**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Zinforo 600 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**
ceftarolina fosamil

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


## 1. Cos'è Zinforo e a cosa serve

**Cos'è Zinforo**
Zinforo è un medicinale antibiotico che contiene la sostanza attiva ceftarolina fosamil. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati 'antibiotici cefalosporinici'.

**A cosa serve Zinforo**
Zinforo è impiegato per il trattamento dei bambini (dalla nascita) e degli adulti con:
- infezioni della cute e dei tessuti sottocutanei
- un'infezione dei polmoni chiamata 'polmonite'.

**Come agisce Zinforo**
Zinforo agisce distruggendo determinati batteri, che possono causare infezioni gravi.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Zinforo

**Non usi Zinforo :**
- se è allergico a ceftarolina fosamil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri antibiotici cefalosporinici
- se ha avuto in precedenza episodi gravi di reazione allergica in seguito all'assunzione di altri antibiotici come penicillina o carbapenemi.

Non usi Zinforo in presenza di una qualsiasi delle condizioni indicate sopra. Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di utilizzare Zinforo.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Zinforo :
- se soffre di problemi renali (il medico può valutare di prescriverle una dose più bassa)
- se ha mai avuto attacchi improvvisi (crisi epilettiche o convulsioni)
- se ha mai avuto episodi non gravi di reazione allergica in seguito all'assunzione di altri antibiotici come penicillina o carbapenemi
- se ha mai avuto episodi gravi di diarrea durante l'assunzione di altri antibiotici nel passato

È possibile che possa andare incontro ad un'altra infezione causata da altri batteri durante o dopo il



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento con Zinforo.

Potrebbe sviluppare segni e sintomi di gravi reazioni cutanee come febbre, dolore articolare, eruzione cutanea, eruzione cutanea con cute rossa e squamosa, protuberanze della pelle contenenti pus, vescicole o desquamazione della pelle, chiazze rosse circolari che spesso presentano vescicole centrali sul tronco, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi. Se dovesse manifestare una di queste condizioni, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Esami di laboratorio
Può avere un risultato anomalo di un esame di laboratorio (chiamato *test* di Coombs), che serve per identificare la presenza di determinati anticorpi che possono agire contro i globuli rossi. Se il livello dei suoi globuli rossi diminuisce il dottore può controllare se questi anticorpi hanno provocato ciò.

In caso di una qualsiasi delle condizioni indicate sopra (oppure se ha dubbi), si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Zinforo.

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

**Gravidanza e allattamento**
Chieda consiglio al medico prima di usare Zinforo in caso di gravidanza. Non usi questo medicinale durante la gravidanza, a meno che non sia indicato dal medico.

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Zinforo può causare effetti indesiderati, quali capogiri. Tali effetti possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. Come usare Zinforo

Zinforo le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

**Dose da assumere**
La dose abituale raccomandata per i soggetti adulti è pari a 600 mg ogni 12 ore. Il suo dottore può aumentare la dose a 600 mg ogni 8 ore per alcune infezioni. La dose abituale raccomandata per i bambini dipende dall'età e dal peso del bambino e viene somministrata ogni 8 o 12 ore. Viene somministrato per flebo in una vena per una durata di 5-60 minuti se riceve la dose abituale o 120 minuti se riceve una dose maggiore.

Un ciclo di trattamento dura solitamente da 5 a 14 giorni per le infezioni cutanee e da 5 a 7 giorni per la polmonite.

**Pazienti con problemi renali**
In caso di problemi renali, il medico può ridurre la dose, in quanto Zinforo viene eliminato dall'organismo tramite i reni.

**Se usa più Zinforo di quanto deve**
Se pensa di avere ricevuto una quantità eccessiva di Zinforo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

**Se dimentica di prendere una dose di Zinforo**
Se pensa di avere saltato una dose, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono comparire i seguenti effetti indesiderati con questo medicinale:

**Informi immediatamente il medico se manifesta questi sintomi, in quanto può necessitare di un trattamento medico urgente:**
- Gonfiore improvviso delle labbra, della faccia, della gola o della lingua; una forma grave di eruzione cutanea; e problemi a deglutire o respirare. Possono essere segni di una reazione allergica grave (anafilassi) e possono essere pericolosi per la vita.
- Diarrea che si aggrava o non si risolve oppure feci che contengono sangue o muco durante o dopo il trattamento con Zinforo. In questo caso, non si devono assumere medicinali che arrestano o rallentano la motilità dell'intestino.

**Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)**
- Alterazioni di un esame del sangue chiamato 'test di Coombs' osservate comunemente nei pazienti trattati con questo tipo di antibiotico. Questo esame ricerca la presenza di alcuni anticorpi che possono agire contro i globuli rossi.

**Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**
- Febbre
- Cefalea
- Capogiro
- Prurito, eruzione cutanea
- Diarrea, dolori di stomaco
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- Livelli più alti degli enzimi prodotti dal fegato (rilevato dagli esami del sangue)
- Dolore e irritazione delle vene
- Arrossamento, dolore o gonfiore nella sede dell'iniezione.

**Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**
- Anemia
- Eruzione cutanea associata a prurito (orticaria)
- Aumento del livello della creatinina presente nel sangue. La creatinina indica il grado di funzionamento dei reni.
- Emorragia o ecchimosi di maggiore entità rispetto al solito. Ciò può accadere a causa della diminuzione del livello di piastrine presenti nel sangue.
- Alterazioni degli esami che misurano la capacità di coagulazione del sangue.
- Diminuzione del numero totale di globuli bianchi o del numero di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue (leucopenia e neutropenia).
- Cambiamenti nello stato mentale come confusione, livello di coscienza ridotto, movimenti anomali o convulsioni (encefalopatia) sono stati riscontrati in persone che assumevano una dose troppo elevata del medicinale, in particolare in persone con problemi renali.

**Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)**
- Riduzione significativa del numero di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi). Si possono manifestare febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione che può essere seria.
- Aumento del numero di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia).

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
- Una forma di malattia polmonare in cui gli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) compaiono nei polmoni in numero aumentato (polmonite eosinofila).



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Zinforo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.L'ospedale disporrà dell'eliminazione di ogni materiale in sicurezza . Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Zinforo**
- Ciascun flaconcino contiene 600 mg di ceftarolina fosamil.
- L'altro componente è arginina.

**Descrizione dell'aspetto di Zinforo e contenuto della confezione**
Zinforo è una polvere di colore da bianco-giallastro pallido a giallo chiaro per concentrato per soluzione per infusione, contenuta in un flaconcino. È disponibile in confezioni contenenti 10 flaconcini.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irlanda

**Produttore**

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Italia

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**België/Belgique/Belgien**
**Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

**España**
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

**France**
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

**Ísland**
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

**Italia**
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

**Magyarország**
PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

**Nederland**
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

**România**
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

**Suomi/Finland**
Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Κύπρος**
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

---

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

Importante: Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima di prescrivere questo farmaco.

Si deve utilizzare una tecnica asettica per preparare la soluzione per infusione. Il contenuto del flaconcino di Zinforo deve essere ricostituito con 20 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Le istruzioni per la ricostituzione del flaconcino di Zinforo sono riassunte di seguito:

| **Dose (mg)** | **Volume del diluente da aggiungere (mL)** | **Concentrazione approssimativa di ceftarolina (mg/mL)** | **Quantità da prelevare** |
|---|---|---|---|
| 600 | 20 | 30 | Volume totale |

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita per ottenere la soluzione di Zinforo per infusione. Per la preparazione dell'infusione può essere usata una sacca per infusione da 250 mL, 100 mL o 50 mL sulla base del volume adatto al paziente. I diluenti appropriati per infusione sono i seguenti: soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per preparazioni iniettabili, una soluzione di destrosio 50 mg/mL (5%) per preparazioni iniettabili, una soluzione di cloruro di sodio 4,5 mg/mL e di destrosio 25 mg/mL per preparazioni iniettabili (0,45% di cloruro di sodio e 2,5% di destrosio) o una soluzione di Ringer lattato. La soluzione risultante deve essere somministrata in base alla dose scelta per 5-60 minuti per la dose standard o per 120 minuti per la dose elevata con volumi di infusione di 50 mL, 100 mL o 250 mL.

I volumi di infusione per i pazienti pediatrici varieranno in base al peso del bambino. La concentrazione della soluzione per infusione durante la ricostituzione e la somministrazione non deve superare 12 mg/mL di ceftarolina fosamil.

Il tempo richiesto per la ricostituzione è inferiore a 2 minuti. Miscelare delicatamente per ricostituire il medicinale e verificare che il contenuto sia sciolto completamente. I medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particelle prima della somministrazione.

Il colore delle soluzioni di Zinforo per infusione varia da chiaro, giallo chiaro o scuro in base alla concentrazione e alle condizioni di conservazione. Non contiene particelle. Quando è conservato come raccomandato, la potenza del medicinale rimane immutata.

In base agli studi di stabilità effettuati sul medicinale, le soluzioni di Zinforo per infusione sono stabili per 6 ore al massimo a temperatura ambiente. In alternativa, sono stabili per 24 ore al massimo, se



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

conservate in frigorifero. Una volta tolto dal frigorifero e portato a temperatura ambiente, il medicinale diluito deve essere utilizzato entro 6 ore.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

La compatibilità di Zinforo con altri medicinali non è stata stabilita. Zinforo non deve essere miscelato o fisicamente aggiunto a soluzioni contenenti altri farmaci.

Ogni flaconcino è monouso.

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*