

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Diezime 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

cefodizime

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diezime e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Diezime
3. Come usare Diezime
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diezime
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diezime e a cosa serve

Diezime contiene il principio attivo cefodizime, un antibiotico appartenente alla classe dei beta-lattamici e ad una famiglia di medicinali chiamati cefalosporine. Diezime viene usato nei confronti dei batteri che causano infezioni gravi. E' attivo verso specifici batteri che sono resistenti ai più comuni antibiotici. Diezime agisce contro le infezioni in particolare nei pazienti gravemente deperiti (defedati) e/o con le difese immunitarie ridotte (immunodepressi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Diezime

Non usi Diezime

- se è allergico alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri antibiotici denominati penicilline perché esiste la possibilità che risulti allergico anche a Diezime (sensibilizzazione crociata).

Non usi Diezime con solvente contenente lidocaina:

- se è ipersensibile alla lidocaina o ad altri anestetici locali (di tipo amidico)

- se ha avuto un blocco del cuore in assenza di pace-maker
- se soffre di insufficienza cardiaca grave
- se è per somministrazione endovenosa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Diezime se:

- ha gravi problemi ai reni. Il medico stabilirà il dosaggio da somministrarle in base ai risultati della funzionalità dei reni (clearance della creatinina calcolata)
- sta prendendo medicinali nocivi per i reni (ad es. aminoglicosidi, diuretici dell'ansa). Il medico le farà effettuare dei controlli per verificare la funzionalità dei reni e stabilirà la dose adeguata
- ha una storia di allergie e di ipersensibilità ad altri antibiotici della stessa famiglia di cefodizime (beta-lattamici). In caso di reazione di ipersensibilità il medico interromperà immediatamente il trattamento. In caso di dubbia sensibilità è essenziale che il medico sia presente durante la prima somministrazione per intervenire in caso di violenta e improvvisa reazione allergica (reazione anafilattica). Se è allergico a una famiglia di antibiotici denominati penicilline può essere anche allergico alle cefalosporine, a cui appartiene cefodizime. In questo caso il medico la terrà sotto controllo durante la prima somministrazione. Le reazioni di ipersensibilità che si hanno con queste due famiglie di antibiotici possono essere gravi e talvolta fatali.
- il trattamento si prolunga per oltre 10 giorni. In questo caso il medico le farà effettuare degli esami del sangue. In caso di diminuzione del numero di globuli bianchi (neutropenia) il trattamento sarà immediatamente sospeso
- manifesta diarrea grave e/o persistente durante il trattamento o nelle prime settimane successive al trattamento con antibiotici, perché potrebbe sviluppare una patologia nota come colite pseudo membranosa che può in alcuni casi può essere fatale. Il medico la sottoporrà ad un'endoscopia e/o ad un esame istologico per verificare se ha sviluppato questa patologia. Se il medico sospetta che lei soffra di colite pseudo membranosa sospenderà immediatamente la somministrazione di cefodizime e istituirà una specifica terapia specifica
- manifesta convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico (antibiotico beta-lattamico) predispone al rischio di una patologia che provoca alterazioni a carico del cervello (encefalopatia), specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

Cefodizime non è raccomandato per l'uso nei bambini in quanto i dati riguardanti l'efficacia e la sicurezza nella popolazione pediatrica sono limitati.

Altri medicinali e Diezime

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se, contemporaneamente a Diezime, sta assumendo i seguenti medicinali:

- probenecid poiché prolunga il tempo necessario per l'eliminazione del cefodizime che rimarrà più a lungo nell'organismo.
- altre cefalosporine, poiché cefodizime può potenziare gli effetti tossici sui reni (nefrotossici) di alcuni medicinali (ad esempio aminoglicosidi o diuretici dell'ansa).
- medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta (diuretici), quali la furosemide, poiché il trattamento con dosi elevate di cefodizime può portare a modifiche della funzionalità dei reni

Faccia attenzione se deve sottoporsi ad analisi di laboratorio come il test di Coombs o i test per valutare gli zuccheri nel sangue (glicemia determinata con metodi non enzimatici), poiché Diezime può interferire con i risultati di questi test.

