

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

cefodizime

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Modivid e a cosa serve

Questo medicinale contiene *Cefodizime*, una sostanza antibiotica appartenente alla famiglia delle *Cefalosporine*.

Modivid viene utilizzato nei confronti dei batteri che causano infezioni gravi. E' attivo verso specifici batteri che sono resistenti ai più comuni antibiotici.

In particolare questo medicinale viene utilizzato in pazienti gravemente debilitati (defedati) e in quelli con ridotte difese immunitarie (immunodepressi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Modivid

Non usi Modivid

- se è allergico al principio attivo, ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia delle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia delle *Penicilline*: chiedi prima al medico se puoi prendere questo medicinale.

Inoltre **non usi Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare** (in quanto contiene lidocaina, una sostanza contro il dolore, che ha altri effetti sull'organismo) nelle seguenti situazioni:

- per via endovenosa (somministrazione in vena);
- se è allergico alla lidocaina o a sostanze simili;
- se soffre di blocco cardiaco e non ha il pace-maker;
- se il suo cuore non è in grado di fornire all'organismo un'adeguata quantità di sangue (insufficienza cardiaca grave).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Modivid.

Reazioni allergiche

Se in passato ha avuto una reazione allergica dopo l'assunzione di antibiotici appartenenti alla stessa famiglia di cefodizime (cefalosporine), potrebbe essere allergico anche a cefodizime. Per questo motivo, in questo caso, il medico non le prescriverà questo medicinale.

Se in passato ha avuto una reazione allergica dopo l'assunzione di altri antibiotici chiamati penicilline, potrebbe essere allergico anche alle cefalosporine e quindi anche a cefodizime (vedere anche paragrafo **Non usi Modivid**).

Dal momento che le reazioni allergiche possono essere gravi (anafilassi) e talvolta anche mortali, in questo caso il medico valuterà attentamente se prescriverle o meno questo medicinale.

In caso di dubbia sensibilità è essenziale che il medico sia presente durante la prima somministrazione per intervenire in caso di violenta e improvvisa reazione allergica (reazione anafilattica)

Se manifesta una qualsiasi reazione di tipo allergico il trattamento dovrà essere interrotto e se necessario si deve adottare una terapia adeguata.

Diarrea

Durante il trattamento con molti antibiotici (compreso cefodizime), o nelle prime settimane di trattamento, potrebbe manifestarsi una forma di diarrea grave e persistente. Questo potrebbe essere il sintomo di una malattia più grave, a volte mortale, chiamata *Colite pseudomembranosa* causata dal batterio *Clostridium difficile*. Questa malattia può essere favorita dal ristagno delle feci nell'intestino. In caso di sospetto, il medico le prescriverà degli esami clinici per confermare o escludere la diagnosi e a scopo preventivo lei dovrà interrompere immediatamente il trattamento con Modivid e iniziare una terapia specifica prescritta dal medico.

Encefalopatia (patologia che provoca alterazioni a carico del cervello)

Può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico (antibiotico beta-lattamico) predispone a questo rischio, specialmente in caso di sovradosaggio o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Funzionalità renale

Se ha problemi ai reni, il medico adatterà la dose di antibiotico in funzione della sua condizione clinica (vedere paragrafo 3 "Come usare Modivid") e durante il trattamento le prescriverà esami clinici per controllare attentamente il corretto funzionamento dei suoi reni.

Esami di laboratorio

Se la terapia con cefodizime dovesse superare i 10 giorni, il medico le prescriverà alcuni esami del sangue per controllare il numero dei globuli bianchi. Nel caso in cui questo valore fosse troppo basso (neutropenia), dovrà interrompere immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Durante il trattamento con questo medicinale, la misurazione del contenuto di glucosio nel sangue (glicemia) deve essere effettuata solo tramite un'analisi del sangue effettuata in laboratorio; Modivid potrebbe infatti alterare i risultati glicemici quando misurati con metodi diversi, come ad esempio quelli effettuati in casa. Sono stati segnalati rari casi di false positività dei test di Coombs in corso di trattamento con cefodizime.

