

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Zavicefta 2 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione ceftazidima/avibactam

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Zavicefta e a cosa serve**

##### **Che cos'è Zavicefta**

Zavicefta è un antibiotico che contiene due principi attivi, ceftazidima e avibactam.

- Cef tazidima appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "cefalosporine". Può uccidere molti tipi di batteri.
- Avibactam è un "inibitore delle beta-lattamasi" che aiuta ceftazidima a uccidere alcuni tipi di batteri che non è in grado di eliminare da sola.

##### **A cosa serve Zavicefta**

Zavicefta è usato negli adulti per il trattamento di:

- infezioni dello stomaco e dell'intestino (addome)
- infezioni della vescica o dei reni chiamate "infezioni delle vie urinarie"
- infezione dei polmoni chiamata "polmonite"
- infezioni causate da batteri che altri antibiotici non sono in grado di uccidere

##### **Come agisce Zavicefta**

Zavicefta agisce uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare infezioni gravi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Zavicefta**

##### **Non usi Zavicefta se:**

- è allergico a ceftazidima, avibactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ad altri antibiotici cefalosporinici
- ha mai avuto una reazione allergica grave ad altri antibiotici appartenenti al gruppo delle penicilline o dei carbapenemi

Non usi Zavicefta se uno dei casi citati sopra la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima di usare Zavicefta.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- ha mai avuto una reazione allergica (anche solo una eruzione sulla pelle) ad altri antibiotici appartenenti al gruppo delle penicilline o dei carbapenemi
- ha problemi ai reni, il medico può prescriverle una dose più bassa per essere certo che lei non prenda troppo medicinale. Questo potrebbe causare sintomi come convulsioni (vedere paragrafo **Se usa più Zavicefta di quanto deve**)

Se uno dei casi citati sopra la riguarda o se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima di usare Zavicefta.

Informi il medico o l'infermiere se soffre di diarrea durante il trattamento.

### Altre infezioni

Esiste una piccola possibilità che lei possa contrarre un'infezione diversa causata da altri batteri durante o dopo il trattamento con Zavicefta. Queste includono il mughetto (infezioni fungine della bocca o zona genitale).

### Test di laboratorio

Informi il medico che sta assumendo Zavicefta se deve sottoporsi a qualche esame, poiché potrebbe ottenere un risultato anomalo a un test chiamato "DAGT" o "Coombs". Questo esame ricerca la presenza di anticorpi diretti contro i globuli rossi.

Zavicefta può influenzare anche i risultati di alcuni esami per la ricerca di zucchero nell'urina. Informi la persona incaricata di raccogliere il campione che le è stato somministrato Zavicefta.

### **Bambini e adolescenti**

Zavicefta non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti, poiché non è noto se questo medicinale è sicuro in questi gruppi di età.

### **Altri medicinali e Zavicefta**

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

Informi il medico prima di usare Zavicefta se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- un antibiotico chiamato cloramfenicolo
- un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside, come gentamicina, tobramicina
- un diuretico chiamato furosemide
- un medicinale per il trattamento della gotta chiamato probenecid

Prima di usare Zavicefta informi il medico se rientra in uno dei casi sopra citati.

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Zavicefta può causare capogiri che possono compromettere la capacità di guidare veicoli, usare attrezzi o macchinari.

### **Zavicefta contiene sodio**

Per i pazienti che seguono un regime dietetico a contenuto controllato di sodio, ogni flaconcino contiene circa 148 mg di sodio.

### 3. Come usare Zavicefta

Zavicefta le verrà somministrato da un medico o da un infermiere.

#### Qual è la dose da usare

La dose raccomandata è un flaconcino (2 g di ceftazidima e 0,5 g di avibactam) ogni 8 ore.

È somministrato per infusione endovenosa nell'arco di circa 2 ore.

Un ciclo di trattamento dura solitamente da 5 a 14 giorni, a seconda del tipo di infezione che ha e come risponde al trattamento.

#### Persone con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni, il medico può ridurre la dose, in quanto Zavicefta viene eliminato dall'organismo attraverso i reni.

#### Se usa più Zavicefta di quanto deve

Zavicefta le verrà somministrato da un medico o da un infermiere; pertanto, è improbabile che riceva una dose sbagliata.

Tuttavia, se manifesta effetti indesiderati oppure pensa di avere ricevuto una dose troppo alta di Zavicefta, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Se le viene somministrato troppo Zavicefta, questo potrebbe avere un effetto sul cervello e causare convulsioni o coma.

