

CEFONICID Sandoz®
500 mg/2 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
1000 mg/2,5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale Equivalente

COMPOSIZIONE

Un flaconcino da 500 mg contiene:

Cefonicid bisodico 540,5 mg equivalenti a Cefonicid 500,0 mg

Una fiala di solvente per uso intramuscolare contiene : acqua per preparazioni iniettabili; lidocaina cloridrato.

Un flaconcino da 1000 mg contiene :

Cefonicid bisodico 1081,0 mg equivalenti a Cefonicid 1.000,0 mg

Una fiala solvente per uso intramuscolare contiene : acqua p.p.i.; lidocaina cloridrato.

FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico beta-lattamico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A: - Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va)

PRODOTTO E CONTROLLATO DA

Laboratorio Farmaceutico C T - Via Dante Alighieri 71 - 18038 Sanremo (IM)

Controllato da: GET S.r.l. - Via L. Ariosto 15/17 - 18038 Sanremo (IM)

Produzione della fiala solvente:

Produzione della fiala solvente da 2,5 ml presso: Biologici Italia Laboratories S.r.l. – Via Cavour 41-43 – 20026 Novate Milanese (MI)

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 sensibili al Cefonicid Sandoz e resistenti ai più comuni antibiotici.

Cefonicid Sandoz è pertanto indicato nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle e strati sottostanti, infezioni delle ossa e articolazioni, in particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di un'unica dose di 1 g di Cefonicid Sandoz prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni postoperatorie da germi sensibili in pazienti sottoposti a interventi chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati, o in pazienti che presentano un tale rischio di infezione nella sede dell'intervento e per un periodo di circa 24 ore successive alla somministrazione.

Dosi supplementari di Cefonicid Sandoz possono essere somministrate per ulteriori due giorni ai pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi. La somministrazione intraoperatoria (dopo la legatura del cordone ombelicale) di Cefonicid Sandoz riduce l'incidenza di sepsi postoperatorie conseguenti al taglio cesareo.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Cefonicid Sandoz è controindicato negli individui che hanno già manifestato fenomeni di ipersensibilità verso altre cefalosporine.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. uso in gravidanza e allattamento)

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Come per gli altri antibiotici l'impiego protratto può favorire lo sviluppo di batteri resistenti e in caso di superinfezione occorre adottare le misure più appropriate.

La posologia deve essere ridotta qualora il farmaco venga somministrato a pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere posologia e modo di somministrazione).

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corrente modalità di somministrazione del farmaco.

INTERAZIONI

A seguito di somministrazione contemporanea di altre cefalosporine o aminoglicosidi si possono verificare lievi fenomeni di nefrotossicità e la funzionalità renale deve essere controllata assiduamente.

AVVERTENZE

Le beta-lattamine come le cefalosporine di III generazione possono 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. Reazioni acute di ipersensibilità impongono la sospensione del trattamento e possono richiedere l'uso di adrenalina e altre misure di emergenza.

Le preparazioni per uso intramuscolare contenenti lidocaina non devono essere somministrate a pazienti allergici a questo anestetico locale. Se si evidenziano segni di infezione, il microrganismo responsabile dovrebbe essere isolato e un'opportuna terapia, basata su tests di sensibilità, dovrebbe essere adottata.

Analisi su campioni raccolti prima dell'inizio della terapia dovrebbero essere effettuate per determinare la sensibilità a Cefonicid Sandoz del microrganismo responsabile. La sensibilità a Cefonicid Sandoz dovrebbe essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30 mcg di principio attivo - Test di Kirby Bauer).

La terapia con Cefonicid Sandoz può essere comunque iniziata in attesa dei risultati di queste analisi.

Prima di impiegare Cefonicid Sandoz in associazione con altri antibiotici dovrebbero essere attentamente rilette le istruzioni per l'uso degli altri farmaci per conoscere eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni indesiderate.

La funzionalità renale dovrebbe essere controllata attentamente.

Coliti pseudomembranose sono state riportate a seguito dell'uso di cefalosporine e altri antibiotici a largo spettro. E' importante considerare questa diagnosi in pazienti che manifestano diarrea dopo l'uso di antibiotico.

Il trattamento di antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e può permettere uno sviluppo eccessivo di *Clostridia*. Studi mostrano che una tossina prodotta da *Clostridium difficile* è la causa primaria di colite dovuta ad antibiotico. Lievi casi di colite possono guarire a seguito dell'interruzione della terapia. Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi ed elettroliti. Quando la colite non migliora con l'interruzione del farmaco e quando è grave, il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale.