Bambini

Poiché i dati riguardanti l'efficacia e la sicurezza nella popolazione pediatrica sono limitati l'uso di questo medicinale non è consigliato nei bambini, tuttavia in caso di necessità sono previsti gli opportuni dosaggi e precauzioni (vedere anche paragrafo 3 "Come usare Modivid").

Altri medicinali e Modivid

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose:

- *probenecid* (usato per trattare la gotta): prolunga il tempo necessario per l'eliminazione di Modivid dal suo corpo;
- *antibiotici aminoglicosidici* (usati per curare alcune infezioni gravi) e *diuretici dell'ansa* (usati per eliminare i liquidi in eccesso attraverso le urine): Modivid potenzia l'azione tossica esercitata da queste categorie di farmaci nei confronti dei reni;
- *furosemide* o *altri diuretici potenti* (usati per eliminare i liquidi in eccesso attraverso le urine): l'uso di dosi elevate di cefodizime insieme a questi farmaci può portare ad un'alterazione della funzionalità renale. È comunque improbabile che questa condizione si verifichi alle dosi raccomandate per il trattamento con Modivid.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

La cefodizime supera la barriera placentare e passa nel latte materno, pertanto Modivid non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento (sintomi di un disturbo chiamato encefalopatia una patologia a carico del cervello).

Tali effetti possono compromettere la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene sodio:

questo medicinale contiene 75 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 3,75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene sodio:

questo medicinale contiene 75 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 3,75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Modivid

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata e la via di somministrazione saranno decise dal medico in base al tipo d'infezione, alla sua gravità, alle sue condizioni generali di salute e in base anche al suo peso corporeo.

Modivid può essere somministrato tramite iniezione nel muscolo (via intramuscolare) oppure direttamente in vena (via endovenosa), dopo essere stato sciolto nel solvente che si trova nella fiala all'interno della confezione e precisamente:

- 1 g in 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili.
Questo dosaggio ricostituito con questo solvente può essere somministrati sia per via intramuscolare che per via endovenosa.
- 1 g in 4 ml di soluzione di *lidocaina cloridrato*, in acqua per preparazioni iniettabili (**per esclusivo uso intramuscolare**).

Attenzione: questo dosaggio ricostituito con questo solvente può essere somministrato solo per via intramuscolare e NON deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la

somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

Via intramuscolare

L'iniezione deve essere eseguita in profondità nella muscolatura del gluteo.

Il dolore derivante dall'iniezione può essere evitato sciogliendo cefodizime nel solvente fornito con soluzione di lidocaina. Il solvente con lidocaina non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

-

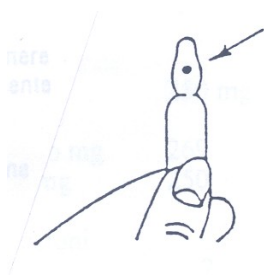
Via endovenosa

Quando l'antibiotico le verrà prescritto per via endovenosa la somministrazione dovrà essere effettuata da personale sanitario qualificato. L'antibiotico in questo caso potrà esserle iniettato molto lentamente, per un periodo di tempo da 3 a 5 minuti.

Si raccomanda di usare la soluzione immediatamente dopo la sua ricostituzione.

Cefodizime non deve essere miscelato con altri antibiotici nella stessa siringa e non deve essere usato con altre soluzioni per infusione.

Istruzioni per l'apertura della fiala:



A

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura (A).



B

Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura (B).

Se usa più Modivid di quanto deve

Se prende una dose di Modivid superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono infatti instaurare disturbi al cervello (encefalopatie) che si manifestano con convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento.

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.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se si manifestano i seguenti disturbi:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea.