#### Se dimentica di usare una dose di Zavicefta

Se pensa di avere dimenticato una dose, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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. I seguenti effetti indesiderati possono insorgere con questo medicinale:

#### Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- reazioni allergiche gravi – i segni includono gonfiore improvviso delle labbra, della faccia, della gola o della lingua, una grave eruzione sulla pelle o altre reazioni gravi sulla pelle, difficoltà a deglutire o a respirare. Questa reazione può essere pericolosa per la vita.
- diarrea che continua a peggiorare o non scompare oppure feci che contengono sangue o muco – ciò può accadere durante il trattamento o dopo l'interruzione di Zavicefta. Se ciò si verifica, non prenda medicinali che bloccano o rallentano i movimenti intestinali.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra indicati.

#### Altri effetti indesiderati

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune:** (può riguardare più di 1 persona su 10)

- risultato anomalo a un test chiamato "DAGT" o "Coombs". Questo esame ricerca la presenza di anticorpi diretti contro i globuli rossi. È possibile che questo possa causare anemia (che può farla sentire stanca) e ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).

**Comune:** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- infezioni fungine, comprese quelle della bocca e della vagina
- modifica del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (chiamate "eosinofili" e "trombociti"), rilevato tramite esami del sangue

- mal di testa
- capogiri
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito)
- mal di stomaco
- diarrea
- aumento della quantità di alcuni enzimi prodotti dal fegato, rilevato tramite esami del sangue
- eruzione pruriginosa in rilievo sulla pelle (“orticaria”)
- prurito
- arrossamento, dolore o gonfiore nel punto in cui Zavicefta è stato somministrato in vena
- febbre

**Non comune:** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- aumento del numero di un tipo di cellule del sangue (chiamate “linfociti”), rilevato tramite esami del sangue
- diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (chiamate “leucociti” e “trombociti”), rilevata tramite esami del sangue
- formicolio o intorpidimento
- sapore sgradevole in bocca
- aumento del livello di alcuni tipi di sostanze presenti nel sangue (chiamate “creatinina” e “urea”). Queste sostanze indicano il funzionamento dei reni

**Molto raro:** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore di una porzione del rene che causa riduzione della normale funzionalità

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

- diminuzione significativa del tipo di globuli bianchi usati per combattere l’infezione, rilevata tramite esami del sangue
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia emolitica), rilevata tramite esami del sangue
- grave reazione allergica (vedere sopra **Effetti indesiderati gravi**)
- ingiallimento della parte bianca degli occhi o della pelle
- comparsa improvvisa di una grave eruzione sulla pelle o vesciche oppure desquamazione della pelle, probabilmente in associazione a febbre alta o dolori alle articolazioni (questi possono essere segni di malattie più gravi come necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme o una malattia chiamata DRESS, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- gonfiore sotto la pelle, in particolare a livello delle labbra e intorno agli occhi

Informi il medico o l’infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Zavicefta**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come

eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Zavicefta

- I principi attivi sono ceftazidima e avibactam. Ogni flaconcino contiene ceftazidima pentaidrato equivalente a 2 g di ceftazidima e avibactam sodico equivalente a 0,5 g di avibactam.
- L'altro componente è sodio carbonato (anidro).

### Descrizione dell'aspetto di Zavicefta e contenuto della confezione

Zavicefta è una polvere per concentrato per soluzione per infusione, di colore da bianco a giallo contenuta in un flaconcino. È disponibile in confezioni contenenti 10 flaconcini.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Operations Services Group  
Ringaskiddy, County Cork  
Irlanda

### Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Via Alessandro Fleming 2  
37135 Verona  
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

### България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел.: +359 2 970 4333

### Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Česká republika

Pfizer spol s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

### Magyarország

PFIZER Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

### Danmark

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

### Malta

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

### Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH  
Tel: +49 (0)800 8535555

### Nederland

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

### Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

### Norge

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

### Ελλάδα

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

### Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España**  
**Pfizer GEP, S.L.**  
**Tel: +34 91 490 99 00**

