

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **Cefonicid Mylan Generics 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare Cefonicid**

#### **Medicinale equivalente**

#### **COMPOSIZIONE**

**Cefonicid Mylan Generics 1 g** – polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Il flacone di polvere contiene:

*Principio attivo:* Cefonicid bisodico g 1,081 (pari a Cefonicid g 1)

La fiala solvente da 2,5 ml contiene:

*Eccipienti:* lidocaina cloridrato mg 25, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antibatterici per uso sistemico.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia

#### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Mitim Srl

Via Cacciamali, 34-36-38

Brescia

#### **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 e resistenti ai più comuni antibiotici.

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 Mylan Generics** prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni post-operatorie di germi sensibili in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati, o in pazienti che presentino un reale rischio di infezione nella sede dell'intervento, fornendo una protezione dall'infezione durante tutto il periodo dell'intervento e per un periodo di circa 24 ore successive alla somministrazione.

Dosi supplementari di **Cefonicid Mylan Generics** devono 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 Mylan Generics** riduce l'incidenza di sepsi post-operatorie conseguenti al taglio cesareo.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare penicilline, cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici e, per la forma per uso intramuscolare, lidocaina ed altri anestetici locali di tipo amidico. Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Prima di iniziare la terapia con **Cefonicid Mylan Generics** occorre accertare che il paziente non abbia avuto in precedenza reazioni di ipersensibilità verso Cefonicid, cefalosporine, penicilline, altri antibiotici beta-lattamici o altri farmaci.

Inoltre, per le preparazioni per uso intramuscolare, occorre accertare che il paziente non abbia avuto in precedenza reazioni di ipersensibilità verso la lidocaina o altri anestetici locali di tipo amidico.

Le cefalosporine dovrebbero esse usate con cautela nei pazienti con una storia di malattie gastrointestinali ed in particolare di colite.

Nei pazienti con sospetta patologia renale, in particolare, un'attenta valutazione della funzione renale, clinica e di laboratorio, deve essere condotta prima e durante la terapia con cefalosporine. Gli effetti nefrotossici sono più probabili nei pazienti di età superiore a 50 anni, in quelli con precedenti patologie renali e nel caso di concomitanti somministrazioni di altri farmaci nefrotossici (vedere "interazioni"). Tutte le cefalosporine devono essere somministrate con cautela e a dosaggio ridotto in presenza di insufficienza renale (vedere "posologia").

In caso di infezioni, il microorganismo responsabile dovrebbe sempre essere isolato e la terapia antibatterica dovrebbe essere basata su test di sensibilità condotti su campioni raccolti prima dell'inizio della terapia.

La sensibilità al Cefonicid deve essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30 µg di principio attivo – Test di Kirby Bouer). La terapia con Cefonicid può comunque essere iniziata in attesa dei risultati di queste analisi.

Prima di impiegare il Cefonicid in associazione con altri antibiotici, dovrebbero essere attentamente valutate le relative interazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati.

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

### **INTERAZIONI**

Il Probenecid rallenta l'eliminazione renale della maggior parte delle cefalosporine, compreso il Cefonicid, aumentandone la concentrazione ematica.

Farmaci nefrotossici – l'uso concomitante di farmaci nefrotossici come aminoglicosidi,

colistina, polimixina-B o vancomicina può aumentare il rischio di nefrotossicità con alcune cefalosporine e probabilmente dovrebbe essere evitato, se possibile. Questo effetto non è stato ancora riportato dopo l'uso contemporaneo di Cefonicid e aminoglicosidi.

Alcool – non sono stati riportati effetti disulfiram-simili in pazienti che hanno assunto alcool durante il trattamento con Cefonicid.

Altri antibatterici – studi in vitro indicano che aminoglicosidi, penicilline o cloramfenicolo possono avere un effetto additivo o sinergico sull'attività antibatterica delle cefalosporine verso alcuni microrganismi.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

E' stato accertato che pazienti allergici alla penicillina possono essere allergici ad altri antibiotici beta-lattamici comprese le cefalosporine e che quelli allergici alla lidocaina possono esserlo anche agli altri anestetici locali di tipo amidico; inoltre, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato gravi reazioni di tipo anafilattico, specialmente dopo somministrazione di medicinali iniettabili.

L'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento. Le reazioni di ipersensibilità gravi, ed in particolare l'anafilassi, possono richiedere la somministrazione di adrenalina ed altri interventi terapeutici di emergenza.

La terapia antibatterica può provocare lo sviluppo di germi non sensibili e, raramente, un'alterazione della normale flora del colon con possibile selezione di clostridi responsabili di colite pseudomembranosa. E' importante considerare questa patologia nella diagnosi differenziale dei pazienti che presentano diarrea dopo l'uso di un antibiotico. Casi lievi di colite pseudomembranosa possono regredire con l'interruzione del trattamento. Nelle forme di media e grave entità il trattamento di elezione è rappresentato dalla vancomicina per uso orale integrato dalla somministrazione di fluidi, elettroliti e proteine.