Diezime con alcol

Non è stata osservata alcuna reazione tossica durante la somministrazione contemporanea di cefodizime con alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Diezime se è in gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare encefalopatia (patologia a carico del cervello) che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Questo può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Diezime contiene sodio

Questo medicinale contiene 75 mg/g di sodio. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio

3. Come usare Diezime

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Diezime va somministrato in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa) dopo essere stato sciolto con il solvente presente nella confezione e precisamente:

Diezime 1 g in 4 ml d'acqua per preparazioni iniettabili (per via intramuscolare o endovenosa).

Diezime 1 g in 4 ml di lidocaina cloridrato 1% in acqua per preparazioni iniettabili (esclusivamente per via intramuscolare).

Il trattamento con Diezime sarà stabilito dal medico a seconda del tipo di infezione, della sua gravità, del grado di sensibilità dei batteri all'antibiotico, delle condizioni e del peso corporeo.

Istruzioni per l'apertura della fiala:

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



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



Uso nei bambini

Diezime non è indicato nei bambini.

Se usa più Diezime di quanto deve

In caso di somministrazione di alte dosi di antibiotici beta-lattamici, di cui cefodizime fa parte, esiste il rischio di danni al cervello (encefalopatia, con sintomi ad esempio di convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento). Fino ad oggi non è disponibile alcuna esperienza clinica con sovradosaggio di cefodizime. Non esiste un antidoto specifico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea e vomito
- eruzioni della pelle (rash), prurito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- gravi e improvvise reazioni allergiche (shock anafilattico, ad esempio angioedema, broncospasmo, malessere (vedere "Cosa deve sapere prima di usare Diezime"))

- dolore addominale
- aumento dei valori nel sangue di alcuni enzimi della funzione del fegato e della cistifellea (ALT, AST, LDH, gamma-GT e/o fosfatasi alcalina e bilirubina sierica). Questi valori possono raramente superare di due volte il limite superiore dell'intervallo dei valori normali e provocare danni al fegato (solitamente di tipo colestatico e molto spesso risultano asintomatici)
- eruzioni della pelle pruriginose (orticaria)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni secondarie, l'uso prolungato degli antibiotici può dare luogo sia ad una crescita di microorganismi non più sensibili agli antibiotici, sia alla crescita di funghi (candidosi)
- alterazioni delle cellule del sangue (agranulocitosi*, neutropenia*, eosinofilia, anemia emolitica, trombocitopenia)
*specialmente se il medicinale viene somministrato per lungo tempo.
- alterazioni a carico del cervello (encefalopatie), che possono includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico predispone a questo rischio, in particolare se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni
- diarrea emorragica, che può essere indice di infiammazione dell'intestino (enterocolite, colite pseudo membranosa in molti casi causata dal batterio *Clostridium difficile*), in alcuni casi associata a presenza di sangue nelle feci
- gravi reazioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- danni ai reni e aumento dei valori degli enzimi della funzione renale (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale e aumento della creatinina sierica e dell'urea)
- febbre, infiammazione e/o dolore in sede di iniezione.

Per la soluzione intramuscolare che contiene lidocaina, si possono avere reazioni che coinvolgono tutto l'organismo (sistemiche), specialmente in caso di errata iniezione endovenosa o di sovradosaggio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diezime

Conservi a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il flacone e la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scade".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diezime

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

- Il principio attivo è cefodizime bisodico. Un flacone di polvere contiene 1,075 g di cefodizime bisodico (pari a 1 g di cefodizime)
- Gli altri componenti contenuti nella fiala sono: acqua per preparazioni iniettabili e lidocaina HCl 1%.

Diezime 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è cefodizime bisodico. Un flacone di polvere contiene 1,075g di cefodizime bisodico (pari a 1 g di cefodizime)
- il componente contenuto nella fiala è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Diezime e contenuto della confezione

Diezime si presenta sotto forma di polvere e solvente per la preparazione di una soluzione.