**France**  
**Pfizer PFE France**  
**Tél: +33 (0)1 58 07 34 40**

**Hrvatska**  
**Pfizer Croatia d.o.o.**  
**Tel: + 385 1 3908 777**

**Ireland**  
**Pfizer Healthcare Ireland**  
**Tel: +1800 633 363 (toll free)**  
**+44 (0)1304 616161**

**Ísland**  
**Icepharma hf.**  
**Sími: +354 540 8000**

**Italia**  
**Pfizer Italia S.r.l.**  
**Tel: +39 06 33 18 21**

**Κύπρος**  
**Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)**  
**Τηλ: +357 22 817690**

**Latvija**  
**Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā**  
**Tel: +371 670 35 775**

**Polska**  
**Pfizer Polska Sp. z o.o.**  
**Tel.: +48 22 335 61 00**

**Portugal**  
**Laboratórios Pfizer, Lda.**  
**Tel: +351 21 423 5500**

**România**  
**Pfizer România S.R.L.**  
**Tel: +40 (0)21 207 28 00**

**Slovenija**  
**Pfizer Luxembourg SARL**  
**Pfizer, podružnica za svetovanje s področja**  
**farmacevtske dejavnosti, Ljubljana**  
**Tel: + 386 (0)1 52 11 400**

**Slovenská republika**  
**Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka**  
**Tel: +421-2-3355 5500**

**Suomi/Finland**  
**Pfizer PFE Finland Oy**  
**Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40**

**Sverige**  
**Pfizer AB**  
**Tel: +46 (0)8 550 520 00**

**United Kingdom**  
**Pfizer Limited**  
**Tel: +44 (0) 1304 616161**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

---

#### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Importante: fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima di prescrivere questo medicinale.

Si deve seguire una tecnica asettica per preparare la soluzione per infusione. Il contenuto del flaconcino di Zavicefta deve essere ricostituito con 10 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Le istruzioni per la ricostituzione del flaconcino di Zavicefta sono riassunte qui di seguito:

Dosaggio di ceftazidima/avibactam (mg)	Volume di diluente da aggiungere (mL)	Concentrazione approssimativa di ceftazidima/avibactam (mg/mL)	Quantità da prelevare
2000/500	10	167,3/41,8	Volume totale

1. Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare 10 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili.
2. Estrarre l'ago e agitare il flaconcino per rendere la soluzione limpida.
3. Non inserire l'ago per rimuovere il gas finché la polvere non si è disciolta. Inserire l'ago per rimuovere il gas attraverso la chiusura del flaconcino per ridurre la pressione interna.
4. Trasferire immediatamente l'intero contenuto (approssimativamente 12,0 mL) della soluzione risultante in una sacca per infusione. Si possono ottenere dosi ridotte trasferendo un volume appropriato della soluzione risultante in una sacca per infusione, in base al contenuto di ceftazidima e avibactam pari rispettivamente a 167,3 mg/mL e 41,8 mg/mL. Una dose di 1000 mg/250 mg o 750 mg/187,5 mg è ottenuta rispettivamente con 6,0 mL o 4,5 mL.

Nota: per preservare la sterilità del medicinale, è importante che l'ago per rimuovere il gas non venga inserito attraverso la chiusura del flaconcino prima che la polvere si sia disciolta.

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita per ottenere la soluzione per infusione Zavicefta. Si può usare una sacca per infusione da 100 mL per preparare l'infusione, in base al volume richiesto del paziente. Diluenti per infusione appropriati sono: soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/mL (5%), soluzione iniettabile di sodio cloruro 4,5 mg/mL e destrosio 25 mg/mL (0,45% sodio cloruro e 2,5% destrosio) o soluzione di Ringer lattato. La soluzione risultante deve essere somministrata nell'arco di 120 minuti.

Il tempo di ricostituzione è inferiore a 2 minuti. Mescolare delicatamente per ricostituire il medicinale e verificare che il contenuto si sia disciolto completamente. L'intervallo di tempo totale, a partire dalla ricostituzione iniziale fino al completamento della preparazione dell'infusione endovenosa, non deve superare i 30 minuti. I medicinali somministrati per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particolato prima della somministrazione.

La soluzione per infusione Zavicefta ha un colore giallo pallido e non contiene particelle.

Studi hanno mostrato che le soluzioni per infusione di Zavicefta sono stabili fino a 12 ore a temperatura ambiente. In alternativa sono stabili fino a 24 ore al massimo in caso di conservazione in frigorifero. Una volta tolto dal frigorifero e posto a temperatura ambiente, il medicinale diluito deve essere usato entro 12 ore. La stabilità totale in uso, a partire dalla ricostituzione fino alla somministrazione, non deve superare le 36 ore (24 ore a 2-8°C + 12 ore a temperatura ambiente).

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate. Se il medicinale non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

La compatibilità di Zavicefta con altri medicinali non è stata stabilita. Zavicefta non deve essere miscelato o aggiunto fisicamente a soluzioni contenenti altri medicinali.

Ogni flaconcino è monouso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.