

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mabelio 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Ceftobipolo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Mabelio e a cosa serve

Mabelio è un medicinale antibiotico che contiene il principio attivo ceftobipolo medocaril sodico. Appartiene a una classe di medicinali antibiotici chiamati cefalosporine.

Mabelio è utilizzato per il trattamento di persone adulte affette da infezione dei polmoni chiamata polmonite.

Mabelio agisce uccidendo determinati batteri, che possono causare gravi infezioni ai polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mabelio

Non usi Mabelio:

- se è allergico al ceftobipolo medocaril sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre cefalosporine o ad altri antibiotici beta-lattamici;
- se ha manifestato in precedenza gravi reazioni allergiche ad altri antibiotici come le penicilline o i carbapenemi.

Non usi Mabelio se il suo caso rientra in uno di quelli appena elencati. In caso di dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Mabelio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Mabelio:

- se ha problemi ai reni (il medico potrebbe dover ridurre la dose di questo medicinale);
- se ha mai avuto reazioni allergiche ad altri antibiotici come le penicilline o i carbapenemi;
- se ha mai avuto convulsioni (di origine epilettica o di altra natura);

- se ha diarrea prima, durante o dopo il trattamento con questo medicinale (potrebbe soffrire di un'infezione intestinale chiamata colite). **Non prenda medicinali per la diarrea senza prima consultarsi con il medico;**
- se è positivo all'HIV;
- se il suo sistema immunitario è gravemente indebolito;
- se il numero dei suoi globuli bianchi è molto basso o se la funzionalità del suo midollo spinale è soppressa;
- se l'infezione polmonare si è sviluppata più di 48 ore dopo l'inizio della ventilazione artificiale, Mabelio non è idoneo per lei (il medico le prescriverà un antibiotico adatto a lei);
- se è richiesta (o potrebbe essere richiesta) la somministrazione concomitante di soluzioni contenenti calcio, eccetto soluzioni iniettabili di Ringer lattato, nella stessa linea di somministrazione endovenosa, a causa del rischio di precipitazione.

Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di assumere più liquidi le verrà chiesto di bere in abbondanza oppure potrebbe essere necessario che le vengano somministrati liquidi in vena con una flebo durante il trattamento con Mabelio.

Se inizia ad assumere Mabelio e successivamente ha bisogno di ventilazione, il medico valuterà se Mabelio sia ancora idoneo per lei.

Analisi di laboratorio

Se si sottopone a un'analisi di laboratorio che ricerca la presenza nel sangue di determinati anticorpi potenzialmente in grado di agire contro i globuli rossi (test di Coombs), i risultati di questo test possono essere anomali. Mabelio può anche interagire con i test di rilevazione della creatinina sierica (reazione di Jaffé) o con alcuni test per la determinazione del contenuto di glucosio nelle urine. Queste analisi potrebbero dare dei risultati non corrispondenti al vero.

Se il suo caso rientra in uno di quelli appena elencati (oppure ha dei dubbi in proposito) si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Mabelio.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti, in quanto non esistono dati sufficienti in queste popolazioni.

Altri medicinali e Mabelio

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mabelio può causare effetti indesiderati come capogiri. Ciò può compromettere la capacità di guidare un veicolo o mettere in funzione un macchinario.

Mabelio contiene circa 1,3 mmol (29 mg) di sodio per ogni dose. Se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio, il medico potrebbe dover aggiustare la dose.

3. Come usare Mabelio

Sarà un medico o un infermiere a somministrarle Mabelio.

La dose raccomandata è di 500 mg di ceftobiprololo ogni otto ore, somministrata sotto forma di infusione in vena per una durata di due ore.

Pazienti con problemi renali

Se soffre di problemi ai reni può aver bisogno di ridurre la dose di Mabelio.

Se usa più Mabelio di quanto deve

Se pensa di avere ricevuto troppo Mabelio, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se dimentica di usare Mabelio

Se pensa di avere saltato una dose, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Informi immediatamente il medico se dovesse manifestare questi sintomi perché può aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- Improvviso gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua; rash cutaneo grave; problemi di deglutizione o di respirazione. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilassi) e può essere pericolosa per la vita.
- Diarrea che diventa grave o non scompare, oppure presenza di sangue o muco nelle feci durante o dopo il trattamento con Mabelio. In questo caso, non deve assumere nessun medicinale per bloccare o rallentare la motilità intestinale.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- Nausea
- Cefalea, sonnolenza
- Capogiri
- Rash, prurito od orticaria
- Diarrea (se ha diarrea, informi immediatamente il medico)
- Vomito
- Mal di stomaco (*dolori addominali*), indigestione o 'bruciore di stomaco' (*dispepsia*)
- Strano sapore in bocca (*disgeusia*)
- Infezioni da funghi in varie parti del corpo
- Arrossamento, dolore o gonfiore in corrispondenza del punto dell'iniezione
- Bassi livelli di 'sodio', un minerale presente nel sangue
- Aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici nel sangue
- Ipersensibilità, compreso arrossamento della pelle

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- Temporanea riduzione o temporaneo aumento di determinate cellule sanguigne
- Diminuzione del livello di potassio nelle analisi del sangue
- Insonnia e disturbi del sonno, eventualmente con ansia, attacchi di panico e incubi
- Mancanza di fiato o difficoltà di respirazione, asma
- Crampi muscolari
- Problemi renali
- Gonfiore, particolarmente delle caviglie e delle gambe
- Temporaneo aumento dei livelli di trigliceridi, zuccheri e creatinina negli esami del sangue

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Una riduzione più grave di un tipo particolare di globuli bianchi (*agranulocitosi*)
- Convulsioni di origine epilettica o di altra natura

