Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cefazolina Qilu 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Cefazolina Qilu 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Cefazolina (come cefazolina sodica)

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

1. Cos'è Cefazolina Qilu e a cosa serve

Cefazolina Qilu contiene il principio attivo cefazolina (come cefazolina sodica).
La cefazolina è un antibiotico che appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine che agiscono uccidendo i batteri.

La cefazolina è utilizzata in caso di infezione causata certamente o verosimilmente da batteri sensibili alla cefazolina. È utilizzata per il trattamento delle seguenti infezioni:

- infezioni della pelle;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

Cefazolina Qilu può essere utilizzato prima e dopo un intervento chirurgico per prevenire le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cefazolina Qilu

Non usi Cefazolina Qilu:
- se è allergico alla cefazolina sodica;
- se ha mai avuto una reazione allergica grave alla penicillina o a un antibiotico simile;

Cefazolina Qilu 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
- se è allergico alla lidocaina e Cefazolina Qilu deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Cefazolina Qilu se:
- ha avuto in passato una reazione allergica lieve (ad esempio, eruzioni cutanee pruriginose) alla penicillina o ad antibiotici simili;
- è allergico a qualcosa non citata in questo foglio illustrativo;
- ha sofferto di disturbi intestinali, specialmente colite (infiammazione dell'intestino);
- soffre di problemi ai reni;
- segue una dieta povera di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

Fattori di rischio che possono portare a una carenza di vitamina K o che influenzano altri meccanismi della coagulazione.

In rari casi possono verificarsi disturbi della coagulazione durante il trattamento con la cefazolina. Inoltre, possono verificarsi alterazioni della coagulazione in pazienti affetti da patologie che possono causare o peggiorare le emorragie, come **l'emofilia o le ulcere allo stomaco o all'intestino**. In tali casi, la sua coagulazione verrà monitorata.

Questo medicinale non deve essere iniettato nell'area circostante al midollo spinale (somministrazione intratecale), poiché sono stati riferiti casi di tossicità a livello del sistema nervoso centrale, tra cui convulsioni.

L'uso prolungato della cefazolina può causare superinfezioni. Il medico la monitorerà con attenzione per verificarne lo sviluppo e sottoporla a trattamento, se necessario.

Bambini
Cefazolina Qilu **non deve** essere utilizzato nei neonati prematuri e nei lattanti di età inferiore a 1 mese.

Altri medicinali e Cefazolina Qilu
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende i medicinali non soggetti a prescrizione e i prodotti medicinali a base di erbe, poiché Cefazolina Qilu può influire sull'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione di Cefazolina Qilu.

In particolare, è molto importante informare il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- aminoglicosidi o altri antibiotici (utilizzati per il trattamento delle infezioni);
- probenecid (utilizzato per il trattamento della gotta);
- vitamina K;
- anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue);
- furosemide (rimedio per i disturbi delle vie urinarie).

Informi il medico o l'infermiere anche se lei si sottopone a esami per la misurazione dei livelli di glucosio o ad altri esami del sangue.

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 utilizzare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cefazolina Qilu non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Cefazolina Qilu contiene sodio
Cefazolina Qilu 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene 50,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questo è equivalente al 2,53% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Cefazolina Qilu 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene 101,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questo è equivalente al 5,06% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono un regime dietetico ad apporto di sodio controllato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

3. Come usare Cefazolina Qilu

Cefazolina Qilu le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere. Il medicinale le verrà somministrato in uno dei seguenti modi:

Cefazolina Qilu 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

- mediante iniezione nel tessuto muscolare (ad esempio, nel muscolo del braccio);
- mediante iniezione lenta in una vena (della durata di 3-5 minuti);
- mediante un tubicino inserito in una vena (questo metodo è chiamato "infusione endovenosa").

Cefazolina Qilu 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

- mediante iniezione lenta in una vena (in un periodo di 30-60 minuti)
- mediante un tubicino inserito in una vena (questo metodo è chiamato "infusione endovenosa").

Il medico stabilirà il dosaggio di Cefazolina Qilu in base alla sua età, al suo peso, alla gravità dell'infezione e al funzionamento dei suoi reni. Il medico le fornirà delucidazioni a riguardo.

