B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

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

Fetcroja 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione
cefiderocol

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fetcroja e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Fetcroja
3. Come viene usato Fetcroja
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fetcroja
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fetcroja e a cosa serve

Fetcroja contiene il principio attivo cefiderocol, un medicinale antibiotico che appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Gli antibiotici aiutano a combattere i batteri che causano infezioni.

Fetcroja è usato negli adulti per il trattamento delle infezioni causate da determinati tipi di batteri quando non è possibile utilizzare altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Fetcroja

Non usi Fetcroja
- se è **allergico a cefiderocol** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è **allergico ad altri antibiotici** noti come cefalosporine;
- se ha avuto in passato una **reazione allergica grave a determinati antibiotici**, come penicilline o carbapenemi. Questo può includere grave desquamazione della pelle, gonfiore delle mani, del viso, dei piedi, delle labbra, della lingua o della gola, o difficoltà a deglutire o a respirare.

➔ **Informi il medico** se rientra in uno di questi casi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Fetcroja:
- se ha mai avuto una **reazione allergica ad altri antibiotici**. Vedere anche il paragrafo sopra "Non usi Fetcroja";
- se ha **problemi ai reni**. Il medico modificherà la dose per assicurarsi che lei non riceva una quantità eccessiva o insufficiente di medicinale;
- se soffre di **diarrea** durante il trattamento;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

- se sta seguendo una **dieta a basso contenuto di sodio**;
- se ha mai avuto **crisi convulsive**.

➔ **Si rivolga al medico o all'infermiere** prima di ricevere Fetcroja.

Nuova infezione
Anche se Fetcroja può combattere alcuni batteri, esiste la possibilità che durante o dopo il trattamento si manifesti un'infezione diversa, causata da un altro organismo. Il medico la terrà sotto stretta osservazione per rilevare eventuali nuove infezioni e le somministrerà un altro trattamento se necessario.

Analisi del sangue/di laboratorio
Informi il medico che sta seguendo un trattamento con Fetcroja se deve sottoporsi ad analisi del sangue/di laboratorio, perché possono derivarne risultati anomali. Con un esame chiamato "test di Coombs" si ricerca la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi o che possono essere influenzati dalla risposta del sistema immunitario a Fetcroja. Fetcroja può anche produrre risultati falsi positivi alle analisi delle urine con striscia reattiva (proteine nelle urine o marcatori del diabete).

Bambini e adolescenti
Fetcroja non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è noto se l'uso del medicinale sia sicuro in queste fasce d'età.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fetcroja non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Fetcroja contiene sodio
Questo medicinale contiene 7,64 mmol (176 mg) di sodio per flaconcino. La dose giornaliera totale è di 2,1 g, appena superiore all'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Consulti il medico prima di ricevere Fetcroja se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene usato Fetcroja

Il medico o l'infermiere le somministrerà questo medicinale tramite un'infusione (una flebo) in una vena nell'arco di 3 ore, tre volte al giorno. La dose raccomandata abituale è di 2 g.

Il numero di giorni per cui riceverà il trattamento con Fetcroja dipende dal tipo di infezione e da come l'infezione evolve.

Se avverte dolore nel punto in cui l'infusione di Fetcroja penetra nella vena, informi il medico o l'infermiere.

Persone con problemi ai reni
Se ha problemi ai reni, consulti il medico prima di ricevere Fetcroja. Il medico modificherà la dose di Fetcroja.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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

Se riceve più Fetcroja di quanto deve
Fetcroja le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, perciò è improbabile che lei riceva una dose non corretta. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Fetcroja.

Se salta una dose di Fetcroja
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Fetcroja, 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.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – può essere necessario un trattamento medico urgente:
- **reazione allergica grave** – i segni comprendono gonfiore improvviso delle labbra, del viso, della gola o della lingua; eruzione cutanea grave o altre gravi reazioni della pelle; difficoltà a deglutire o a respirare. Questa reazione può rappresentare un pericolo per la vita;
- **diarrea** che peggiora o non si risolve, o presenza di sangue o muco nelle feci. Questo può verificarsi durante il trattamento o dopo la sua interruzione. Se ciò accade, non prenda medicinali che arrestano o rallentano i movimenti intestinali.

