

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEFAZOLINA TEVA 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
CEFAZOLINA TEVA 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

a) soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino da 1000 mg contiene in polvere sterile

Cefazolina sodica: 1048 mg
(pari a cefazolina acida: 1000 mg).

b) soluzione iniettabile per uso endovenoso

Un flaconcino da 1000 mg contiene in polvere sterile:

Cefazolina sodica: 1048 mg
(pari a cefazolina acida: 1000 mg).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

- a) polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
- b) polvere per soluzione iniettabile/per infusione per uso endovenoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni sostenute da germi sensibili, a carico dell'apparato respiratorio, dell'apparato genito-urinario, delle vie biliari, della pelle e dei tessuti molli, delle ossa e delle articolazioni. Endocarditi, flebiti, tromboflebiti, peritoniti, sepsi puerperali, setticemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Secondo prescrizione medica:

Adulti: da 1000 a 2000 mg, nelle 24 ore.

Bambini: da 30 a 50 mg/kg di peso corporeo, nelle 24 ore.

In caso di infezioni particolarmente gravi, a giudizio del medico, la posologia può essere aumentata.

Uso intramuscolare

Per l'impiego intramuscolare il dosaggio potrà essere suddiviso e somministrato ogni 12 ore. Nei casi gravi, è preferibile ripartire la dose complessiva in 3/4 somministrazioni. La polvere contenuta nei flaconi (1000 mg), va sciolta estemporaneamente con le fiale di solvente a base di lidocaina, fornite nella confezione che devono essere impiegate per via intramuscolare.

Uso endovenoso

Se, per terapia di attacco o casi gravi, viene prescritta la via di somministrazione endovenosa, la polvere dei flaconcini deve essere sciolta in acqua per preparazioni iniettabili oppure in soluzione glucosata, soluzione fisiologica, destrosio 5% e 10%, destrosio 5% + sodio cloruro 0,90%, destrosio 5% + sodio cloruro 0,45%, destrosio 5% + sodio cloruro 0,20%, destrosio 5% in soluzione di Ringer, Ringer, Ringer lattato, sodio bicarbonato 5%, invertosio 5% o 10%.

Cefazolina Teva può essere somministrata per iniezione endovenosa diretta o per infusione endovenosa lenta.

Il medicinale va somministrato ogni 6 ore.

Popolazioni speciali

Schema posologico nei casi clinici di insufficienza renale:

<u>Clearance della creatinina</u>	<u>Dose iniziale</u>	<u>Dose di mantenimento</u>	<u>Intervallo approssimato delle somministrazioni</u>
50 - 80 ml/min	0,5 - 1 g	uguale dose iniziale	12 ore
30 - 50 ml/min	0,5 - 1 g	uguale dose iniziale	16-24 ore
25 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	8 ore
20 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	9 - 10 ore
15 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	12 ore
10 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	16 ore
5 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	24 ore
0 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	48 ore

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È stata accertata allergenicità crociata parziale a livello clinico tra penicilline e cefalosporine e, per quanto raramente, sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche ad entrambi i farmaci, talora anche gravi. Specialmente dopo somministrazione parenterale, le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti ipersensibili alla penicillina e penicillamina (allergenicità crociata). In questi pazienti e nei pazienti con altre forme di allergia, la prima somministrazione richiede una maggiore cautela e deve avvenire sotto controllo medico. In caso di insufficienza renale, la posologia delle cefalosporine deve essere opportunamente ridotta sulla base dei risultati delle prove di funzionalità renale (vedere paragrafo 4.2). L'uso prolungato dell'antibiotico, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili: in tale evenienza, adottare le opportune misure.

La colite pseudomembranosa si può verificare come possibile complicazione. Pertanto, tutti i pazienti con diarrea durante il trattamento devono essere attentamente monitorati e devono essere trattati in modo appropriato, se necessario.

La coagulopatia può verificarsi in pazienti con uremia.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con i risultati di alcune prove di laboratorio, causando pseudopositività della glicosuria, con i metodi di Benedict, di Fehling e Clinitest, ma non con i metodi enzimatici. False positività del test di Coombs diretto sono state pure segnalate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Probenecid

Il Probenecid diminuisce l'escrezione renale di cefazolina e in caso di somministrazione concomitante mantiene i suoi livelli sierici elevati per un lungo periodo.

Farmaci nefrotossici

L'eventuale uso contemporaneo, o ravvicinato, di altri farmaci potenzialmente nefrotossici (aminoglicosidi come Kanamicina, Streptomycin, Colistina, Viomicina, Polimixina, Neomicina, Gentamicina) può aumentare il possibile rischio di danno renale e pertanto la funzionalità renale dovrà essere assiduamente controllata. Sia a livello clinico che di laboratorio,

è stata accertata allergenicità crociata parziale tra 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.

Anticoagulanti

La cefazolina può diminuire l'indice di protrombina e quindi potenziare l'azione degli anticoagulanti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

La Cefazolina è escreta nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Cefazolina Teva non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni indesiderabili da cefalosporine sono per lo più, limitate a disturbi gastro-intestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità. La frequenza di questi ultimi, è maggiore negli individui nei quali, in precedenza, si siano verificate reazioni di ipersensibilità verso farmaci e sostanze varie, ed in quelli con precedenti di ipersensibilità, asma, febbre da fieno, orticaria nella anamnesi.