Adulti e anziani
- In presenza di infezioni, la dose può variare da 1 a 6 g, a seconda della gravità dell'infezione.
- Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, le può essere somministrata una dose di 1 g, 30-60 minuti prima dell'inizio dell'intervento.
- Per interventi prolungati è possibile somministrare una dose supplementare da 500 mg a 1 g nel corso dell'intervento. Il trattamento con Cefazolina Qilu può essere continuato per 24 ore dopo l'intervento per scongiurare il rischio di infezioni.

Uso nei bambini e nei neonati (da 1 mese in su)
Il medico stabilirà il dosaggio in base al peso corporeo del bambino. La dose giornaliera nei bambini varia da 25 a 50 mg per kg di peso corporeo. A seconda della gravità dell'infezione, è possibile aumentare questa dose fino a 100 mg per kg di peso corporeo.

Adulti e bambini con funzione renale ridotta
Se ha problemi renali, le può essere somministrata una dose inferiore. Può essere necessario effettuare un'analisi del sangue per accertare che sia stata somministrata una dose sufficiente.

Se viene somministrato più Cefazolina Qilu del dovuto
Informi il medico o l'infermiere se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Cefazolina Qilu.

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.

Reazioni allergiche gravi (molto rare, possono interessare fino a 1 persona su 10.000).

Se ha una reazione allergica grave, **si rivolga immediatamente al medico**.
Tra i possibili segni vi sono:
- improvviso gonfiore del viso, della gola, della bocca o delle labbra con conseguente difficoltà a respirare o deglutire;
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- eruzioni cutanee;
- nausea e vomito;
- diarrea;
- dolore o indurimento (pelle dura) in corrispondenza della sede dell'iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione micotica della bocca;
- febbre;
- convulsioni (attacchi epilettici);
- infiammazione delle vene;
- arrossamento e prurito della pelle, dolore articolare, lesioni cutanee, eruzione cutanea diffusa e orticaria.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- infezione genitale, candidosi vaginale: bruciore e prurito vaginale o perdite vaginali;
- l'uso prolungato può provocare una crescita eccessiva di batteri non sensibili;
- aumento o diminuzione del numero di cellule del sangue;
- iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue), ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue);
- vertigini;
- disturbi respiratori (della respirazione);
- disturbi renali e urinari;
- tosse;
- secrezioni nasali;
- perdita dell'appetito;
- insufficienza epatica (rilevabile con un'analisi del sangue), ittero;
- eruzione cutanea in rapida evoluzione (con vescicole sulla pelle e desquamazione della pelle, possibili vescicole all'interno della bocca);
- affaticamento grave e debolezza;
- dolore toracico.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- disturbi della coagulazione del sangue;
- infiammazione del colon. I sintomi includono diarrea (spesso con sangue e muco), dolore addominale e febbre;
- prurito genitale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefazolina Qilu

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la ricostituzione/diluizione:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 25 °C e per 14 ore a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non ne precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso rientrano nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore *e non devono superare i tempi precedentemente indicati per la stabilità chimica e fisica durante l'uso*.

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 Cefazolina Qilu

Il principio attivo è cefazolina.

Ogni flaconcino di Cefazolina Qilu 1 g contiene 1 g di cefazolina (come cefazolina sodica).
Ogni flaconcino di Cefazolina Qilu 2 g contiene 2 g di cefazolina (come cefazolina sodica).

Descrizione dell'aspetto di Cefazolina Qilu e contenuto della confezione
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Cefazolina Qilu 1 g è una polvere bianca o quasi bianca in flaconcino da 10 ml di vetro sodico-calcico di tipo II dotato di tappo in gomma butilica laminata con film da 20 mm e sigillato con capsula combinata in alluminio e plastica.

Cefazolina Qilu 2 g è una polvere bianca o quasi bianca in flaconcino da 20 ml di vetro sodico-calcico di tipo II dotato di tappo in gomma butilica laminata con film da 20 mm e sigillato con capsula combinata in alluminio e plastica.

