

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefepima Hospira 1 g Polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Cefepima Hospira 2 g Polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Cefepima
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato anche se non elencato in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Cefepima Hospira e a cosa serve

Cefepima contiene il principio attivo cefepima (come cefepima dicloridrato monoidrato).

Cefepima appartiene a un gruppo di antibiotici denominati cefalosporine che agiscono uccidendo i batteri.

Cefepima viene utilizzato quando un'infezione è nota essere o probabilmente è dovuta a batteri sensibili alla cefepima. E' impiegato nel trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezioni del torace come la polmonite
- infezioni degli organi riproduttivi (negli adulti), del tratto urinario e dei reni
- infezioni della cute
- infezioni dell'addome
- infezioni del sangue causate da batteri (batteriemia)
- infezioni del cervello e della spina dorsale nei bambini (meningite)
- infezioni nei soggetti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia)

2. Cosa deve sapere prima di usare Cefepima Hospira

Non utilizzi Cefepima Hospira:

- se è allergico (ipersensibile) alla cefepima o agli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere Cefepima Hospira:

- Se soffre di problemi ai reni.
- Se è allergico a qualsiasi cosa anche se non menzionata in questo foglio.
- Se ha mai sofferto di problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- Se è una persona anziana.

Assunzione di Cefepima Hospira con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo oppure ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali acquistati senza ricetta medica o erbe medicinali. Questo è importante perchè Cefepima Hospira può influenzare il modo in cui alcuni medicinali funzionano. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Cefepima Hospira funziona.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Aminoglicosidi o altri antibiotici (utilizzati per il trattamento delle infezioni)
- Anticoagulanti (medicinali usati per fluidificare il sangue)

Il medico o l'infermiere devono essere informati se esegue dei controlli per il glucosio nelle urine oppure sta facendo dei controlli sul sangue.

Gravidanza e allattamento

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

Guida e impiego di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Cefepima Hospira

Cefepima Hospira le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere. Le sarà somministrato in uno dei seguenti modi:

- Per iniezione intramuscolare (come nel muscolo del braccio)
- Per iniezione lenta in una vena. Questo può richiedere dai 3 ai 5 minuti
- Attraverso una piccola cannula in una vena. Questo è conosciuto con il termine "infusione endovenosa". Normalmente avviene in almeno 30 minuti.

Di norma Cefepima Hospira le viene somministrato per 7-10 giorni a seconda del tipo di infezione da cui è affetto.

Adulti e anziani

La dose normale è compresa tra 500 mg (milligrammi) e 1 g (grammo) ogni 12 ore. Se è affetto da una grave infezione il medico le potrà somministrarle una dose maggiore, fino a 2 g ogni 8 ore.

Bambini e adolescenti

La dose che il medico calcolerà è subordinata al peso corporeo.

- Nei bambini di età superiore ai 2 mesi con peso corporeo inferiore a 40 kg la dose normale è di 50 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore. A seconda del tipo e gravità dell'infezione la dose può essere somministrata ogni 8 ore
- Nei neonati con meno di 2 mesi di età viene somministrata una dose di 30 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore
- Nei bambini con peso corporeo superiore ai 40 kg, può essere impiegata la stessa dose come negli adulti
- La dose massima nei bambini non deve essere superiore a 2 g ogni 8 ore

Pazienti con problemi renali

Se soffre di problemi ai reni le sarà somministrata una dose più bassa. Per controllare che la dose con cui viene trattato sia quella giusta potrebbe essere richiesto l'esame del sangue.

Se le viene somministrata più Cefepima Hospira di quanto necessario

Se crede che le sia stata somministrata una quantità di Cefepima Hospira maggiore di quella richiesta, informi il medico o l'infermiere.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, ne parli con il medico o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Cefepima Hospira può causare effetti indesiderati sebbene non tutti li manifestano.

Gravi reazioni allergiche (Raro, può interessare meno di 1 persona su 1.000)

Se accusa una grave reazione allergica, **informi immediatamente il medico**.

I segni comprendono:

- Repentino gonfiore del viso, gola, labbra o bocca. Questo può rendere difficoltosa la respirazione o l'atto di ingoiare.
- Repentino gonfiore di mani, piedi e caviglie.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Risultato positivo del test di Coombs (un test che evidenzia alcuni problemi del sangue)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Problemi con la coagulazione del sangue. I segni comprendono la facile comparsa di lividi
- Anemia che può evidenziarsi con pallore, sentirsi stanchi e con fiato corto
- Infiammazione o dolore o bruciore della vena nel sito di iniezione
- Diarrea
- Problemi al fegato ad es. ittero e modifiche degli enzimi epatici nel sangue
- Eruzione cutanea