Infezioni ed infestazioni

Candidiasi orale e candidiasi vulvovaginale (con lo sviluppo di microrganismi non sensibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, emorragia, eosinofilia.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione anafilattica in pazienti ipersensibili (vedere paragrafo 4.4).

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, pirosi, appetito ridotto, diarrea, colite pseudo membranosa, glossite, ipercloridria, dolore addominale.

Patologie epatobiliari

Transaminasi (ALT e AST) aumentate e fosfatasi alcalina ematica aumentata.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Fastidio al torace.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Prurito, eruzione cutanea, orticaria.

Patologie renali e urinarie

Urea ematica aumentata.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Flebite dopo somministrazione endovenosa.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Artralgia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Vertigine.

Esami diagnostici
Bilirubina ematica aumentata.

Tali fenomeni collaterali richiedono l'adozione delle necessarie misure terapeutiche e l'attenta considerazione del medico che, se del caso, deciderà sulla opportunità di interrompere il trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Un uso eccessivo di antibiotico può favorire, come detto, lo sviluppo di microorganismi non sensibili: in tale evenienza vanno adottate le opportune misure terapeutiche. Tenere presente, in caso di insufficienza renale, la necessità di ridurre la posologia.

Alcune cefalosporine possono causare crisi convulsive, soprattutto se sono state usate dosi elevate in pazienti con insufficienza renale. In caso di sovradosaggio, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta. La cefazolina viene rimossa per emodialisi.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibatterico per uso sistemico, codice ATC: J01DB04.

La cefazolina è caratterizzata da azione battericida ad ampio spettro nei confronti di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Similmente ad altri composti della stessa famiglia, agisce inibendo la sintesi della parete cellulare batterica.

Lo spettro di attività della cefazolina è simile a quello di altre cefalosporine, tuttavia la cefazolina risulta più attiva nei confronti di E.Coli e di Klebsiella. Particolarmente sensibili si sono anche dimostrati alla cefazolina i seguenti germi: Staphylococcus Aureus, Streptococcus Pyogenes, Diplococcus Pneumoniae, Proteus mirabilis, Neisseria Gonorrhoeae. La cefazolina non appare, invece, attiva nei confronti della maggioranza dei ceppi di Proteus Vulgaris e Pseudomonas Aeruginosa. In alcuni casi, la cefazolina è risultata più sensibile di altre cefalosporine alla penicillinasi stafilococcica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La cefazolina è dotata di bassa assorbibilità gastrica e pertanto viene somministrata per via iniettiva. Le concentrazioni plasmatiche di cefazolina dopo iniezione di 1 g i.m. (64 mcg/ml) e dopo somministrazione e.v. sono superiori a quelle ottenute con altre cefalosporine; ciò è, in parte, dovuto ad un minore volume di distribuzione della cefalosporina. Il picco plasmatico si ottiene entro un'ora dalla somministrazione intramuscolare. La cefazolina è legata in alta percentuale (circa 80%) alle proteine plasmatiche. La cefazolina è caratterizzata da emivita di circa 2 ore; concentrazioni attive del farmaco sono rilevabili nelle 8 ore successive alla somministrazione, nel fluido plasmatico. La cefazolina viene escreta per filtrazione glomerulare,

non viene metabolizzata e la dose somministrata è escreta per circa l'80% con le urine nelle 24 ore successive all'assunzione. La cefazolina si diffonde nei fluidi sinoviale, pleurale, ascitico, ma non in misura apprezzabile nel fluido cerebro-spinale; essa attraversa la placenta e passa nel circolo del feto; soltanto minime tracce sono rinvenibili nel latte materno. Sono rilevabili elevate concentrazioni biliari.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La cefazolina è una cefalosporina semisintetica dotata di bassa tossicità dopo iniezione i.m. ed e.v.; alla bassa tossicità si aggiunge il fatto che le dosi somministrabili possono essere più distanziate nel tempo rispetto ad altri antibiotici cefalosporinici, in quanto la cefazolina è caratterizzata da una emivita piuttosto lunga.

La DL₅₀ è stata valutata: nel topo, 5,0 ÷ 5,4 g/kg per via e.v. e 7,6 ÷ 9,0 g/kg per via s.c.; nel ratto 3,0 ÷ 3,3 per e.v. e 10,0 ÷ 11,0 s.c.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

Una fiala solvente contiene:

lidocaina cloridrato monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

La cefazolina è incompatibile con calcio glucoptonato e gluconato, con tetraciclina cloridrato, con clortetraciclina cloridrato, ossitetraciclina cloridrato, amilobarbitone sodio, pentobarbitone sodio; con amicacina solfato forma torbidità dopo 8 ore.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Le soluzioni preparate estemporaneamente vanno conservate al riparo dalla luce a bassa temperatura.

Utilizzare entro 24 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare i flaconcini ermeticamente chiusi.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

CEFAZOLINA TEVA 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Flaconcino di vetro III F.U. IX, 1000 mg i.m + fiala di vetro I F.U. IX, incolore 4 ml

CEFAZOLINA TEVA 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione per uso endovenoso
Flaconcino di vetro III F.U. IX, 1000 mg e.v.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cefazolina Teva 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile –1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente da 4 ml A.I.C. n. 023853031.

Cefazolina Teva 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione– 1 flaconcino di polvere
A.I.C. n. 023853070.

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02 Febbraio 1979

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|