

MINI-RCP	Scheda n.3	Rev. n. 01 Del. 29/10/2021
NOME COMMERCIALE	ZAVICEFTA®	
PRINCIPIO ATTIVO	ceftazidima + avibactam	
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, altri antibatterici beta-lattamici, cefalosporine di terza generazione ATC: J01DD52	
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 2 g di ceftazidima e 0,5 g di avibactam
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Trattamento delle infezioni causate da microrganismi <b>Gram-negativi aerobi</b> negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi <u>con limitate opzioni terapeutiche</u> .	1) Indicato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento di: -infezione intra-addominale complicata ( <b>cIAI</b> ) -infezione complicata del tratto urinario ( <b>cUTI</b> ), inclusa pielonefrite -polmonite acquisita in ospedale ( <b>HAP</b> ), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica ( <b>VAP</b> ). 2) Trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a una delle infezioni sopra elencate. 3) Trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate
MECCANISMO D'AZIONE	<u>Ceftazidima</u> <b>inibisce la sintesi della parete cellulare batterica di peptidoglicano in seguito al legame con le proteine leganti la penicillina (PBP)</b> , determinando la lisi e la morte della cellula batterica. <u>Avibactam</u> è un <b>inibitore non β-lattamico delle β-lattamasi</b> che agisce formando un addotto covalente con l'enzima che è stabile all'idrolisi. Inibisce sia le β-lattamasi di classe A sia di classe C e alcuni enzimi di classe D, incluse le β-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), le carbapenemasi KPC e OXA-48, e gli enzimi AmpC. Avibactam non inibisce gli enzimi di classe B (metallo-β-lattamasi) e non è in grado di inibire molti enzimi di classe D.	

SPECIE SENSIBILI A CEFTAZIDIMA+ AVIBACTAM	<i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Microrganismi <b>Gram-negativi</b>	Infezioni intra-addominali complicate
	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Infezioni complicate del tratto urinario
	<i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Polmonite acquisita in ospedale inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica
	<i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i>		L'efficacia clinica non è stata stabilita contro i seguenti microrganismi patogeni che sono rilevanti per le indicazioni approvate, sebbene studi in vitro suggeriscono che questi <u>sarebbero sensibili</u> in assenza di meccanismi di resistenza acquisiti
SPECIE NON SENSIBILI A CEFTAZIDIMA+ AVIBACTAM	<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillino-sensibile e meticillino-resistente) <i>Anaerobi</i> <i>Enterococcus spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Acinetobacter spp.</i>		
CONSERVAZIONE	<u>Sacche per infusione:</u> la stabilità chimica e fisica in uso (dalla perforazione 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. <u>Siringhe per infusione:</u> 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.		

RICOSTITUZIONE	La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili e il concentrato risultante deve essere poi diluito immediatamente prima dell'uso.	<p><u>Sacca per infusione</u>: diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita in una sacca per infusione contenente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-soluzione iniettabile di sodio <b>cloruro 0,9%</b>,</li><li>-soluzione iniettabile di <b>destrosio 5%</b>,</li><li>-soluzione iniettabile di <b>sodio cloruro 0,45% e destrosio 2,5%</b></li><li>-soluzione di <b>Ringer Lattato</b>.</li></ul> <p><u>Siringa per infusione</u>: diluire ulteriormente la soluzione ricostituita trasferendo un volume opportunamente calcolato della soluzione ricostituita combinato con un volume sufficiente di diluente (soluzione iniettabile di <b>sodio cloruro 0,9%</b> o soluzione iniettabile di <b>destrosio 5%</b>) in una siringa per infusione.</p>
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Il medicinale ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.	Non deve essere miscelato o aggiunto fisicamente a soluzioni contenenti altri medicinali.
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	La dose raccomandata per gli adulti è <b>un flaconcino</b> (2 g di ceftazidima e 0,5 g di avibactam) <b>ogni 8 ore</b> .	È somministrato per infusione endovenosa, generalmente nell'arco di circa 2 ore.
DURATA TRATTAMENTO	Un ciclo di trattamento dura solitamente da <b>5 a 14 giorni</b> , a seconda del tipo di infezione e della risposta al trattamento.	
NOTE DI FARMACOCINETICA	Ceftazidima non viene metabolizzata. Entrambe le molecole sono escluse quasi completamente per via urinaria (80-90%).	
ACCESSIBILITA'	RICETTA-OSP, CLASSE-H	
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>		