

Prospect: Informații pentru pacient

Alfagem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Alfagem 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ceftazidimă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alfagem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Alfagem
3. Cum se administrează Alfagem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alfagem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alfagem și pentru ce se utilizează

Ceftazidima este un antibiotic utilizat la pacienți adulți, adolescenți și copii (inclusiv nou-născuți). Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente numite cefalosporine.

Alfagem este utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene severe ale:

- plămânilor sau toracelui
- plămânilor și bronhiilor la pacienți cu fibroză chistică
- creierului (meningită)
- urechii
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului și peretelui abdominal (peritonită)
- oaselor și articulațiilor.

Alfagem poate fi utilizat și pentru:

- prevenirea infecțiilor în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei la bărbați
- tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie) care au febră din cauza unei infecții bacteriene.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Alfagem

Nu trebuie să vi se administreze Alfagem

- dacă sunteți alergic la ceftazidimă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut o reacție alergică gravă la oricare alt antibiotic (peniciline, monobactami sau carbapeneme) ați putea fi alergic și la ceftazidimă.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Alfagem în cazul în care considerați că una din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Alfagem.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Alfagem.

În timp ce vi se administrează Alfagem, trebuie să fiți atenți la anumite simptome, cum ar fi reacții alergice, tulburări ale sistemului nervos și tulburări gastro-intestinale, cum ar fi diareea. Acest lucru va reduce riscul unor posibile probleme. Vezi („Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți”) pct. 4. Dacă ați avut o reacție alergică la alte antibiotice, este posibil să fiți alergic și la ceftazidimă.

În asociere cu tratamentul cu ceftazidimă, au fost raportate reacții adverse severe pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții adverse severe pe piele, descrise la pct. 4.

Dacă este necesară efectuarea unor analize de sânge sau urină

Ceftazidima poate influența rezultatele analizelor de detectare a prezenței zahărului în urină și ale unei analize de sânge cunoscute sub denumirea de testul Coombs. Dacă vi se efectuează analize, spuneți persoanei care recoltează proba că vi s-a administrat Alfagem.

Alfagem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să vi se administreze Alfagem fără să discutați cu medicul dumneavoastră dacă utilizați și:

- un antibiotic numit cloramfenicol
- un tip de antibiotice denumite aminoglicozide, de exemplu gentamicină, tobramicină
- un medicament utilizat pentru eliminarea apei din corp, numit furosemid

Spuneți medicului dumneavoastră dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului cu ALFAGEM pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ceftazidima poate provoca reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule, cum sunt ametelele.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat de acest medicament.

Alfagem conține sodiu

Trebuie să țineți cont de acest lucru dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

Alfagem 1 g conține sodiu 52 mg (2,26 mmol) per flacon. Acesta este echivalent cu 2,6% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Alfagem 2 g conține sodiu 104 mg (4,52 mmol) per flacon. Acesta este echivalent cu 5,2% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Alfagem

Alfagem se administrează de regulă de către un medic sau o asistentă medicală. Poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă sau sub formă de injecție direct într-o venă sau mușchi.

Soluția de Alfagem este preparată de către medic, farmacist sau asistenta medicală folosind apă pentru preparate injectabile sau un lichid cu administrare intravenoasă compatibil.

Doza recomandată

Doza corectă de Alfagem va fi stabilită de către medicul dumneavoastră și depinde de: severitatea și tipul infecției, dacă sunteți tratat cu alte antibiotice, greutate și vârstă, funcția rinichilor.

Administrarea la nou-născuți (0-2 luni)

Pentru fiecare 1 kg din greutatea copilului, se vor administra între 25 și 60 mg Alfagem pe zi, fracționat în două prize.

Administrarea la sugari (cu vârsta peste 2 luni) și copii cu greutate sub 40 kg

Pentru fiecare 1 kg din greutatea sugarului sau copilului, se vor administra între 100 și 150 mg Alfagem pe zi, fracționat în trei prize. Doza maximă este de 6 g pe zi.

