B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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

Zavicefta 2 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione
ceftazidima/avibactam

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

1. Cos'è Zavicefta e a cosa serve

Cos'è Zavicefta
Zavicefta è un antibiotico che contiene due principi attivi, ceftazidima e avibactam.
- Ceftazidima appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "cefalosporine". Può uccidere molti tipi di batteri.
- Avibactam è un "inibitore delle beta-lattamasi" che aiuta ceftazidima a uccidere alcuni tipi di batteri che non è in grado di eliminare da sola.

A cosa serve Zavicefta
Zavicefta è usato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento di:
- infezioni dello stomaco e dell'intestino (addome)
- infezioni della vescica o dei reni chiamate "infezioni delle vie urinarie"
- infezione dei polmoni chiamata "polmonite"
- infezioni causate da batteri che altri antibiotici non sono in grado di uccidere

Zavicefta è utilizzato negli adulti per il trattamento di infezioni del sangue associate a infezioni dell'addome, delle vie urinarie o a polmonite.

Come agisce Zavicefta
Zavicefta agisce uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare infezioni gravi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zavicefta

Non usi Zavicefta se:
- è allergico a ceftazidima, avibactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ad altri antibiotici cefalosporinici
- ha mai avuto una reazione allergica grave ad altri antibiotici appartenenti al gruppo delle penicilline o dei carbapenemi

Non usi Zavicefta se uno dei casi citati sopra la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

prima di usare Zavicefta.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Zavicefta se:
- ha mai avuto una reazione allergica (anche solo una eruzione sulla pelle) ad altri antibiotici appartenenti al gruppo delle penicilline o dei carbapenemi
- ha problemi ai reni, il medico può prescriverle una dose più bassa per essere certo che lei non prenda troppo medicinale. Questo può causare sintomi come convulsioni (vedere paragrafo **Se usa più Zavicefta di quanto deve**)

Se uno dei casi citati sopra la riguarda o se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima di usare Zavicefta.

Informi il medico o l'infermiere se soffre di diarrea durante il trattamento.

Altre infezioni
Esiste una piccola possibilità che lei possa contrarre un'infezione diversa causata da altri batteri durante o dopo il trattamento con Zavicefta. Queste includono il mughetto (infezioni fungine della bocca o zona genitale).

Test di laboratorio
Informi il medico che sta assumendo Zavicefta se deve sottoporsi a qualche esame, poiché potrebbe ottenere un risultato anomalo a un test chiamato "DAGT" o "Coombs". Questo esame ricerca la presenza di anticorpi diretti contro i globuli rossi.

Zavicefta può influenzare anche i risultati di alcuni esami per la ricerca di zucchero nell'urina. Informi la persona incaricata di raccogliere il campione che le è stato somministrato Zavicefta.

Pazienti pediatrici
Zavicefta non deve essere usato nei pazienti pediatrici di età inferiore a 3 mesi, poiché non è noto se questo medicinale è sicuro in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Zavicefta
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico prima di usare Zavicefta se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- un antibiotico chiamato cloramfenicolo
- un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside, come gentamicina, tobramicina
- un diuretico chiamato furosemide
- un medicinale per il trattamento della gotta chiamato probenecid

Prima di usare Zavicefta informi il medico se rientra in uno dei casi sopra citati.

Gravidanza e allattamento
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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zavicefta può causare capogiri che possono compromettere la capacità di guidare veicoli, usare attrezzi o macchinari.

Zavicefta contiene sodio
Questo medicinale contiene approssimativamente 146 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 7,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha bisogno di 3 o più flaconcini al giorno per un periodo

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

prolungato, in particolar modo se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. Come usare Zavicefta

Zavicefta le verrà somministrato da un medico o da un infermiere.

Qual è la dose da usare
La dose raccomandata per gli adulti è un flaconcino (2 g di ceftazidima e 0,5 g di avibactam) ogni 8 ore. La dose per i pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi sarà calcolata dal medico sulla base del peso e dell'età del bambino.

È somministrato per infusione endovenosa, generalmente nell'arco di circa 2 ore.

Un ciclo di trattamento dura solitamente da 5 a 14 giorni, a seconda del tipo di infezione che ha e come risponde al trattamento.

Persone con problemi ai reni
Se ha problemi ai reni, il medico può ridurre la dose, in quanto Zavicefta viene eliminato dall'organismo attraverso i reni.