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infezione da funghi nella bocca
- Infezioni vaginali
- Cambiamenti del numero dei globuli bianchi nel sangue. I segni comprendono una repentina alta temperatura (febbre), brividi e mal di gola
- Mal di testa
- Infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni comprendono diarrea, normalmente con sangue e muco, dolore allo stomaco e febbre
- Nausea e vomito
- Orticaria, prurito e rossore cutaneo
- Problemi ai reni (evidenziabili tramite gli esami del sangue)
- Febbre

Raro: interessa fino a 1 persona su 1.000

- Infezioni da funghi
- Sensazione di formicolio e di spilli nel corpo
- Capogiri, convulsioni
- Fiato corto
- Dolore addominale, stipsi
- Sentire freddo e brividi
- Prurito ai genitali

Non nota: la frequenza non può essere calcolata dai dati disponibili

- Alcuni tipi specifici di anemia (anemia emolitica o anemia aplastica)
- Risultati falsi positivi per la presenza di glucosio nelle urine
- Confusione, allucinazioni
- Perdita della coscienza, malattie cerebrali
- Problemi renali
- Grave eruzione cutanea con ulcere, dolori articolari e agli occhi

Se accusa un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo comprende anche gli effetti indesiderati non riportati in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefepima Hospira

Il medico o il farmacista sono responsabili della conservazione di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale temperatura di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la parola Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Contenuto della confezione di Cefepima Hospira

- Il principio attivo è cefepima (come cefepima dicloridrato monoidrato)
Ogni flaconcino contiene 1 g di cefepima come cefepima dicloridrato monoidrato
Ogni flaconcino contiene 2 g di cefepima come cefepima dicloridrato monoidrato
- L'altro eccipiente è arginina.

Aspetto di Cefepima Hospira e contenuto della confezione

Cefepima Hospira è una polvere. È di colore da bianco a giallo chiaro. Viene confezionato in flaconcini di vetro.

Prima della somministrazione nel paziente, Cefepima Hospira viene ricostituito in soluzione aggiungendo alla polvere nel flaconcino un liquido sterile.

La giusta dose viene prelevata dal flaconcino e può quindi essere somministrata al paziente sia per iniezione oppure aggiungendola ad una sacca per infusione che viene poi infusa tramite un tubicino in vena.

Cefepima Hospira viene fornito in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini per scatola. Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira Italia S.r.l. – Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW - Regno Unito

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11, 1316 BN, Almere
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio: Cefepim Hospira 1 g 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria: Цефепим Хоспира 1g 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Estonia: Cefepima Hospira
Italia: Cefepima Hospira
Latvia: Cefepima Hospira 1 g 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania: Cefepima Hospira 1 g 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Polonia: Cefepima Hospira
Portogallo: Cefepima Hospira 1 g 2 g, Pó para Solução Injetável ou Perfusão
Romania: Cefepima Hospira 1 g 2 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovacchia: Cefepima Hospira 1 g 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Slovenia : Cefepim Hospira 1 g 2 g – prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spagna: Cefepima Hospira 1 g 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Ungheria: Cefepima Hospira 1g 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Cefepima Hospira 1 g Polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Cefepima Hospira 2 g Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Cefepima
Medicinale equivalente

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori dettagli prescrittivi.

Presentazione

Flaconcini da 1 g e 2g: Flaconcini di vetro trasparente Tipo I da 20 ml chiusi con tappi di gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

I flaconcini contengono una polvere cristallina sterile, di colore da bianco a giallo chiaro. Contengono anche arginina.

È disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Posologia e modo di somministrazione

Cefepima Hospira può essere somministrata sia per via endovenosa che per via intramuscolare.

Dopo ricostituzione la soluzione assume una colorazione compresa tra il giallo chiaro e l'ambrato.

La posologia e modalità di somministrazione di cefepima sono subordinate alla natura e gravità dell'infezione, alla suscettibilità dei patogeni, alla funzione renale e alla costituzione fisica del paziente.

Nei pazienti con gravi infezioni che mettono a rischio la vita è preferibile la somministrazione endovenosa, in particolare quando vi è rischio di shock.

Adulti con funzionalità renale normale

In accordo alla seguente tabella:

Gravità dell'infezione	Dose e via di somministrazione	Intervallo di somministrazione
Infezioni del tratto urinario da leggere a moderate	Da 500 mg a 1 g e.v. oppure i.m.	Ogni 12 ore
Altre infezioni da leggere a moderate (escluse le UTI)	1g e.v. o i.m.	Ogni 12 ore
Infezioni gravi	2 g e.v	Ogni 12 ore
Infezioni estremamente gravi o a rischio di vita	2 g e.v.	Ogni 8 ore

La durata del trattamento è normalmente compresa tra 7 e 10 giorni; tuttavia, trattamenti di durata maggiore possono essere richiesti per le infezioni più gravi. Nel trattamento empirico della neutropenia febbrile, la durata del trattamento normalmente è di 7 giorni o fino a risoluzione della neutropenia.

