

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Doribax 500 mg polvere per soluzione per infusione doripenem

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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

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

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

Doribax contiene la sostanza attiva doripenem. Questo medicinale è un antibiotico che agisce distruggendo diversi tipi di batteri (germi) che causano infezioni in varie parti del corpo.

Doribax è impiegato per il trattamento negli adulti delle seguenti infezioni:

- Polmonite (un grave tipo d'infezione del torace o del polmone), che lei può contrarre in ospedale o in una struttura analoga e che include la polmonite dovuta all'applicazione di una macchina che l'aiuta a respirare.
- Infezioni complicate della regione attorno allo stomaco (infezioni addominali).
- Infezioni complicate delle vie urinarie, comprese infezioni renali e infezioni che si sono estese alla circolazione sanguigna.

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

##### **Non usi Doribax:**

- Se è allergico a doripenem.
- Se è allergico ad altri antibiotici come la penicillina, le cefalosporine o i carbapenemi (che sono usati per il trattamento di diverse infezioni) perché può essere allergico anche a Doribax.

Non usi questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni riportate in precedenza può riguardare lei. Se non è sicuro, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere, prima di prendere Doribax.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Doribax, e se ha:

- Problemi renali. È possibile che il medico riduca la dose di Doribax.
- Diarrea. È importante che informi il medico se ha diarrea con la presenza di sangue prima, durante o dopo il trattamento con Doribax, poiché può essere affetto da una condizione nota con il nome di colite

(infiammazione dell'intestino). **Non assuma nessun farmaco per il trattamento della diarrea senza prima averne parlato al medico.**

- Disturbi del sistema nervoso centrale come ictus o storia di convulsioni. Sono state riportate convulsioni durante il trattamento con Doribax ed antibiotici che agiscono in maniera simile a Doribax.

Mentre gli antibiotici, Doribax compreso, distruggono determinati batteri, è possibile che altri batteri e funghi continuino ad avere una proliferazione superiore alla norma, che viene chiamata proliferazione eccessiva. Il medico effettuerà un monitoraggio per individuare un'eventuale proliferazione eccessiva, sottoponendola al relativo trattamento, se necessario.

Doribax non deve essere inalato in quanto potrebbe causare infiammazione del polmone (polmonite).

### **Bambini e adolescenti**

Doribax non deve essere somministrato a bambini o adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) in quanto non ci sono sufficienti informazioni per essere sicuri che Doribax possa essere usato in modo sicuro nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Doribax**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o i farmaci erboristici. Informi il medico se sta assumendo:

- **acido valproico o sodio valproato** (usato per il trattamento di epilessia, disordini bipolari, emicrania o schizofrenia)
- **probenecid** (usato per il trattamento della gotta o di alti livelli di acido urico nel sangue). Il medico deciderà se lei deve assumere Doribax in associazione a questi medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Doribax:

- Se è in gravidanza o crede di esserlo. Il medico deciderà se deve usare Doribax.
- Se sta allattando o se ha intenzione di farlo. È possibile che piccole quantità di questo farmaco passino nel latte materno, con un effetto sul bambino. Quindi il medico deciderà se deve usare Doribax durante l'allattamento.

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

Doribax non sembra aver effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

## **3. Come usare Doribax**

### **Quanto Doribax viene somministrato**

- Sarà il medico a decidere di quanto Doribax ha bisogno e per quanto tempo.

### **Adulti (comprese le persone di età superiore a 65 anni)**

- La dose normale è di 500 mg ogni 8 ore. Ogni dose viene somministrata per un periodo di un'ora o di quattro ore.
- La durata del trattamento è solitamente di 5-14 giorni.
- Se lei ha problemi renali, il medico potrebbe ridurre la dose di Doribax a 250 mg somministrata per un periodo di un'ora o di quattro ore ogni 8 o 12 ore.

### **Come viene somministrato Doribax**

- Doribax sarà preparato e somministrato da un medico o un infermiere mediante iniezione lenta in vena, della durata da una a quattro ore (si chiama infusione endovenosa o "fleboclisi").

### **Se usa più Doribax di quanto deve**

I sintomi di sovradosaggio possono includere eruzione cutanea. Se teme che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Doribax, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Se una dose di Doribax è stata dimenticata**

Se teme di aver dimenticato una dose di Doribax, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. È importante che riceva il trattamento con Doribax finché il medico lo ritiene necessario.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Gravi effetti indesiderati**

**Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati in quanto potrebbe essere necessario un trattamento clinico d'urgenza:**

- Gonfiore improvviso di labbra, viso, gola o lingua, una eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilassi) e può essere pericolosa per la vita.
- Reazioni cutanee gravi, accompagnate da rash diffuso con desquamazione della cute e vescicolazione delle mucose della bocca, occhi e genitali (necrolisi tossica epidermica o sindrome di Stevens-Johnson).
- Diarrea con comparsa di sangue prima, durante o dopo il suo trattamento con Doribax. (colite da *Clostridium difficile*)

### **Altri effetti indesiderati**

**Effetti indesiderati molto comuni** (interessano più di 1 utilizzatore su 10):

- Mal di testa

**Effetti indesiderati comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Eruzioni cutanee, prurito od orticaria
- Diarrea. - Sensazione di malessere (nausea)
- Reazioni cutanee, nel punto in cui l'iniezione (infusione endovenosa o "fleboclisi") entra nella vena (flebite)
- Infezioni fungine (mughetto) nella bocca e nella vagina
- Aumento del livello di alcuni enzimi epatici nel sangue.