Se usa più Zavicefta di quanto deve
Zavicefta le verrà somministrato da un medico o da un infermiere; pertanto, è improbabile che riceva una dose sbagliata.
Tuttavia, se manifesta effetti indesiderati oppure pensa di avere ricevuto una dose troppo alta di Zavicefta, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Se le viene somministrato troppo Zavicefta, questo può avere un effetto sul cervello e causare convulsioni o coma.

Se dimentica di usare una dose di Zavicefta
Se pensa di avere dimenticato 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- reazioni allergiche gravi – i segni includono gonfiore improvviso delle labbra, della faccia, della gola o della lingua, una grave eruzione sulla pelle o altre reazioni gravi sulla pelle, difficoltà a deglutire o a respirare. Questa reazione può essere pericolosa per la vita.
- diarrea che continua a peggiorare o non scompare oppure feci che contengono sangue o muco – ciò può accadere durante il trattamento o dopo l'interruzione di Zavicefta. Se ciò si verifica, non prenda medicinali che bloccano o rallentano i movimenti intestinali.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra indicati.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Molto comune: (può riguardare più di 1 persona su 10)
- risultato anomalo a un test chiamato "DAGT" o "Coombs". Questo esame ricerca la presenza di anticorpi diretti contro i globuli rossi. È possibile che questo possa causare anemia (che può farla sentire stanca) e ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).

Comune: (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- infezioni fungine, comprese quelle della bocca e della vagina
- modifica del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (chiamate "eosinofili" e "trombociti"), rilevato tramite esami del sangue
- mal di testa
- capogiri
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito)
- mal di stomaco
- diarrea
- aumento della quantità di alcuni enzimi prodotti dal fegato, rilevato tramite esami del sangue
- eruzione pruriginosa in rilievo sulla pelle ("orticaria")
- prurito
- arrossamento, dolore o gonfiore nel punto in cui Zavicefta è stato somministrato in vena
- febbre

Non comune: (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- aumento del numero di un tipo di cellule del sangue (chiamate "linfociti"), rilevato tramite esami del sangue
- diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (chiamate "leucociti" e "trombociti"), rilevata tramite esami del sangue
- formicolio o intorpidimento
- sapore sgradevole in bocca
- aumento del livello di alcuni tipi di sostanze presenti nel sangue (chiamate "creatinina" e "urea"). Queste sostanze indicano il funzionamento dei reni

Molto raro: (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- gonfiore di una porzione del rene che causa riduzione della normale funzionalità

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione significativa del tipo di globuli bianchi usati per combattere l'infezione, rilevata tramite esami del sangue
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia emolitica), rilevata tramite esami del sangue
- grave reazione allergica (vedere sopra **Effetti indesiderati gravi**)
- ingiallimento della parte bianca degli occhi o della pelle
- comparsa improvvisa di una grave eruzione sulla pelle o vesciche oppure desquamazione della pelle, probabilmente in associazione a febbre alta o dolori alle articolazioni (questi possono essere segni di malattie più gravi come necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme o una malattia chiamata DRESS, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- gonfiore sotto la pelle, in particolare a livello delle labbra e intorno agli occhi

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

5. Come conservare Zavicefta

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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zavicefta

- I principi attivi sono ceftazidima e avibactam. Ogni flaconcino contiene ceftazidima pentaidrato equivalente a 2 g di ceftazidima e avibactam sodico equivalente a 0,5 g di avibactam.
- L'altro componente è sodio carbonato (anidro) (vedere il paragrafo 2 "Zavicefta contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Zavicefta e contenuto della confezione
Zavicefta è una polvere per concentrato per soluzione per infusione, di colore da bianco a giallo 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.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Italia

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

België/Belgique/Belgien
Pfizer S.A. / N.V.
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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

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

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

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

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 PFE Finland Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Importante: fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima di prescrivere questo medicinale.

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

La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili e il concentrato risultante deve essere poi diluito immediatamente prima dell'uso. La soluzione ricostituita ha un colore giallo pallido e non contiene particelle.

Mescolare delicatamente per ricostituire il medicinale e verificare che il contenuto si sia disciolto completamente. I medicinali somministrati per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particolato prima della somministrazione.

Sacche per infusione
La stabilità chimica e fisica in uso (dalla perforazione iniziale del flaconcino) è stata dimostrata fino a 24 ore a 2-8°C, seguita da un periodo di tempo fino a 12 ore a non più di 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 ore a 2-8ºC, a meno che la ricostituzione/diluizione siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.