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

Uso in gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva

necessità, sotto il diretto controllo del medico, valutando con attenzione i possibili vantaggi rispetto agli eventuali rischi.

In caso di taglio cesareo Cefonicid Sandoz può essere somministrato soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.

Durante il periodo di allattamento la somministrazione di Cefonicid Sandoz va effettuata sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti negativi di Cefonicid sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

(i) Adulti

Il dosaggio per l'adulto è di 1 g di Cefonicid Sandoz somministrato in dose singola giornaliera ogni 24 ore per via intramuscolare profonda. Dosi giornaliere superiori a 1 g sono raramente necessarie.

Comunque, in casi eccezionali, dosi fino a 2 grammi in una unica somministrazione sono state ben tollerate. Dovendo somministrare 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà di questa dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare diversa.

Insufficienza renale

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessario modificare la posologia di Cefonicid Sandoz.

Dopo una dose di carico iniziale di 7,5 mg/Kg i.m. le dosi di mantenimento devono essere adattate seguendo la tabella sottostante. Ulteriori somministrazioni dovrebbero essere indicate dal monitoraggio terapeutico, dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del microrganismo responsabile dell'infezione.

Posologia di Cefonicid Sandoz in adulti con ridotta funzionalità renale

Clearance della creatinina ml/min x 1.73 m ²	Dosaggio	
	Infezioni meno gravi	Infezioni ad alto rischio
79-60	10 mg/Kg (ogni 24 ore)	25 mg /Kg (ogni 24 ore)
50-40	8 mg/Kg (ogni 24 ore)	20 mg/Kg (ogni 24 ore)
39-20	4 mg/Kg (ogni 24 ore)	15 mg/Kg (ogni 24 ore)
19-10	4 mg/Kg (ogni 48 ore)	15 mg/Kg (ogni 48 ore)
9 - 5	4 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)	15 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)
< 5	3 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)	4 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)

N.B.: in caso di dialisi non sono necessarie somministrazioni supplementari

Preparazione della soluzione.

Ricostituire la soluzione con l'apposita fiala per uso intramuscolare riempita con 2,5 ml di solvente, contenente lidocaina HCl 1%. La soluzione ricostituita per uso intramuscolare **non deve mai essere impiegata in caso di somministrazione endovenosa.**

Stabilità

La soluzione ricostituita di Cefonicid Sandoz è stabile per 12 ore a temperatura ambiente, 24 ore se conservata a 0-4°C, tuttavia la somministrazione dovrebbe essere effettuata appena possibile dopo la ricostituzione della soluzione.

Somministrazione intramuscolare

Iniettare la soluzione profondamente in una massa muscolare.

L'aspirazione è necessaria per evitare di iniettare inavvertitamente la soluzione in un vaso sanguigno.

Quando si somministrano 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà della dose dovrebbe

essere somministrata in una massa muscolare differente.

(ii) *Bambini*

Cefonicid Sandoz viene somministrato per via i.m. alla dose singola giornaliera di 50 mg/Kg

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.

Si raccomanda di non superare i 2 g/die.

EFFETTI INDESIDERATI

Il prodotto è normalmente ben tollerato.

Le reazioni che si manifestano con più frequenza sono : dolore al momento dell'iniezione, fenomeni al sito d'azione.

Altre reazioni secondarie si osservano raramente e sono : aumenti degli eosinofili e delle piastrine, alterazioni dei tests di funzionalità epatica, aumento di fosfatasi alcalina, SGOT, SGPT, GGTP, LDH, reazioni di ipersensibilità (febbre, rash cutanei, prurito, eritema, mialgia e reazioni di tipo anafilattoide); alterazioni ematologiche (leucopenia, neutropenia), diarrea, fenomeni al sito di iniezione : dolore al momento della iniezione.

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

Qualora si dovessero verificare effetti indesiderati diversi da quelli sopra descritti è opportuno segnalarli al medico curante.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

SCADENZA

Vedi data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, conservato a temperatura non superiore a 25°C.

Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute:

Dicembre 2007

CEFONICID Sandoz®
J01DC06 - Cefonicid
1000 mg uso endovenoso

Medicinale Equivalente

COMPOSIZIONE

Un flaconcino da 1000 mg contiene :

Cefonicid bisodico 1081,0 mg equivalenti a Cefonicid 1.000,0 mg

Una fiala solvente per uso endovenoso contiene : acqua p.p.i.; sodio bicarbonato.

FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico beta-lattamico

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. – Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va)

PRODOTTO E CONTROLLATO DA

Laboratorio Farmaceutico C T - Via Dante Alighieri 71 - 18038 Sanremo (IM)

Controllato da :GET S.r.l. - Via L. Ariosto 15/17 - 18038 Sanremo (IM)

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 sensibili al Cefonicid Sandoz e resistenti ai più comuni antibiotici.

Cefonicid Sandoz è pertanto indicato nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle e strati sottostanti, infezioni delle ossa e articolazioni, in particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di un'unica dose di 1 g di Cefonicid Sandoz prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni postoperatorie da germi sensibili in pazienti sottoposti a interventi chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati, o in pazienti che presentano un tale rischio di infezione nella sede dell'intervento e per un periodo di circa 24 ore successive alla somministrazione. Dosi supplementari di Cefonicid Sandoz possono essere somministrate per ulteriori due giorni ai pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi. La somministrazione intraoperatoria (dopo la legatura del cordone ombelicale) di Cefonicid Sandoz riduce l'incidenza di sepsi postoperatorie conseguenti al taglio cesareo.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Cefonicid Sandoz è controindicato negli individui che hanno già manifestato fenomeni di ipersensibilità verso altre cefalosporine.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. uso in gravidanza e allattamento)

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Come per gli altri antibiotici l'impiego protratto può favorire lo sviluppo di batteri resistenti e in caso di superinfezione occorre adottare le misure più appropriate.

La posologia deve essere ridotta qualora il farmaco venga somministrato a pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere posologia e modo di somministrazione).

INTERAZIONI

A seguito di somministrazione contemporanea di altre cefalosporine o aminoglicosidi si possono verificare lievi fenomeni di nefrotossicità e la funzionalità renale deve essere controllata assiduamente.

AVVERTENZE

Le beta-lattamine come le cefalosporine di III generazione possono indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore in verso organismi opportunisti specialmente *Enterobacteriacee* e *Pseudomonas*, in soggetti immunodepressi e, probabilmente associando fra loro più beta-lattamine. Reazioni acute di ipersensibilità impongono la sospensione del trattamento e possono richiedere l'uso di adrenalina e altre misure di emergenza.

Le preparazioni per uso intramuscolare contenenti lidocaina non devono essere somministrate a pazienti allergici a questo anestetico locale. Se si evidenziano segni di infezione, il microrganismo responsabile dovrebbe essere isolato e un'opportuna terapia, basata su tests di sensibilità, dovrebbe essere adottata.

Analisi su campioni raccolti prima dell'inizio della terapia dovrebbero essere effettuate per determinare la sensibilità di Cefonicid Sandoz del microrganismo responsabile. La sensibilità a Cefonicid Sandoz dovrebbe essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30 mcg di principio attivo - Test di Kirby Bauer).

La terapia con Cefonicid Sandoz può essere comunque iniziata in attesa dei risultati di queste analisi.

Prima di impiegare Cefonicid Sandoz in associazione con altri antibiotici dovrebbero essere attentamente rilette le istruzioni per l'uso degli altri farmaci per conoscere eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni indesiderate.

La funzionalità renale dovrebbe essere controllata attentamente.

Coliti pseudomembranose sono state riportate a seguito dell'uso di cefalosporine e altri antibiotici a largo spettro. E' importante considerare questa diagnosi in pazienti che manifestano diarrea dopo l'uso di antibiotico.

Il trattamento di antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e può permettere uno sviluppo eccessivo di *Clostridia*. Studi mostrano che una tossina prodotta da *Clostridium difficile* è la causa primaria di colite dovuta ad antibiotico. Lievi casi di colite possono guarire a seguito dell'interruzione della terapia. Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi ed elettroliti. Quando la colite non migliora con l'interruzione del farmaco e quando è grave, il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale.

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

Uso in gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico, valutando con attenzione i possibili vantaggi rispetto agli eventuali rischi.

In caso di taglio cesareo Cefonicid Sandoz può essere somministrato soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.

Durante il periodo di allattamento la somministrazione di Cefonicid Sandoz va effettuata sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti negativi di Cefonicid sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

(i) Adulti

Il dosaggio per l'adulto è di 1 g di Cefonicid Sandoz somministrato in dose singola giornaliera ogni 24

ore per via endovenosa. Dosi giornaliere superiori a 1 g sono raramente necessarie.