➔ **informi il medico** immediatamente se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra descritti.

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

Comune
(possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- Gonfiore, arrossamento e/o dolore intorno alla zona di inserimento dell'ago per la somministrazione del medicinale in vena
- Infezioni da lieviti, ad esempio mughetto
- Aumento dei livelli di enzimi del fegato, evidenziati nelle analisi del sangue
- Tosse
- Eruzione cutanea, con piccole protuberanze
- Infezione intestinale grave, nota come colite da *Clostridioides difficile*. I sintomi comprendono diarrea acquosa, dolore addominale, febbre, ecc.
- Aumento dei valori della creatinina nel sangue

Non comune
(*possono riguardare fino a 1 persona su 100*)
- Aumento dei valori dell'urea nel sangue
- Allergia a Fetcroja

Non nota
(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione del numero di specifici globuli bianchi (granulociti neutrofili)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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 Fetcroja

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

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

Conservare i flaconcini integri in frigorifero (2°C – 8°C).

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 Fetcroja
- Il principio attivo è cefiderocol solfato tosilato, equivalente a 1 g di cefiderocol.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Fetcroja e contenuto della confezione
Fetcroja è una polvere per concentrato per soluzione per infusione, di colore da bianco a biancastro, contenuta in un flaconcino. È disponibile in confezioni da 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore
ACS DOBFAR S.P.A
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolò a Tordino)
64100 Teramo (TE)

Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Paesi Bassi

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

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK Shionogi B.V. Tel/Tel./ Тел./ Tlf/ Tél/ Puh/ Sími/ Τηλ:	**Deutschland** Shionogi GmbH Tel: + 49 (0)30 2062980 66 kontakt@shionogi.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

+31 (0) 20 703 8327
contact@shionogi.eu

España
Shionogi SLU
Tel: + 34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

Italia
Shionogi Srl
Tel: + 39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu

UK (NI)
Shionogi B.V.
Tel: + 44 (0) 2891248945
contact@shionogi.eu

France
Shionogi SAS
Tel: +33 (0) 186655806
contactfrance@shionogi.eu

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 agli operatori sanitari:

Ogni flaconcino è solo monouso.

La polvere deve essere ricostituita con 10 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o soluzione iniettabile di destrosio al 5% prelevata dalle sacche da 100 mL che saranno utilizzate per preparare la soluzione per infusione finale e deve essere agitata delicatamente per la dissoluzione. Il flaconcino o i flaconcini devono restare in posizione verticale fino alla scomparsa della schiuma generatasi sulla superficie (in genere entro 2 minuti). Il volume finale della soluzione ricostituita nel flaconcino sarà di circa 11,2 mL (attenzione: la soluzione ricostituita non è destinata all'iniezione diretta).

Per preparare le dosi richieste, il volume appropriato di soluzione ricostituita deve essere prelevato dal flaconcino come descritto nella tabella seguente. Aggiungere il volume prelevato alla sacca per infusione contenente il resto dei 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), o soluzione iniettabile di destrosio al 5%, ispezionare visivamente nella sacca per infusione la soluzione diluita di medicinale risultante, per verificare l'eventuale presenza di particolato e alterazione del colore prima dell'uso. Non utilizzare soluzioni il cui colore sia alterato o soluzioni con particelle visibili.

Preparazione delle dosi di cefiderocol

Dose di cefiderocol	**Numero di flaconcini di cefiderocol da 1 g da ricostituire**	**Volume da prelevare dal flaconcino o dai flaconcini ricostituiti**	**Volume totale di soluzione di cefiderocol richiesto per ulteriore diluizione in almeno 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% o soluzione iniettabile di destrosio al 5%**
2 g	2 flaconcini	11,2 mL (intero contenuto) da entrambi i flaconcini	22,4 mL

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

1,5 g	2 flaconcini	11,2 mL (intero contenuto) dal primo flaconcino E 5,6 mL dal secondo flaconcino	16,8 mL
1 g	1 flaconcino	11,2 mL (intero contenuto)	11,2 mL
0,75 g	1 flaconcino	8,4 mL	8,4 mL

Per la preparazione e la somministrazione della soluzione devono essere utilizzate tecniche asettiche standard.

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 14/09/2022

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).