Siringhe per infusione
La stabilità chimica e fisica in uso (dalla perforazione iniziale del flaconcino) è stata dimostrata fino a 6 ore a temperatura ambiente di 15-25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere superiori a 6 ore a temperatura ambiente di 15-25°C.

Zavicefta (ceftazidima/avibactam) è un prodotto combinato; ogni flaconcino contiene 2 g di ceftazidima e 0,5 g di avibactam in un rapporto fisso di 4:1. Le raccomandazioni sul dosaggio si basano esclusivamente sul componente ceftazidima.

Si devono usare tecniche asettiche standard per la preparazione e la somministrazione della soluzione. Le dosi possono essere preparate in una sacca per infusione o in una siringa per infusione di dimensioni appropriate.

La soluzione risultante deve essere somministrata nell'arco di 120 minuti.

Ogni flaconcino è monouso.

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

L'intervallo di tempo totale, a partire dalla ricostituzione iniziale fino al completamento della preparazione dell'infusione endovenosa, non deve superare i 30 minuti.

<u>Istruzioni per la preparazione delle dosi per pazienti adulti e pediatrici in SACCA PER INFUSIONE o in SIRINGA PER INFUSIONE:</u>

NOTA: la seguente procedura descrive i passaggi per preparare una soluzione per infusione con una concentrazione finale di 8-40 mg/mL di ceftazidima. **Per i pazienti pediatrici di età compresa tra 3**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

e 12 mesi, vengono inoltre forniti passaggi dettagliati per preparare una concentrazione di 20 mg/mL (sufficiente per la maggior parte degli scenari).

1. Preparare la **soluzione ricostituita** (**167,3 mg/mL** di ceftazidima):
   a) Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare 10 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili.
   b) Estrarre l'ago e agitare il flaconcino per rendere la soluzione limpida.
   c) Inserire l'ago per rimuovere il gas attraverso la chiusura del flaconcino **dopo** che il prodotto si è sciolto per ridurre la pressione interna. (questo passaggio è importante per preservare la sterilità del prodotto).
2. Preparare la **soluzione finale** per infusione (la concentrazione finale deve essere **8-40 mg/mL** di ceftazidima):
   a) Sacca per infusione: diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita in una sacca per infusione contenente una qualsiasi delle seguenti soluzioni: soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/mL (5%), soluzione iniettabile di sodio cloruro 4,5 mg/mL e destrosio 25 mg/mL (0,45% sodio cloruro e 2,5% destrosio) o soluzione di Ringer Lattato.
   b) Siringa per infusione: diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita combinato con un volume sufficiente di diluente (soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/mL (5%)) in una siringa per infusione.

Fare riferimento alla Tabella seguente.
Preparazione delle dosi di Zavicefta per pazienti adulti e pediatrici in SACCA PER INFUSIONE o in SIRINGA PER INFUSIONE.

Dose di Zavicefta (ceftazidima)[1]	**Volume da prelevare dal flaconcino ricostituito**	**Volume finale dopo la diluizione nella sacca per infusione**	**Volume finale nella siringa per infusione**
2 g	Intero contenuto (circa 12 mL)	Da 50 mL a 250 mL	50 mL
1 g	6 mL	Da 25 mL a 125 mL	Da 25 mL a 50 mL
0,75 g	4,5 mL	Da 19 mL a 93 mL	Da 19 mL a 50 mL
Tutte le altre dosi	Volume (mL) calcolato in base alla dose richiesta: **Dose (mg di ceftazidima) ÷ 167,3 mg/mL di ceftazidima**	Il volume (mL) varierà in base alla disponibilità delle dimensioni delle sacche per infusione e alla concentrazione finale preferita (deve essere 8-40 mg/mL di ceftazidima)	Il volume (mL) varierà in base alla disponibilità delle dimensioni delle siringhe per infusione e alla concentrazione finale preferita (deve essere 8-40 mg/mL di ceftazidima)

[1] Esclusivamente sulla base del componente ceftazidima.