Comunque, in casi eccezionali, dosi fino a 2 grammi in una unica somministrazione sono state ben

tollerate.

Insufficienza renale

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessario modificare la posologia di Cefonicid Sandoz.

Dopo una dose di carico iniziale di 7,5 mg/Kg per via endovenosa, le dosi di mantenimento devono essere adattate seguendo la tabella sottostante. Ulteriori somministrazioni dovrebbero essere indicate dal monitoraggio terapeutico, dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del microorganismo responsabile dell'infezione.

Posologia di Cefonicid Sandoz in adulti con ridotta funzionalità renale

Clearance della creatinina ml/min x 1.73 m ²	Dosaggio	
	Infezioni meno gravi	Infezioni ad alto rischio
79-60	10 mg/Kg (ogni 24 ore)	25 mg /Kg(ogni 24 ore)
50-40	8 mg/Kg (ogni 24 ore)	20 mg/Kg (ogni 24 ore)
39-20	4 mg/Kg (ogni 24 ore)	15 mg/Kg (ogni 24 ore)
19-10	4 mg/Kg (ogni 48 ore)	15 mg/Kg (ogni 48 ore)
9 - 5	4 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)	15 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)
< 5	3 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)	4 mg/Kg (ogni 3 - 5 gg)

N.B.: in caso di dialisi non sono necessarie somministrazioni supplementari

Per iniezioni endovenose dirette (bolo)

Ricostituire la soluzione con l'apposita fiala riempita con 2,5 ml di solvente, contenente sodio bicarbonato al 4%, in acqua per preparazioni iniettabili. Scuotere bene.

Per infusioni endovenose

Ricostituire la soluzione come per le endovenose dirette. Diluire la soluzione così ricostituita nei liquidi per infusione elencati al paragrafo "Somministrazione".

Stabilità

La soluzione ricostituita di Cefonicid Sandoz e le diluizioni della soluzione nei liquidi per infusione consigliati sono stabili per 12 ore a temperatura ambiente, tuttavia la somministrazione dovrebbe essere effettuata appena possibile dopo la ricostituzione della soluzione.

Somministrazione endovenosa : per iniezione diretta (bolo)

Somministrare la soluzione ricostituita di Cefonicid Sandoz lentamente in un periodo di 3 - 5 minuti, direttamente o attraverso il tubicino nei pazienti che stanno ricevendo fluidi per via parenterale.

Per infusione, diluire la soluzione ricostituita in 50 ml (500 mg) o 100 ml (1 g) di una delle seguenti soluzioni :

- Soluzione di sodio cloruro (0,9%)
- Destrosio al 5% o 10%
- Destrosio al 5% e sodio cloruro 0,9%, 0,45% o 0,2%
- Ringer
- Ringer lattato
- Destrosio al 5% in soluzione di Ringer lattato

in queste soluzioni Cefonicid Sandoz è stabile a temperatura ambiente per 12 ore.

Stabilità

La soluzione ricostituita di Cefonicid Sandoz è stabile per 12 ore a temperatura ambiente, 24 ore se

conservata a 0-4°C, tuttavia la somministrazione dovrebbe essere effettuata appena possibile dopo la ricostituzione della soluzione.

(ii) *Bambini*

Cefonicid Sandoz viene somministrato per via endovenosa alla dose singola giornaliera di

50 mg/Kg

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.

Si raccomanda di non superare i 2 g/die.

EFFETTI INDESIDERATI

Il prodotto è normalmente ben tollerato.

Le reazioni che si manifestano con più frequenza sono : dolore al momento dell'iniezione, fenomeni al sito d'azione.

Altre reazioni secondarie si osservano raramente e sono : aumenti degli eosinofili e delle piastrine;

alterazioni dei tests di funzionalità epatica; aumento di fosfatasi alcalina; SGOT, SGPT, GGTP, LDH, reazioni di ipersensibilità (febbre, rash cutanei, prurito, eritema, mialgia e reazioni di tipo anafilatoide); alterazioni ematologiche (leucopenia, neutropenia); diarrea; fenomeni al sito di iniezione : dolore al momento della iniezione.

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

Qualora si dovesse verificare effetti indesiderati diversi da quelli sopra descritti è opportuno segnalarli al medico curante.

SCADENZA

Vedi data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, conservato a temperatura non superiore a 25°C.

Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute:

Febbraio 2006