del prodotto.

Per l'impiego per infusione endovenosa è stata verificata la compatibilità di EPOSERIN con le seguenti soluzioni infusionali: soluzione fisiologica - destrosio 5% e 10% - destrosio 5% più sodio cloruro 0,9% - destrosio 5% più sodio cloruro 0,45% - destrosio 5% più sodio cloruro 0,2% - destrosio 5% in soluzione di Ringer lattato - soluzione di Ringer - soluzione di Ringer lattato - invertosio 5% e 10%.

In queste soluzioni infusionali ceftizoxima è stabile fino a 8 ore a temperatura ambiente, e fino a 24 ore in frigorifero.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Gennaio 2009

ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il **punto colorato** sia nella posizione indicata nella figura

PITTOGRAMMA

Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura

PITTOGRAMMA