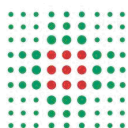


ANTIFUNGINI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICOTICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
IN OSPEDALE**

ITRACONAZOLO

| | |
|--|---|
| PRINCIPIO ATTIVO | Itraconazolo |
| Nome commerciale | Sporanox |
| Categoria farmacologica | Antimicotici - triazolici |
| Dosaggi disponibili | - capsule da 100 mg; - soluzione orale 10 mg/ml, flacone da 150 ml; - concentrato per soluzione per infusione da 25 ml + sacca da 100 ml. |
| Via di somministrazione | - orale; - iinfusione endovenosa. |
| Dose e Tempo somministrazione con range | <p>Adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Tattamento della candidosi orale e/o esofagea</u>: 200 mg (2 misurini) al giorno preferibilmente in due somministrazioni oppure in dose unica, per 1 settimana. Se dopo una settimana non si osserva una risposta al trattamento, il trattamento deve essere proseguito per un'altra settimana; - <u>Tattamento della candidosi orale e/o esofagea resistente al fluconazolo</u>: da 100 a 200 mg (1-2 misurini) due volte al giorno per due settimane. Se dopo 2 settimane non si osserva una risposta al trattamento, il trattamento deve essere proseguito per altre 2 settimane. La dose giornaliera di 400 mg non deve essere utilizzata per più di 14 giorni qualora non vi siano segnali di miglioramento; - <u>Profilassi delle infezioni micotiche</u>: 5 mg/kg suddivisi in due somministrazioni giornaliere; - Sporanox EV viene somministrato per i primi due giorni con una dose d'attacco per i primi due giorni, seguito da un'unica dose giornaliera: 1° e 2° giorno di trattamento: infusione della durata di un'ora di 200 mg (60 ml di soluzione ricostituita) 2 volte al giorno, dal 3° giorno: infusione della durata di un'ora di 200 mg (60 ml di soluzione ricostituita) ogni giorno. <p>Bambini:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I dati clinici sull'impiego di SPORANOX nei bambini sono limitati. |
| Ricostituzione e diluizione del farmaco | <ul style="list-style-type: none"> - Soluzione per infusione: L'intero contenuto della fiala da 25 ml di Sporanox EV concentrato deve essere diluito nella sacca da infusione contenente la soluzione di cloruro di sodio. - L'intero contenuto di Sporanox EV concentrato deve essere iniettato lentamente nella sacca di cloruro di sodio (fino a 60 secondi). Durante il procedimento di diluizione la soluzione potrebbe presentarsi opalescente ma dovrebbe tornare limpida se lievemente agitata. - La linea di estensione dedicata con filtro in linea da 0,2 mcm deve essere usata per fare in modo che gli aggregati non raggiungano la circolazione sanguigna del ricevente. |
| Conservazione e Stabilità del farmaco | <p>Confezione integra: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale.</p> |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <p>Stabilità del prodotto ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzione iniettabile ricostituita: dal punto di vista microbiologico la soluzione deve essere usata immediatamente dopo la sua preparazione. E' necessario non superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2-8°C. - Sospensione orale: un mese dopo la prima apertura del contenitore. |
| Incompatibilità | In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri. |
| Incompatibilità alimentari | SPORANOX soluzione orale deve essere assunto lontano dai pasti (i pazienti devono essere avvisati di evitare di mangiare per almeno 1 ora dopo l'assunzione). Il Succo di pompelmo può incrementare la concentrazione sierica del farmaco. |
| Interazioni | <ul style="list-style-type: none"> - <u>Rifampicina, rifabutina, fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina, erba di san Giovanni</u>: Sporanox non deve essere utilizzato nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con induttori dell'enzima CYP3A4, l'uso di itraconazolo con questi farmaci potrebbe portare a livelli plasmatici sub terapeutici di itraconazolo e quindi al fallimento della terapia; - <u>Ritonavir, Indinavir, Claritromicina, Eritromicina</u>: possono far aumentare la biodisponibilità di itraconazolo; - <u>Calcio antagonisti</u>: aumenta il rischio di insufficienza cardiaca congestizia e potenziamento degli effetti inotropi negativi di entrambi i farmaci; - <u>Simvastatina, lovastatina</u>: maggior rischio di miopatia e rhabdomiolisi; - <u>Pimozide</u>: aumentato rischio di cardiotoxicità (maggior rischio di prolungamento del tratto QT); - <u>Anticoagulanti orali, inibitori delle proteasi del virus dell'HIV, alcaloidi della vinca, busulfan, docetaxel, diidropiridine, verapamil, ciclosporina, tacrolimus, rapamicina, budesonide, desametasone, fluticasone, metilprednisolone, digossina, felodipina, midazolam, alprazolam, ;</u> il dosaggio di questi farmaci deve essere ridotto quando somministrati contemporaneamente ad itraconazolo; |
| Controindicazioni | Itraconazolo è controindicato in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - Nota ipersensibilità all'itraconazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; - Compromissione renale grave; - Co-somministrazione con: substrati metabolizzati da CYP3A4 che possono prolungare il tratto QT, inibitori della HMG-CoA reduttasi metabolizzati da CYP3A4, triazolam e midazolam per via orale, alcaloidi dell'ergot, eletriptan, nisoldipina; - Gravidanza. |
| Gravidanza | Risk Factor C. Non deve essere utilizzato in caso di gravidanza ad eccezione dei casi ove, essendoci pericolo di vita, si ritenga che il potenziale beneficio per la madre superi il rischio per il feto. Donne in età fertile devono adottare adeguate misure contraccettive. Un'efficace contraccezione deve essere mantenuta fino alla mestruazione successiva al termine del trattamento con Sporanox. |
| Allattamento | L'allattamento deve essere sospeso prima dell'assunzione di itraconazolo. |
| Reazioni avverse comuni | <ul style="list-style-type: none"> - Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ipokaliemia; - Patologie del sistema nervoso: cefalea e vertigini; - Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea; - Patologie gastrointestinali: dolore addominale, vomito, diarrea, costipazione; - Patologie epatobiliari: epatite. Ittero, iperbilirubinemia, incremento degli enzimi epatici; - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, prurito; - Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: edema, ipertensione. |
| Parametri da monitorare | - In tutti i pazienti monitoraggio della funzionalità epatica e renale. |
| Info pazienti | - Deve essere tenuta in considerazione la possibilità che si verifichino |

| | |
|-------------------|--|
| | <p>reazioni avverse come capogiri, disturbi della vista e perdita dell'udito;</p> <ul style="list-style-type: none">- I pazienti devono essere istruiti a segnalare prontamente al proprio medico segni e sintomi indicativi di epatopatie come anoressia, nausea, vomito, astenia, dolore addominale o urine scure. |
| Avvertenze | <ul style="list-style-type: none">- SPORANOX non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia o con storia di insufficienza cardiaca congestizia a meno che il beneficio atteso non sia chiaramente superiore al rischio. |