Administrarea la adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste

1 g până la 2 g Alfagem, de trei ori pe zi. Doza maximă este de 9 g pe zi.

Administrarea la pacienți cu vârsta peste 65 de ani

Doza zilnică nu trebuie să depășească în mod obișnuit 3 g pe zi, în special în cazul pacienților cu vârsta peste 80 de ani.

Administrarea la pacienți cu tulburări ale funcției rinichilor

Este posibil să vi se administreze o doză diferită de cea obișnuită. Medicul sau asistenta va stabili care este doza necesară de Alfagem, în funcție de severitatea afecțiunii rinichilor. Medicul vă va monitoriza cu atenție și este posibil să vi se efectueze mai des teste ale funcției renale.

Dacă vi se administrează mai mult Alfagem decât trebuie

Dacă accidental vi se administrează o cantitate mai mare de Alfagem decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă se omite administrarea Alfagem

Dacă s-a omis o injecție, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată, doar vi se va administra următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Alfagem

Nu încetați să utilizați Alfagem, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți

Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre aceste simptome. Următoarele reacții adverse grave au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută:

- Reacții alergice severe. Semnele includ erupții în relief, însoțite de mâncărime, uneori umflare a a feței sau gurii, care determină dificultăți la respirație.
- Erupție pe piele care poate lua forma unor vezicule și care au aspectul unor ținte de dimensiuni mici (punct întunecat central, înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare, cu un cerc mai închis la culoare la margine).
- Pete roșii pe trunchi, ce pot apărea ca macule asemănătoare cu o țintă sau zone circulare, adesea cu vezicule centrale, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții severe pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Tulburări ale sistemului nervos: tremurături, convulsii și, în unele cazuri, comă. Acestea au apărut la persoane cărora li s-a administrat o doză prea mare, mai ales la cele cu afecțiuni ale rinichilor.
- Erupție răspândită pe o suprafață mare a pielii, temperatură ridicată a corpului, ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente)
- O erupție răspândită pe o suprafață mare a pielii, roșie, solzoasă, cu umflături și vezicule sub piele, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- diaree
- umflare și înroșire a pielii de-a lungul unei vene
- erupție în relief, de culoare roșie, care poate fi însoțită de mâncărime
- durere, senzație de arsură, umflare sau inflamație la locul de administrare a injecției.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- creștere a numărului unui tip de globule albe din sânge (eozinofilie)
- creștere a numărului de celule care ajută la coagularea sângelui
- creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- inflamație a intestinului, care poate determina durere sau diaree care poate să conțină sânge
- micoze – infecții determinate de ciuperci, la nivelul gurii sau vaginului
- durere de cap
- amețeli
- dureri de stomac
- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- febră și frisoane.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- scădere a numărului de globule albe din sânge
- scădere a numărului plachetelor din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- creștere a concentrațiilor de uree, azot ureic sau creatinină în sânge.

Reacții adverse **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- inflamație a rinichilor sau insuficiență renală

Alte reacții adverse (alte reacții adverse care au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută):

- senzație de furnicături și înțepături

- gust neplăcut
- colorare în galben a albului ochilor sau a pielii.

Alte reacții adverse care pot fi depistate la analizele de sânge:

- distrugere prea rapidă a globulelor roșii din sânge
- creștere a numărului unui anumit tip de globule albe din sânge
- scădere severă a numărului de globule albe din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alfagem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alfagem

Substanța activă este ceftazidimă.

Fiecare flacon conține ceftazidimă 1 g (sub formă de ceftazidimă pentahidrat). Un amestec steril de ceftazidimă pentahidrat și carbonat de sodiu.

Fiecare flacon conține ceftazidimă 2 g (sub formă de ceftazidimă pentahidrat). Un amestec steril de ceftazidimă pentahidrat și carbonat de sodiu.