<u>Preparazione di Zavicefta per l'uso in pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e 12 mesi in SIRINGA PER INFUSIONE:</u>

NOTA: la seguente procedura descrive i passaggi per preparare una soluzione per infusione con una concentrazione finale di 20 mg/mL di ceftazidima (sufficiente per la maggior parte degli scenari). È possibile preparare concentrazioni alternative, ma devono avere un intervallo di concentrazione finale di 8-40 mg/mL di ceftazidima.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

1. Preparare la **soluzione ricostituita** (**167,3 mg/mL** di ceftazidima):
   a) Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare 10 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili.
   b) Estrarre l'ago e agitare il flaconcino per rendere la soluzione limpida.
   c) Inserire un ago per rimuovere il gas attraverso la chiusura del flaconcino **dopo** che il prodotto si è sciolto per ridurre la pressione interna (questo passaggio è importante per preservare la sterilità del prodotto).
2. Preparare la **soluzione finale** per infusione a una concentrazione finale di **20 mg/mL** di ceftazidima:
   a) Diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita combinato con un volume sufficiente di diluente (soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o soluzione iniettabile di destrosio 50 mg/mL (5%)) in una siringa per infusione.
   b) Fare riferimento alle Tabelle di seguito per confermare i calcoli. I valori indicati sono approssimativi poiché potrebbe essere necessario arrotondare al segno di graduazione più vicino di una siringa di dimensioni adeguate.
   Da notare che le tabelle NON includono tutte le possibili dosi calcolate, ma possono essere utilizzate per stimare il volume approssimativo per verificare il calcolo.

Preparazione di Zavicefta (concentrazione finale di 20 mg/mL di ceftazidima) in pazienti pediatrici da 3 a 12 mesi di età con clearance della creatinina (CrCL) > 50 mL/min/1,73 m^2

Età e dose di Zavicefta (mg/kg)[1]	**Peso (kg)**	**Dose (mg di ceftazidima)**	**Volume della soluzione ricostituita da prelevare dal flaconcino (mL)**	**Volume di diluente da aggiungere per la miscelazione (mL)**
Da 6 mesi a 12 mesi **50 mg/kg di ceftazidima**	5	250	1,5	11
	6	300	1,8	13
	7	350	2,1	15
	8	400	2,4	18
	9	450	2,7	20
	10	500	3	22
	11	550	3,3	24
	12	600	3,6	27
Da 3 mesi a < 6 mesi **40 mg/kg di ceftazidima**	4	160	1	7,4
	5	200	1,2	8,8
	6	240	1,4	10
	7	280	1,7	13
	8	320	1,9	14
	9	360	2,2	16
	10	400	2,4	18

[1] Esclusivamente sulla base del componente ceftazidima.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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

Preparazione di Zavicefta (concentrazione finale di 20 mg/mL di ceftazidima) in pazienti pediatrici da 3 a 12 mesi di età con CrCL da 31 a 50 mL/min/1,73 m^2

Età e dose di Zavicefta (mg/kg)[1]	Peso (kg)	Dose (mg di ceftazidima)	Volume della soluzione ricostituita da prelevare dal flaconcino (mL)	Volume di diluente da aggiungere per la miscelazione (mL)
Da 6 mesi a 12 mesi **25 mg/kg di ceftazidima**	5	125	0,75	5,5
	6	150	0,9	6,6
	7	175	1	7,4
	8	200	1,2	8,8
	9	225	1,3	9,6
	10	250	1,5	11
	11	275	1,6	12
	12	300	1,8	13
Da 3 mesi a < 6 mesi **20 mg/kg di ceftazidima**	4	80	0,48	3,5
	5	100	0,6	4,4
	6	120	0,72	5,3
	7	140	0,84	6,2
	8	160	1	7,4
	9	180	1,1	8,1
	10	200	1,2	8,8

[1] Esclusivamente sulla base del componente ceftazidima.

Preparazione di Zavicefta (concentrazione finale di 20 mg/mL di ceftazidima) in pazienti pediatrici da 3 a 12 mesi di età con CrCL da 16 a 30 mL/min/1,73 m^2

Età e dose di Zavicefta (mg/kg)[1]	Peso (kg)	Dose (mg di ceftazidima)	Volume della soluzione ricostituita da prelevare dal flaconcino (mL)	Volume di diluente da aggiungere per la miscelazione (mL)
Da 6 mesi a 12 mesi **18,75 mg/kg di ceftazidima**	5	93,75	0,56	4,1
	6	112,5	0,67	4,9
	7	131,25	0,78	5,7
	8	150	0,9	6,6
	9	168,75	1	7,4
	10	187,5	1,1	8,1
	11	206,25	1,2	8,8
	12	225	1,3	9,6
Da 3 mesi a < 6 mesi **15 mg/kg di ceftazidima**	4	60	0,36	2,7
	5	75	0,45	3,3
	6	90	0,54	4
	7	105	0,63	4,6
	8	120	0,72	5,3
	9	135	0,81	6
	10	150	0,9	6,6

[1] Esclusivamente sulla base del componente ceftazidima.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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