

| MINI-RCP                 | Scheda n.1   |   | Rev. n. 01 Del. 27/10/2021 |
|--------------------------|--|---|----------------------------|
| NOME COMMERCIALE         | FETCROJA®  |   |                            |
| PRINCIPIO ATTIVO         | Cefiderocol  |   |                            |
| CATEGORIA FARMACEUTICA   | Antibatterici per uso sistemico, ATC: J01DI04  |   |                            |
| FORMA FARMACEUTICA       | Polvere per concentrato per soluzione per infusione  | Ogni flaconcino contiene <b>1 g</b> di cefiderocol  |                            |
| INDICAZIONI TERAPEUTICHE | Indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi <b>AEROBI GRAM-NEGATIVI</b> negli adulti con <b>opzioni terapeutiche limitate.</b>  | Negli studi clinici, cefiderocol è stato utilizzato solo per il trattamento di pazienti con i seguenti tipi di infezione:<br>- <u>infezioni complicate delle vie urinarie (cUTI)</u> ;<br>- <u>polmonite nosocomiale (HAP)</u> ;<br>- <u>polmonite associata a ventilazione (VAP)</u> ;<br>- <u>polmonite associata all'assistenza sanitaria (HCAP)</u> ;<br>- <u>sepsi e pazienti con batteriemia</u> (alcuni senza focolaio d'infezione primario identificato). |                            |
| MECCANISMO D'AZIONE      | Si tratta di una <b>cefalosporina siderofora</b> che oltre alla diffusione passiva attraverso i canali delle porine della membrana esterna è in grado di legarsi al ferro libero extracellulare (tramite la sua catena laterale siderofora) consentendo il trasporto attivo nello spazio periplasmico dei <b>batteri gram-negativi</b> attraverso i sistemi di captazione dei siderofori. Cefiderocol si lega successivamente alle proteine leganti la penicillina (PBP), <b>inibendo la sintesi dei peptidoglicani della parete cellulare batterica</b> , con conseguente lisi e morte della cellula. |   |                            |

|   |  |   |
|---|--|---|
| SPECIE SENSIBILI A CEFIDEROCOL                                | <p> <i>Achromobacter spp.</i><br/> <i>Acinetobacter baumannii complex</i><br/> <i>Burkholderia cepacia complex</i><br/> <i>Citrobacter freundii complex</i><br/> <i>Citrobacter koseri</i><br/> <i>Escherichia coli</i><br/> <i>Enterobacter cloacae complex</i><br/> <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i><br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i><br/> <i>Klebsiella oxytoca</i><br/> <i>Morganella morganii</i><br/> <i>Proteus mirabilis</i><br/> <i>Proteus vulgaris</i><br/> <i>Providencia rettgeri</i><br/> <i>Serratia spp.</i><br/> <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br/> <i>Serratia marcescens</i><br/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> </p>   |   |
| SPECIE NON SENSIBILI A CEFIDEROCOL                            | Organismi <b>AEROBI GRAM-NEGATIVI</b><br>organismi <b>ANAEROBI</b>   |   |
| CONSERVAZIONE   | Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) e al riparo dalla luce   |   |
| RICOSTITUZIONE  | <p>La polvere deve essere ricostituita con 10 mL di soluzione iniettabile di <b>sodio cloruro 0,9%</b> o soluzione iniettabile di <b>destrosio al 5%</b> 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 deve 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 <b>circa 11,2 mL -1 g di cefiderocol</b> (la soluzione ricostituita non è destinata all'iniezione diretta).</p> |   |
| STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE                             | <p><b>DOPO RICOSTITUZIONE NEL FLAONCINO:</b><br/>il medicinale deve essere usato immediatamente. La stabilità chimica e fisica dopo la ricostituzione è stata dimostrata per 1 ora a 25°C.</p>   | <p><b>DOPO RICOSTITUZIONE IN SACCA PER INFUSIONE:</b><br/>la stabilità chimica, microbiologica e fisica dopo la diluizione è stata dimostrata per 6 ore a 25°C (comprese le ore necessarie alla somministrazione) e per 24 ore a 2-8°C (la soluzione deve raggiungere la temperatura ambiente prima di essere somministrata), con protezione dalla luce, seguite da 6 ore a 25°C.</p> |
| POSOLOGIA *consultare scheda tecnica per popolazioni speciali | <p><b>2g/ogni 8 ore</b> - Funzionalità renale nella norma (CrCL da <math>\geq 90</math> a <math>&lt; 120</math> mL/min)</p> <p><b>2g/ogni 6 ore</b> - Clearance renale aumentata (CrCL <math>\geq 120</math> mL/min)</p>   | Durata dell'infusione 3 ore   |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| DURATA TRATTAMENTO  | Dipendente dalla sede di infezione                                      | tra 5 e 10 giorni   | Per le infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e le infezioni intra-addominali complicate |
|   |   | tra 7 e 14 giorni   | Per la polmonite nosocomiale, inclusa la polmonite associata a ventilazione                                      |
|   |   | Può essere richiesto un trattamento fino a <b>21 giorni</b> . |  |
| NOTE DI FARMACOCINETICHE  | Emivita di eliminazione: 2-3 ore.<br>Eliminazione urinaria per il 98,6% |   |  |
| ACCESSIBILITA'  | Farmaco sottoposto a <b>monitoraggio aggiuntivo</b>                     |   |  |
|   | Innovatività condizionata per 18 mesi (da 25/06/2021 al 24/12/2022)     |   |  |
|   | Ricetta Osp - Farmaco di classe H                                       |   |  |
| *si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante |   |   |  |