La confezione contiene:

- 1 flacone di polvere da 1 g e 1 fiala solvente da 4 ml per uso intramuscolare/endovenoso.
- 1 flacone di polvere da 1 g e 1 fiala solvente da 4 ml per uso esclusivo intramuscolare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Civitali, 1 - Milano

Produttore

S.C. Zentiva S.A.- Bucharest - Romania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Reazioni anafilattiche

Generalmente, si raccomandano le seguenti procedure d'emergenza:

Misure d'emergenza usuali:

Ai primi segni di shock anafilattico:

- Interrompere immediatamente l'iniezione, ma lasciare la cannula endovenosa in loco o realizzare un'incannulazione endovenosa.
- In aggiunta alle usuali misure d'emergenza assicurarsi che il paziente rimanga sdraiato, con le gambe alzate e con le vie aeree libere.

Terapia farmacologica d'emergenza

Il dosaggio raccomandato si riferisce ad adulti normopeso. Immediatamente epinefrina in vena (adrenalina): in prima istanza, iniettare lentamente 1 ml di una soluzione contenente 0,1 mg di epinefrina per ml, tenendo monitorato il polso e la pressione sanguigna (osservazione dei disturbi del ritmo cardiaco). Ripetere se necessario.

- Il ripristino della volemia deve essere effettuato al più presto per via endovenosa con plasma expanders, o con albumina umana, o con una soluzione elettrolitica bilanciata.
- In seguito considerare la possibilità di iniettare e.v. dei Glucocorticoidi, es. 250 - 1000 mg di Idrocortisone. Ripetere se necessario.

Altre misure terapeutiche: es. ventilazione artificiale, inalazione di ossigeno, antistaminici.

Patologia associata a *Clostridium difficile* (ad es. Colite pseudo membranosa)

La diarrea, specialmente se grave e/o persistente, che si manifesta durante il trattamento o nelle prime settimane successive al trattamento con diversi antibiotici, soprattutto quelli ad ampio spettro, può essere sintomatica di patologie associate a *Clostridium difficile*, tra cui la forma più grave è la colite pseudo membranosa. Un'endoscopia e/o un esame istologico possono confermare la diagnosi di questa rara ma possibile fatale condizione.

Il metodo migliore per diagnosticare l'infezione associata al *Clostridium difficile* è un esame delle feci per la ricerca di questo agente patogeno e soprattutto della sua citotossina.

Se vi è il sospetto di una colite pseudo membranosa in atto, cefodizime dovrebbe essere immediatamente sospeso e dovrebbe essere instaurata immediatamente una terapia antibiotica specifica (ad esempio vancomicina per via orale o metronidazolo).

La stasi fecale può favorire la patologia da *Clostridium difficile*.

La diagnosi di questa condizione rara, ma possibilmente fatale è confermata da un'endoscopia e/o da un esame istologico. La via migliore per diagnosticare il

fattore causale più comune di questa malattia è un esame delle feci per la ricerca del *Clostridium difficile* e soprattutto della sua citotossina.

Come usare Diezime

Per l'infusione venosa si possono usare le seguenti soluzioni: acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro 0,9%, glucosio 5%, soluzione Ringer lattato.

Periodo di validità dopo ricostituzione del prodotto: la soluzione di cefodizime deve essere somministrata immediatamente dopo la sua preparazione. E' stabile 3 giorni a +5°C e 6 ore alle ordinarie condizioni di ambiente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente. Questi tempi di conservazione non dovrebbero superare i valori sopra riportati, purché l'apertura, la ricostituzione e la diluizione siano state fatte in condizioni asettiche controllate e validate.