L'uso contemporaneo di farmaci che favoriscono la stasi fecale deve essere assolutamente evitato.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Adulti: Cefonicid Mylan Generics** viene somministrato in una dose singola i.m. giornaliera. In genere il dosaggio per l'adulto è di 1 g di Cefonicid ogni 24 ore per via intramuscolare profonda. Dosi giornaliere superiori ad 1 g sono raramente necessarie.

Comunque in casi eccezionali dosi fino a 2 g in un'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 Mylan Generics**. Dopo una dose da 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 Mylan Generics** in adulti con ridotta funzionalità renale:

Clearance della creatinina ml/min x 1,73 m <sup>2</sup>	Dosaggio	
	Infezioni meno gravi	Infezioni ad alto rischio
79-60	10 mg/kg (ogni 24 ore)	25 mg/kg (ogni 24 ore)
59-40	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 giorni)	15 mg/kg (ogni 3-5 giorni)
<5	3 mg/kg (ogni 3-5 giorni)	4 mg/kg (ogni 3-5 giorni)

*Nota:* in caso di dialisi non sono necessarie somministrazioni supplementari.

*Bambini:* **Cefonicid Mylan Generics** viene somministrato per via i.m. alla dose singola giornaliera di 50 mg/kg.

E' stata segnalata l'incompatibilità (formazione di particelle e/o filamenti) di Cefonicid con hetastarch, filgrastim e sargramostim.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco. Si raccomanda di non superare i 2 g/die.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Gli effetti indesiderati dovuti alle varie cefalosporine sono generalmente simili:

Reazioni di ipersensibilità – Orticaria, prurito, eruzioni cutanee (maculopapulari, eritematose o morbilliformi), febbre e brividi, reazioni simil malattia da siero (febbre, orticaria, artralgia, edema e linfadenopatia), eosinofilia, artralgia, edema, eritema, prurito anale e genitale, angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa.

Raramente sono state riportate reazioni anafilattiche: gravi reazioni acute e generalizzate caratterizzate da dispnea, spesso seguita da collasso cardiovascolare o da shock, manifestazioni cutanee (essenzialmente prurito ed orticaria con o senza angioedema) e gastrointestinali (nausea, vomito, dolori addominali crampiformi e diarrea).

Reazioni di ipersensibilità si verificano con maggiore frequenza nei pazienti con una storia di allergia, in particolare verso la penicillina.

Effetti ematologici – nel 3% ed oltre dei pazienti trattati con una cefalosporina è riscontrabile un test di Coombs, diretto ed indiretto, positivo.

Raramente, ed in forma lieve e transitoria, neutropenia, trombocitemia o trombocitopenia e leucopenia. Raramente sono state riferite anemia e agranulocitosi, così come anemia aplastica, pancitopenia, anemia emolitica ed emorragia.

Nel 3% dei pazienti trattati con Cefonicid, è stata riportata eosinofilia e nell'1,7% dei casi un aumento delle piastrine.

Effetti epatici – aumento di transaminasi (AST/SGOT, ALT/SGPT), fosfatasi alcalina, lattico deidrogenasi (LDH), gamma-glutamyl-transpeptidasi (GGTP) o bilirubina e disfunzioni epatiche, compresa la colestasi.

Questi effetti sono generalmente lievi e scompaiono con la sospensione della terapia.

Effetti gastrointestinali – gli effetti indesiderati di più frequente riscontro dopo somministrazione orale di cefalosporine sono: nausea, vomito e diarrea. Generalmente sono lievi e transitori ma raramente possono essere tali da richiedere la sospensione del farmaco. Altri effetti osservati sono: dolore addominale, tenesmo, dispepsia, glossite e pirosi gastrica.

Gli effetti gastrointestinali delle cefalosporine possono verificarsi anche dopo somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Raramente, durante il trattamento con cefalosporine o dopo la loro sospensione, è stata riferita la comparsa di colite pseudomembranosa causata da clostridi antibiotico-resistenti produttori di tossine (es. C. difficile); alcuni casi letali sono stati riportati.

Effetti locali – reazioni locali sono piuttosto comuni con alcune cefalosporine, cefonicid in particolare: dolore, indurimento dei tessuti e dolorabilità dopo somministrazione intramuscolare; occasionalmente, flebite e tromboflebite dopo somministrazione endovenosa.

Effetti neurologici – dopo somministrazione intratecale, particolarmente se ad alte dosi: segni di neurotossicità quali allucinazioni, nistagmo e convulsioni.

Dopo somministrazione orale, intramuscolare o endovenosa: vertigini, cefalea, malessere, stanchezza.

Effetti renali – occasionalmente, aumento transitorio di azotemia e creatininemia. Raramente, insufficienza renale acuta associata a nefrite interstiziale.

**Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.**

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.**

## **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

La soluzione ricostituita 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.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2011**

Agenzia Italiana del Farmaco