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea;
- vomito;
- arrossamento della pelle (rash) e prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- dolore addominale;
- alterazioni degli esami del sangue del fegato (aumento di ALT, AST, LDH, gamma GT, fosfatasi alcalina, bilirubina), con conseguente sviluppo di disturbi al fegato;
- orticaria;
- shock allergico (anafilattico) con malessere, costrizione dei bronchi (broncospasmo), gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema).

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

- infezioni secondarie (l'uso prolungato di questo medicinale può portare allo sviluppo di nuove infezioni oltre a quelle già in atto, quali ad esempio le candidosi, una malattia causata da un fungo che provoca irritazione a pelle e mucose);
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi e neutropenia) soprattutto se il farmaco viene somministrato per oltre 10 giorni;
- aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- malattie della pelle, come formazione di piccoli rilievi rossi o vesciche o bolle diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnate occasionalmente da febbre. Questi possono essere i disturbi di gravi malattie della pelle come l'eritema multiforme, la necrolisi epidermica tossica o la Sindrome di Stevens-Johnson;
- alterazioni a carico del cervello (encefalopatie), che possono includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico predispone a questo rischio, in particolare in caso di sovradosaggio o se soffre di problemi ai reni;
- emissione di sangue con le feci (diarrea emorragica) a volte causata da infezioni dell'intestino (enterocolite, colite pseudomembranosa) con dolore e crampi, in alcuni casi associati a debolezza e febbre;

- alterazioni degli esami del sangue per controllare la funzionalità dei reni (aumento della creatinina e dell'urea);
- infiammazione a livello dei reni (nefrite interstiziale);
- alterazione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta);
- febbre;
- dolore e infiammazione nel sito di iniezione.

Per le somministrazioni intramuscolo con solvente che contiene lidocaina si possono avere disturbi come ad esempio allergie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Modivid

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo ricostituzione:

conservare per non più di 3 giorni a 5°C oppure al massimo 6 ore a temperatura ambiente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente

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 dopo "Scad.:".

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

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 Modivid

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Il principio attivo è cefodizime bisodico. Un flaconcino di polvere contiene 1,075 g di cefodizime bisodico (pari a 1 g di cefodizime).

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e lidocaina cloridrato 1%.

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Il principio attivo è cefodizime bisodico. Un flaconcino di polvere contiene 1,075 g di cefodizime bisodico (pari a 1 g cefodizime).

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Modivid e contenuto della confezione

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 1 flaconcino di polvere da 1 g e 1 fiala di solvente da 4 ml.

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare si presenta in una scatola contenente 1 flaconcino di polvere da 1 g e 1 fiala di solvente da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Modivid 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

S.C. Zentiva S.A. - 50 Theodor Pallady Blvd. District 3 - 032266 Bucharest-Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Salvo diversa prescrizione medica devono essere impiegati i seguenti dosaggi:

Indicazioni	Dosaggio unitario	Intervallo	Dosaggio giornaliero
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie nelle donne	1,0/2,0 g	Dose singola	1,0/2,0 g
Altre infezioni delle alte e basse vie urinarie: - trattamento standard - dosaggio massimo	1,0/2,0 g 2,0 g	24 ore 12 ore	1,0/2,0g 4,0 g
Infezioni delle basse vie respiratorie: - trattamento standard - dosaggio massimo	1,0 g 2,0 g	24 ore 24 ore	1,0 g 2,0 g
Gonorrea	0,25 g	Solo 1 dose	0,25 g
<i>N. Gonorrhoea</i> produttore penicillasi	0,5 g	Solo 1 dose	0,5 g

ADULTI

La posologia di base è di 1-2 g il giorno in 1 o 2 somministrazioni, per via intramuscolare od endovenosa, salvo diversa prescrizione medica.

Dosi fino a 6 g/die sono state ben tollerate.