Formato delle confezioni: 1, 10 e 100 flaconcini in ogni scatola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046-Madrid
Spagna

Produttore
KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.
Ronda de Can Fatjo,
7B (Parque Tecnologico del Valles),
Cerdanyola del Valles, 08290
Barcelona, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con i seguenti nomi commerciali:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

Germania	Cefazolin Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazolin Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francia	Cefazoline 1 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazoline 2 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion
Spagna	Cefazolin Qilu 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión Cefazolin Qilu 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión
Italia	Cefazolina Qilu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {02/2019}.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Periodo di validità dopo la ricostituzione/diluizione:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 25 °C e per 14 ore a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non ne precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso rientrano nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore *e non devono superare i tempi precedentemente indicati per la stabilità chimica e fisica durante l'uso*.

Somministrazione:

Cefazolina Qilu è una polvere sterile da ricostituire prima dell'uso sul paziente. Il volume del solvente utilizzato per disciogliere la polvere dipende dal metodo di somministrazione.

Aggiungere il volume raccomandato di soluzione per ricostituzione e agitare bene fino a completa dissoluzione della polvere. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se si presenta limpida e praticamente priva di particelle.

La soluzione di Cefazolina Qilu deve essere preparata immediatamente prima dell'iniezione.

Iniezione intramuscolare

Cefazolina Qilu 1 g viene generalmente disciolto in 2,5 ml d'acqua per preparazioni iniettabili (circa 330 mg/ml) o in 4 ml di soluzione contenente lidocaina allo 0,5% (circa 250 mg/ml). Agitare bene il flaconcino fino a completa dissoluzione del contenuto e somministrare tramite iniezione intramuscolare profonda.

Uso endovenoso
Iniezione endovenosa

Cefazolina Qilu 1 g deve essere iniettato lentamente in un periodo di 3-5 minuti (mai inferiore a 3 minuti), direttamente in una vena o in una linea di infusione endovenosa aperta.

Tabella di ricostituzione per iniezione endovenosa

Contenuto per flaconcino	Volume minimo di diluente da aggiungere	Concentrazione approssimativa
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Cefazolina Qilu 2 g deve essere iniettato lentamente in un periodo di 30-60 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

Tabella di ricostituzione per iniezione endovenosa

Contenuto per flaconcino	Volume minimo di diluente da aggiungere	Concentrazione approssimativa
2 g	5 ml	330 mg/ml

Infusione endovenosa:

Cefazolina Qilu 1 g può essere somministrato per infusione continua o intermittente.

Cefazolina Qilu 1 g viene disciolto in 2,5 ml d'acqua per preparazioni iniettabili. Dopo la ricostituzione, diluire la soluzione di cefazolina con un volume da 50 ml a 100 ml delle seguenti soluzioni compatibili:

- cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezioni,
- soluzione di Ringer lattato con 50 mg/ml (5%) di glucosio,
- 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%) di soluzione glucosata,
- soluzione di Ringer,
- 50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata e 9 mg/ml (0,9%) di soluzione di cloruro di sodio (o 4,5 mg/ml (0,45%) di soluzione di cloruro di sodio con 50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata o 2 mg/ml (0,2%) di soluzione di cloruro di sodio con 50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata),
- soluzione di Ringer lattato,
- acqua per preparazioni iniettabili con 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%) di soluzione di zucchero invertito,
- acqua per preparazioni iniettabili.

Cefazolina Qilu 2 g può essere somministrato mediante infusione continua o intermittente.

Cefazolina Qilu 2 g viene disciolto in almeno 5 ml d'acqua per preparazioni iniettabili. Dopo la ricostituzione, diluire la soluzione di cefazolina con un volume da 50 ml a 100 ml delle seguenti soluzioni compatibili:

- cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezioni,
- soluzione di Ringer lattato con 50 mg/ml (5%) di glucosio,
- 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%) di soluzione glucosata,
- soluzione di Ringer,
- 50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata e 9 mg/ml (0,9%) di soluzione di cloruro di sodio (o 4,5 mg/ml (0,45%) di soluzione di cloruro di sodio con 50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata o 2 mg/ml (0,2%) di soluzione di cloruro di sodio con 50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata),
- soluzione di Ringer lattato,
- acqua per preparazioni iniettabili con 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%) di soluzione di zucchero invertito,
- acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

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).