Nei pazienti di peso < 40 kg, è raccomandata la posologia indicata nei bambini.

Pazienti anziani

Non è necessario modificare la posologia nei pazienti con funzionalità renale normale, tuttavia, si raccomanda di regolare la posologia nei pazienti con funzionalità renale compromessa (vedere paragrafo 4.4).

Funzionalità renale compromessa negli adulti

La dose di cefepima deve essere regolata per compensare la ridotta eliminazione renale. Negli adulti con insufficienza renale da lieve a moderata la dose iniziale raccomandata di cefepima deve essere come quella indicata nei pazienti con funzionalità renale normale. La dose di mantenimento raccomandata deve essere come indicato nella tabella seguente.

Quando è disponibile solo la creatinina sierica può essere usata la seguente formula (Gault e Cockcroft) per il calcolo della clearance della creatinina. La creatinina sierica deve rappresentare lo steady state della funzionalità renale:

$$\text{Uomini: Clearance della creatinina (ml/min)} = \frac{\text{Peso(kg)} \times (140 - \text{età})}{72 \times \text{creatinina sierica (mg/dl)}}$$

Donne: 0,85 x il valore calcolato nella formula usata per gli uomini

Clearance della creatinina (ml/min)	Dose di mantenimento raccomandata
--	--

> 50	Dose normale. L'aggiustamento della dose non è necessario			
	2 g, 3 x die	2 g, 2 x die	1 g, 2 x die	500 mg, 2 x die
30 a 50	2 g, 2 x die	2 g, 1 x die	1 g, 1 x die	500 mg, 1 x die
11 a 29	2 g, 1 x die	1 g, 1 x die	500 mg, 1 x die	500 mg, 1 x die
< 10	1 g, 1 x die	500 mg, 1 x die	250 mg, 1 x die	250 mg, 1 x die
Emodialisi*	500 mg, 1 x die	500 mg, 1 x die	500 mg, 1 x die	500 mg, 1 x die

* La farmacocinetica mostra che la riduzione della dose è necessaria nei pazienti dializzati. Per questi pazienti, cefepima deve essere dosata come segue: 1 grammo di cefepima al Giorno 1 come dose iniziale, seguita da 500 mg/die per tutti i tipi di infezioni, fatta eccezione della neutropenia febbrile che è di 1 grammo /die. Nei giorni di dialisi, cefepima deve essere somministrata dopo l'emodialisi. Se possibile, cefepima deve sempre essere somministrata alla stessa ora del giorno.

Pazienti dializzati

Se viene praticata l'emodialisi, essa rimuove il 68% circa della quantità totale di cefepima somministrato all'inizio della dialisi nella seduta di tre ore. Nella dialisi peritoneale ambulatoriale continua, cefepima può essere somministrata alle dosi normali raccomandate nei pazienti con funzionalità renale normale e cioè 500 mg, 1 g, o 2 g, a seconda della gravità dell'infezione ma solo ad intervalli di 48 ore.

Bambini con funzionalità renale normale

La dose normale raccomandata nei bambini è:

Tipo di infezione	Bambini di età maggiore ai 2 mesi e con peso corporeo inferiore a 40 kg		
	Dose	Intervallo di somministrazione	Durata
Polmonite, infezione del tratto urinario, infezione della cute e del tessuto sottocutaneo	50 mg / kg	12 ore Infezioni gravi: 8 ore	10 giorni
Meningite batterica e trattamento empirico della neutropenia febbrile e trattamento dei pazienti con batteriemia che si manifesta in associazione con, oppure è sospettata essere associata a una delle suddette infezioni.	50 mg / kg	8 ore	7-10 giorni

L'esperienza è limitata nei neonati di età inferiore ai 2 mesi. In base ai dati ottenuti in questo gruppo di pazienti con età > 2 mesi, si raccomanda, in base a un modello farmacocinetico, che i neonati di età compresa tra 1 e 2 mesi vengano trattati con dosaggi di 30 mg/kg ogni 12 ore o ogni 8 ore. In questi pazienti la somministrazione di cefepima deve essere monitorata attentamente.

Nei bambini con peso > 40 kg, il dosaggio da seguire è come per gli adulti. Il dosaggio pediatrico non deve superare il dosaggio giornaliero massimo degli adulti (2 g ogni 8 ore). Nei bambini l'esperienza d'uso per via intramuscolare è limitata.

Nei bambini la principale via di eliminazione di cefepima è quella renale per escrezione urinaria, nei bambini con compromissione renale il dosaggio deve essere regolato.