Salvo diversa prescrizione medica devono essere impiegati i seguenti dosaggi:

Indicazioni	Dosaggio unitario	Intervallo	Dosaggio giornaliero
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie nelle donne	1,0/2,0 g	Dose singola	1,0/2,0 g
Altre infezioni delle alte e basse vie urinarie: - trattamento standard - dosaggio massimo	1,0/2,0 g 2,0 g	24 ore 12 ore	1,0/2,0 g 4,0 g
Infezioni delle basse vie respiratorie: - trattamento standard - dosaggio massimo	1,0 g 2,0 g	24 ore 24 ore	1,0 g 2,0 g
Gonorrea	0,25 g	Solo 1 dose	0,25 g
<i>N. Gonorrhoea</i> produttore penicillasi	0,5 g	Solo 1 dose	0,5 g

Adulti

La posologia di base è di 1 - 2 g al giorno in 1 o 2 somministrazioni, per via intramuscolare od endovenosa, salvo diversa prescrizione medica.

Dosi fino a 6 g/die sono state ben tollerate.

Adulti con insufficienza renale

La prima dose di cefodizime, in pazienti con insufficienza renale, è identica a quella somministrata nei pazienti con funzionalità renale normale. Per i trattamenti successivi la dose giornaliera deve essere ridotta come segue:

Clearance della creatinina	Creatinina sierica	Dose giornaliera
10-30 ml/min	5,2-2,5 mg/dl	1,0-2,0 g
< 10 ml/min	>5,2 mg/dl	0,5-1,0 g

La clearance della creatinina può essere calcolata sulla base dei livelli sierici di creatinina utilizzando la formula nota come equazione di Cockcroft:

Uomini: clearance della creatinina (ml/min) = $\frac{\text{Peso corporeo (kg)} \times (140 - \text{età (in anni)})}{72 \times \text{creatinina sierica (mg/dl)}}$

72 x creatinina sierica (mg/dl)

Donne: moltiplicare il totale dell'equazione ottenuto per gli uomini per 0,85.

Dialisi: dopo la dialisi devono essere somministrati da 0,5 a 1,0 g di cefodizime poichè i livelli sierici vengono ridotti dall'emodialisi.

Pazienti con insufficienza epatica:

Non è necessario alcun aggiustamento della posologia.

Pazienti anziani:

Un aggiustamento della posologia è necessario solo quando la funzione renale è alterata.

Modo di somministrazione

Intramuscolare: i contenuti di un flacone di cefodizime da 1 g vengono sciolti in 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili ed iniettati in profondità nella muscolatura del gluteo. Il dolore derivante dall'iniezione intramuscolare può essere prevenuto sciogliendo il cefodizime nel corrispondente volume di soluzione di lidocaina all'1%.

Comunque, se ricostituita in lidocaina, l'iniezione intravascolare deve essere assolutamente evitata.

Endovenosa: i contenuti di un flacone di cefodizime da 1 g vengono sciolti in 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili ed iniettati molto lentamente, per un periodo di tempo da 3 a 5 minuti, direttamente in vena oppure iniettando la soluzione nella parte distale del deflussore dopo averlo chiuso.

Velocità con cui si pratica l'iniezione endovenosa

L'iniezione endovenosa deve essere eseguita molto lentamente nell'arco di 3 - 5 minuti.

Se necessario, cefodizime può essere iniettato per infusione endovenosa breve: i contenuti di un flacone di cefodizime da 1 g devono essere sciolti in 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili o in una delle comuni soluzioni per infusione

(per esempio: glucosio 5%, NaCl 0,9%, Ringer lattato) e poi infusi per un tempo da 20 fino a 30 minuti.

Fino a quando non sarà stata fatta ulteriore esperienza, cefodizime non deve essere usato con altre soluzioni per infusione.

Cefodizime non deve essere miscelato con altri antibiotici nella stessa siringa o con altre soluzioni per infusione; questo si applica specialmente agli aminoglicosidi.

Durata del trattamento:

Dipende dalla risposta del paziente. La terapia dovrebbe comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento e la scomparsa dei sintomi. Una singola dose di cefodizime è solitamente sufficiente per trattare la gonorrea e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie nelle donne.