**Effetti indesiderati non comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Riduzione del numero delle piastrine, che può aumentare il rischio di lividi e sanguinamento
- Riduzione del numero di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezioni
- Convulsioni

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **5. Come conservare Doribax**

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 e sul flaconcino. I primi due numeri indicano il mese. I successivi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Doribax

- Il principio attivo è doripenem. Ogni flaconcino contiene doripenem monidrato equivalente a 500 mg di doripenem.

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

Doribax è una polvere cristallina di colore da bianco a bianco sporco leggermente giallognolo, contenuta in una flaconcino di vetro. Doribax è fornito in confezioni da 10 flaconcini.

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

Janssen Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgio

#### Produttore

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgio

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

#### België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11

#### Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

#### България

Johnson & Johnson D. O. O.  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.  
Tel.: +36 23 513 858

#### Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Tel: +420 227 012 222

#### Malta

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

#### Danmark

JANSSEN-CILAG A/S  
Tlf: +45 45 94 82 82

#### Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.  
Tel: +31 13 583 73 73

#### Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH  
Tel: +49 2137 955 955

#### Norge

JANSSEN-CILAG AS  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Eesti**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal  
Tel: + 372 617 7410

**Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 809 0000

**España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

JANSSEN-CILAG  
Tél: 0800 25 50 75/+ 33 1 55 00 44 44

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
Tel: +44 1494 567 444

**Ísland**

JANSSEN-CILAG, c/o Vistor Hf  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 755 214

**Latvija**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**Lietuva**

UAB „Johnson & Johnson“  
Tel: +370 5 278 68 88

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 237 60 00

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA, LDA  
Tel: +351 21 4368835

**România**

Johnson&Johnson România SRL  
Tel: +40 21 2071800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: + 386 1 401 18 30

**Slovenská republika**

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
Tel: +44 1494 567 444

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2013**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Ogni flaconcino è monouso.

Doribax deve essere ricostituito e successivamente ancora diluito prima di essere infuso.

### **Preparazione di una soluzione per infusione da 500 mg utilizzando il flaconcino da 500 mg**

1. Aggiungere al flaconcino da 500 mg 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e agitarla fino a ottenere una sospensione.
2. Ispezionare la sospensione per individuare eventuali corpi estranei. Nota: la sospensione non deve essere infusa direttamente.
3. Prelevare la sospensione con una siringa e aggiungerla ad una sacca per infusione da 100 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/ml (5%), quindi miscelare per completare la dissoluzione. Infondere tutta la soluzione per somministrare una dose di doripenem da 500 mg.

### **Preparazione di una soluzione per infusione da 250 mg utilizzando il flaconcino da 500 mg**

1. Aggiungere al flaconcino da 500 mg, 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili o di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e agitarla fino a ottenere una sospensione.
2. Ispezionare la sospensione per individuare eventuali corpi estranei. Nota: la sospensione non deve essere infusa direttamente.
3. Prelevare la sospensione con una siringa e aggiungerla ad una sacca per infusione da 100 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/ml (5%), quindi miscelare per completare la dissoluzione.
4. Prelevare 55 ml di questa soluzione dalla sacca per infusione ed eliminarla. Infondere tutta la soluzione rimanente per somministrare una dose di doripenem da 250 mg.

Le soluzioni per infusione di Doribax variano da soluzioni limpide e incolori a soluzioni limpide e leggermente giallognole. Le variazioni del colore entro questa gamma non incidono sulla potenza del medicinale.

### **Conservazione delle soluzioni ricostituite**

Una volta ricostituita con acqua sterile per iniezioni o con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), la sospensione di Doribax nel flaconcino può essere conservata per un massimo di 1 ora al di sotto dei 30°C, prima di essere trasferita e diluita nella sacca per infusione.

Dopo la diluizione nella sacca per infusione, le infusioni di Doribax conservate a temperatura ambiente o refrigerate devono essere completate entro i tempi riportati nella tabella che segue:

### **Tempo in cui occorre completare la ricostituzione, la diluizione e l'infusione delle soluzioni di Doribax**

Soluzione per infusione	Soluzione conservata a temperatura ambiente	Soluzione conservata in frigorifero (2°C - 8°C)
soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)	12 ore	72 ore *
+ soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/ml (5%)	4 ore	24 ore *

\* Una volta prelevate dal frigorifero, le infusioni devono essere completate entro il tempo di stabilità a temperatura ambiente, a condizione che il tempo di refrigerazione totale, il tempo per raggiungere la temperatura ambiente e il tempo d'infusione non superino il tempo di stabilità della refrigerazione.

+ la soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/ml (5%) non deve essere usata per infusioni della durata superiore ad 1 ora.

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per i tempi e le soluzioni riportate nella precedente tabella.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono sotto la responsabilità

dell'operatore e non dovrebbero superare di norma le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

Agenzia Italiana del Farmaco