Il dosaggio di 50 mg/kg (pazienti di età compresa tra 2 mesi e 12 anni) e una dose di 30 mg/kg (pazienti di età compresa tra 1 e 2 mesi) sono confrontabili con i dosaggi da 2 g negli adulti.

Si raccomandano gli stessi intervalli tra i trattamenti, o la stessa riduzione del dosaggio come negli adulti con compromissione renale.

Pazienti con funzione epatica compromessa

Nei pazienti con compromissione epatica non è necessaria alcuna regolazione del dosaggio.

Istruzioni per l'uso

Dopo ricostituzione la soluzione è di colore da giallo chiaro ad ambrato.

Somministrazione endovenosa:

Per la somministrazione endovenosa diretta Cefepima Hospira deve essere ricostituita con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%), soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) con glucosio 50 mg/ml (5%), soluzione iniettabile di Ringer lattato, soluzione iniettabile di Ringer lattato più glucosio 50 mg/ml (5%) oppure soluzione iniettabile di sodio lattato 18,7 mg/ml (M/6). Le soluzioni approntate sono iniettate lentamente nell'arco di 3-5 minuti sia direttamente in vena o direttamente nella cannula di un sistema infusionale mentre il paziente riceve un'infusione di soluzione e.v. compatibile.

Per le infusioni e.v. la polvere viene ricostituita come descritto sopra per l'iniezione endovenosa diretta. Una quantità adeguata della soluzione ricostituita viene aggiunta al dispositivo per infusione endovenosa contenente una soluzione e.v. compatibile per infusione. La soluzione deve essere somministrata in un arco di tempo di circa 30 minuti.

Somministrazione intramuscolare:

Preparare la soluzione ricostituita per la somministrazione intramuscolare utilizzando 1 g di Cefepima Hospira diluito in 3 ml di acqua per preparazioni iniettabili o soluzione di lidocaina cloridrato 5 mg/ml (0,5%) o 10 mg/ml (1%).

Cefepima Hospira è compatibile con le seguenti soluzioni infusionali: acqua per preparazioni iniettabili, soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (con o senza glucosio 50 mg/ml (5%)), soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%), soluzione iniettabile di Ringer lattato (con o senza glucosio 50 mg/ml (5%)), soluzione iniettabile di sodio lattato 18,7 mg/ml (M/6).

La seguente tabella contiene le istruzioni per la ricostituzione della polvere:

Dosaggio	Solvente da aggiungere (ml)	Concentrazione (approssimativa, in mg/ml)
1 g e.v.	10,0	90
2 g e.v.	10,0	160
1 g i.m.	3,0	230

Cefepima Hospira può essere somministrata simultaneamente ad altri antibiotici o altri medicinali purché non si usi la stessa siringa, lo stesso flacone per infusione o lo stesso sito di iniezione. Le soluzioni di Cefepima Hospira sono compatibili con amikacina, ampicillina, clindamicina, eparina, potassio cloruro, teofillina.

Come le altre cefalosporine, dopo ricostituzione la soluzione può diventare giallognola e questo non corrisponde a un calo di attività. La soluzione deve essere usata solo se trasparente e senza particelle visibili.

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

Incompatibilità

Per il rischio di incompatibilità fisico o chimica, le soluzioni di Cefepima Hospira **non** devono essere miscelate insieme ai seguenti antibiotici: metronidazolo, vancomicina, gentamicina, tobramicina e netilmicina. Nel caso in cui la terapia concomitante sia indicata questi medicinali devono essere somministrati separatamente.

Periodo di validità

Confezione integra

2 anni

Dopo prima apertura

Il medicinale deve essere usato immediatamente dopo prima apertura.

Medicinale ricostituito:

Quando utilizzato per la somministrazione intramuscolare

Acqua per preparazioni iniettabili

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore tra 15°C e 25°C oppure per 7 giorni tra 2°C e non oltre 8°C.

Soluzione di Lidocaina cloridrato 5 mg/ml (0,5%) o 10 mg/ml (1%):

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore tra 15°C e 25°C oppure per 7 giorni tra 2°C e non oltre 8°C.

Quando utilizzato per la somministrazione endovenosa

Acqua per preparazioni iniettabili, soluzioni iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (con o senza glucosio 50 mg/ml (5%)), soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%), soluzione iniettabile di Ringer lattato (con o senza glucosio 50 mg/ml (5%)), o soluzione iniettabile di sodio lattato 18,7 mg/ml (M/6):

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore tra 15°C e 25 °C o per 7 giorni tra 2°C e non oltre 8°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso come le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori alle 24 ore tra 2°C e 8°C salvo il caso in cui la ricostituzione sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale temperatura di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.