Cealaltă componentă este carbonatul de sodiu.

Cum arată Alfagem și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau galben pal.

Flacoane din sticlă transparentă tip III, capacitate 20 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 1 sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. (Factory C)
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2
Agios Athanassios, 4101 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Алфегем 1 g & 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
	Alfagem 1 g & 2 g powder for solution for injection/infusion
Cipru	Alfagem 1 g & 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Croația	Altecim 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Estonia	Altecim
Grecia	Alfagem
Malta	Alfagem 1 g & 2 g powder for solution for injection/infusion
Portugalia	Alfagem 1 g & 2 g powder for solution for injection/infusion
Republica Cehă	Altecim
România	Alfagem 1 g & 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Spania	Alfagem 1 g & 2 g powder for solution for injection/infusion
Țările de Jos	Altecim 1 g & 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm contactați reprezentantul local al Deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis

36 de luni

Soluția reconstituită (pentru injectare intravenoasă sau înainte de diluare pentru perfuzie)

Stabilitatea chimică și fizică a soluției preparate a fost demonstrată în următoarele condiții:

timp de 4 ore la 25 °C și timp de 2 zile la 5±3 °C când este dizolvat în apă pentru preparate injectabile sau lidocaină 0,5% și 1%.

Diluarea medicamentului pentru perfuzie intravenoasă

Stabilitatea chimică și fizică a soluției preparate a fost demonstrată în următoarele condiții:

- timp de 4 ore la 25 °C și timp de 2 zile la 5±3 °C, când pulberea este dizolvată în clorură de sodiu 0,9%, soluție Hartmann, Dextran 10% în glucoză 5%, Dextran 10% în NaCl 0,9%.
- timp de 4 ore la 25 °C și timp de 2 zile la 5±3 °C când pulberea este dizolvată în lactat de sodiu 1/6 M (doar pentru concentrații 20 mg/ml – 40 mg/ml)
- timp de 4 ore la 25 °C și timp de 1 zi la 5±3 °C când pulberea este dizolvată în glucoză 10%

- timp de 6 ore la 25 °C și timp de 2 zile la 5±3 °C când pulberea este dizolvată în glucoză 5%, NaCl 0,18% + glucoză 4%.
- timp de 6 ore la 25°C și timp de 1 zi la 5±3°C când pulberea este dizolvată în NaCl 0,45% + glucoză 5%, NaCl 0,9% + glucoză 5%.
- timp de 9 ore la 25 °C și timp de 2 zile la 5±3 °C când pulberea este dizolvată în Dextran 6% +NaCl 0,9% (doar pentru concentrații 20 mg/ml – 40 mg/ml)

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluția reconstituită a fost demonstrată timp de 4 ore la 25 °C și timp de 2 zile la 5±3 °C. Din punct de vedere microbiologic, soluțiile reconstituite și diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la temperaturi cuprinse între 2-8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire/diluare, vezi pct. 6.3.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pe măsură ce pulberea se dizolvă, se eliberează dioxid de carbon și în flacon se creează o presiune pozitivă. Bulele mici de dioxid de carbon din soluția reconstituită pot fi ignorate.

Instrucțiuni pentru reconstituire

A se vedea tabelul de mai jos pentru volumele care se adaugă și concentrațiile soluțiilor, care poate fi util atunci când sunt necesare doze fracționate.

Pentru soluția injectabilă

Forma de prezentare	Cantitatea de solvent care se adaugă (ml)	Concentrația aproximativă (mg/ml)
1 g		
Intramuscular	3 ml	260
Bolus intravenos	10 ml	90
2 g		
Bolus intravenos	10 ml	170

Notă:

- Volumul rezultat al soluției de ceftazidimă în mediul de reconstituire este crescut datorită factorului de înlocuire al medicamentului, rezultând concentrațiile în mg/ml prezentate în tabelul de mai sus.