ADULTI CON INSUFFICIENZA RENALE

La prima dose di cefodizime, in pazienti con insufficienza renale, è identica a quella somministrata nei pazienti con funzionalità renale normale. Per i trattamenti successivi la dose giornaliera deve essere ridotta come segue:

Clearance della creatinina	Creatinina sierica	Dose giornaliera
10-30 ml/min	5,2-2,5 mg/dl	1,0-2,0 g
< 10 ml/min	>5,2 mg/dl	0,5-1,0 g

La clearance della creatinina può essere calcolata sulla base dei livelli sierici di creatinina utilizzando la formula nota come equazione di Cockcroft:

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

Donne: moltiplicare il totale dell'equazione ottenuto per gli uomini per 0,85.

Dialisi: dopo la dialisi devono essere somministrati da 0,5 a 1,0 g di cefodizime poichè i livelli sierici vengono ridotti dall'emodialisi.

Pazienti con insufficienza epatica:

Non è necessario alcun aggiustamento della posologia.

Pazienti anziani:

Un aggiustamento della posologia è necessario solo quando la funzione renale è alterata.

BAMBINI

Al di sotto dei 12 anni si possono somministrare 50-100 mg/kg, da suddividere in 1 o 2 somministrazioni giornaliere.

Il solvente contenente lidocaina cloridrato non va impiegato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

Durata del trattamento:

Dipende dalla risposta del paziente. La terapia dovrebbe comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento e la scomparsa dei sintomi. Una singola dose di cefodizime è solitamente sufficiente per trattare la gonorrea e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie nelle donne.

Ricostituzione della polvere

Si raccomanda di usare la soluzione immediatamente dopo la sua ricostituzione.

È importante operare in condizioni di asetticità soprattutto se la soluzione non viene subito utilizzata.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente.

La soluzione di cefodizime deve essere somministrata immediatamente dopo la sua preparazione e non deve essere conservata per più di 6 ore a temperatura ambiente.

I tempi di conservazione non dovrebbero superare quelli riportati al paragrafo 5. "Come conservare Modivid", purché l'apertura, la ricostituzione e la diluizione siano state fatte in condizioni asettiche controllate e validate.

Incompatibilità

- Incompatibilità:

Cefodizime non è miscibile con soluzioni di sodio lattato.

Cefodizime non deve essere mescolato con altri antibiotici nella stessa siringa o con altre soluzioni infusionali; questo si applica in particolare modo agli aminoglicosidi.

- Compatibilità:

Per l'infusione, si possono usare le seguenti soluzioni:

Acqua per preparazioni iniettabili, glucosio al 5%, sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer lattato.

Modo di somministrazione:

IM: Il contenuto di un flaconcino di cefodizime da 1 g viene sciolto in 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili ed iniettato in profondità nella muscolatura del gluteo. Il dolore derivante dall'iniezione intramuscolare può essere prevenuto sciogliendo il cefodizime nel corrispondente volume di soluzione di lidocaina all'1%.

Comunque, se ricostituita in lidocaina, l'iniezione intravascolare deve essere assolutamente evitata.

EV: Il contenuto di un flaconcino di cefodizime da 1 g viene sciolto in 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili ed iniettato molto lentamente, per un periodo di tempo da 3 a 5 minuti, direttamente in vena oppure iniettando la soluzione sopra il punto di interruzione nella parte distale della linea di infusione. Se necessario, cefodizime può essere iniettato per infusione endovenosa breve: il contenuto di un flaconcino di cefodizime da 1 g deve essere sciolto in 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili o in una delle comuni soluzioni per infusione (per esempio: glucosio 5%, NaCl 0,9%, Ringer lattato) e poi infuso per un tempo da 20 fino a 30 minuti.

Cefodizime non deve essere usato con altre soluzioni per infusione.

Velocità con cui si pratica l'iniezione e.v.

L'iniezione endovenosa deve essere eseguita molto lentamente nell'arco di 3 - 5 minuti.

La quantità di sodio contenuta nel cefodizime (75 mg/g) deve essere tenuta in considerazione per quei pazienti che necessitano di una riduzione del sodio.

Per trattamenti che si prolungano per oltre 10 giorni, si deve monitorare la conta dei globuli bianchi ed in caso di neutropenia è necessario sospendere immediatamente il trattamento.