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 Mabelio

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per la conservazione delle soluzioni per infusione ricostituite e diluite di Mabelio, consulti le informazioni di accompagnamento destinate a medici ed operatori sanitari.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Mabelio

- Il principio attivo è il ceftobipolo. Ogni flaconcino contiene 500 mg di ceftobipolo (equivalenti a 666,6 mg di ceftobipolo medocaril sodico). Dopo la ricostituzione, ogni ml di concentrato contiene 50 mg di ceftobipolo, equivalenti a 66,7 mg di ceftobipolo medocaril sodico.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (E330) e idrossido di sodio (E524); vedere anche paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Mabelio e contenuto della confezione

Mabelio è una massa compatta o frantumata o una polvere, di colore da bianco o giallognolo a leggermente bruno, per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino da 20 ml. È disponibile in confezioni contenenti 10 flaconcini ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CORREVIO 15 Rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, Francia (FR)

Produttore:

Patheon UK Ltd
Kingfisher Drive, Covingham
Swindon, Wiltshire, SN3 5BZ
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: *Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*

Belgio: Mabelio 500 mg, *poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion*
Danimarca: Zevtera
Finlandia: Zevtera 500 mg, *kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos*
Francia: Mabelio 500 mg, *poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion*
Germania: Zevtera 500 mg *Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*
Italia: Mabelio 500 mg, *polvere per concentrato per soluzione per infusione*
Lussemburgo: Mabelio 500 mg, *poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion*
Norvegia: Zevtera 500 mg, *pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning*
Spagna: Zevtera 500 mg, *polvo para concentrado para solución para perfusión*
Svezia: Zevtera 500 mg *pulver för koncentrat till infusionsvätska, lösning*
Regno Unito: Zevtera 500 mg *powder for concentrate for solution for infusion.*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

Ciascun flaconcino è esclusivamente monouso.

Preparazione delle soluzioni per infusione di Mabelio

Mabelio deve essere ricostituito e poi diluito prima dell'infusione.

Fase 1: Ricostituzione

Aggiungere al flaconcino 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili oppure di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile e agitare il flaconcino con forza fino alla completa dissoluzione della polvere, che in alcuni casi potrà richiedere fino a 10 minuti. Il volume del concentrato risultante è pari a 10,6 ml circa. Lasciare dissolvere l'eventuale schiuma formata e ispezionare visivamente la soluzione ricostituita per assicurarsi della completa dissoluzione del medicinale e dell'assenza di particelle. Il concentrato ricostituito contiene 50 mg/ml di ceftobiprololo (ovvero 66,7 mg/ml di ceftobiprololo medocaril sodico) e deve essere ulteriormente diluito prima della somministrazione. Si raccomanda di procedere immediatamente alla diluizione della soluzione ricostituita. Se però ciò non fosse possibile, la soluzione ricostituita può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 1 ora, oppure in frigorifero per un massimo di 24 ore.

Fase 2: Diluizione

Preparazione della dose di 500 mg di Mabelio soluzione per infusione

Prelevare 10 ml di soluzione ricostituita dal flaconcino e iniettarli in un contenitore adatto (ad es. sacche per infusione in PVC o PE, flaconi di vetro) contenente 250 ml di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile o di Ringer lattato soluzione iniettabile. Capovolgere delicatamente la soluzione per infusione 5-10 volte, in modo da ottenere una soluzione omogenea. Evitare di agitare con forza per impedire la formazione di schiuma. L'intero contenuto della sacca per infusione deve essere infuso per somministrare una dose di 500 mg di ceftobiprololo.

Preparazione di una dose di 250 mg di Mabelio soluzione per infusione in caso di pazienti con compromissione renale grave

Prelevare 5 ml di soluzione ricostituita dal flaconcino e iniettarli in un contenitore adatto (ad es. sacche per infusione in PVC o PE, flaconi di vetro) contenente 125 ml di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile o di Ringer lattato soluzione iniettabile. Capovolgere delicatamente la soluzione per infusione 5-10 volte, in modo da ottenere una soluzione omogenea. Evitare di agitare con forza per impedire la formazione di schiuma.

L'intero contenuto della sacca per infusione deve essere infuso per somministrare una dose di 250 mg di ceftobipolo.

La soluzione per infusione deve avere un aspetto da trasparente a leggermente opalescente e di colore giallastro. La soluzione per infusione deve essere ispezionata visivamente per l'eventuale presenza di particelle prima della somministrazione e buttata se sono visibili particelle.

Vedere anche paragrafo 3 per ulteriori informazioni.

Conservazione delle soluzioni per infusione ricostituite e diluite di Mabelio

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 1 ora a 25 °C e fino a 24 ore a 2 °C–8 °C.

I dati sulla stabilità chimico-fisica in uso confermano i tempi totali di diluizione e infusione descritti nella tabella qui di seguito:

Tempo totale entro cui la ricostituzione e l'infusione del farmaco (incluso un periodo di infusione di 2 ore) devono essere completate

| Diluyente per soluzione per infusione | Soluzioni per infusione conservate a 25 °C | | Soluzioni per infusione conservate a 2 °C–8 °C (frigorifero) Protette dalla luce |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| | Protette dalla luce | NON protette dalla luce | |
| Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile | 24 ore | 8 ore | 96 ore |
| Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile | 12 ore | 8 ore | 96 ore |
| Ringer lattato soluzione iniettabile | 24 ore | 8 ore | Non refrigerare |

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente a meno che il metodo di ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbiologica. Se il prodotto non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione ricostituita e la soluzione per infusione non devono essere congelate né esposte alla luce solare diretta.

Se la soluzione per infusione viene conservata in frigorifero, deve essere riportata alla temperatura ambiente prima della somministrazione. Non è necessario proteggere la soluzione per infusione dalla luce durante la somministrazione.

Vedere anche paragrafo 5 per ulteriori informazioni.