Pentru soluția perfuzabilă

Forma de prezentare	Cantitatea de solvent care se adaugă (ml)	Concentrația aproximativă (mg/ml)
1 g		
Perfuzie intravenoasă	50 ml*	20
2 g		
Perfuzie intravenoasă	50 ml*	40

* Diluarea trebuie efectuată în două etape.

Notă:

Volumul rezultat al soluției de ceftazidimă în mediul de reconstituire este crescut datorită factorului de înlocuire al medicamentului, rezultând concentrațiile în mg/ml prezentate în tabelul de mai sus.

Culoarea soluțiilor reconstituite este de la galben-deschis până la culoarea chihlimbarului, în funcție de concentrație, solventul utilizat pentru reconstituire și condițiile de păstrare. Conform recomandărilor oficiale, aceste variații de culoare nu afectează potența medicamentului.

Ceftazidima la concentrații între 1 mg/ml și 40 mg/ml este compatibilă cu:

- Soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- Soluție injectabilă de lactat de sodiu 1/6 M
- Soluție perfuzabilă Ringer
- Soluție injectabilă compusă de lactat de sodiu (soluție Hartmann)
- Soluție injectabilă de glucoză 5%
- Soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,45% și glucoză 5%
- Soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% și glucoză 5%
- Soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,18% și glucoză 4%
- Soluție injectabilă de glucoză 10%
- Soluție injectabilă de Dextran 40 10% și clorură de sodiu 0,9%
- Soluție injectabilă de Dextran 40 10% și glucoză 5%
- Soluție injectabilă de Dextran 70 6% și clorură de sodiu 0,9%

În cazul concentrațiilor detaliate în tabelul de mai sus, ceftazidima se poate reconstitui pentru administrare intramusculară cu soluție injectabilă de clorhidrat de lidocaină 0,5% sau 1%.

Prepararea soluției pentru injectare în bolus

1. Se introduce acul seringii prin capacul flaconului și se adaugă prin injectare cantitatea recomandată de solvent. Vidul poate ajuta la introducerea solventului. Se îndepărtează acul seringii.
2. Se agită pentru dizolvare: se eliberează dioxidul de carbon și se obține o soluție limpede, după 1 până la 2 minute.
3. Se întoarce flaconul. Cu pistonul seringii complet apăsător, se introduce acul prin capacul flaconului și se extrage întregul volum de soluție în seringă (presiunea din flacon poate ajuta extragerea). Asigurați-vă că acul rămâne în soluție și că nu pătrunde în spațiul dintre soluție și capac. Soluția extrasă poate conține bule mici de dioxid de carbon; acestea pot fi ignorate.

Aceste soluții se administrează direct în venă sau pot fi introduse în linia de perfuzie la pacienții cărora li se administrează parenteral lichide. Ceftazidima este compatibilă cu soluțiile intravenoase enumerate mai sus.

Prepararea soluțiilor pentru perfuzare intravenoasă

Prepararea se efectuează utilizând în total 50 ml de solvent compatibil (menționat mai sus), adăugat în DOUĂ etape conform instrucțiunilor de mai jos.

1. Se introduce acul seringii prin capacul flaconului și se adaugă prin injectare 10 ml de solvent.
2. Se extrage acul și se agită flaconul până la obținerea unei soluții limpezi.
3. Nu se introduce un ac pentru scoaterea gazului decât după dizolvarea pulberii. Se introduce un ac pentru scoaterea gazului prin capacul flaconului pentru a elibera presiunea din flacon.
4. Se transferă soluția reconstituită în dispozitivul final de administrare (de exemplu, mini-pungă sau set de tip biuretă) până la obținerea unui volum total de 50 ml și se administrează în perfuzie intravenoasă cu durată de 15 până la 30 de minute.

Notă: Pentru a păstra sterilitatea medicamentului, este important să nu se introducă acul pentru scoaterea gazului înainte ca medicamentul să fie dizolvat.

Orice soluție reziduală de antibiotic trebuie eliminată.

Se administrează în doză unică.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.