

Prospect: Informații pentru utilizator**Ceftazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă****Ceftazidimă AptaPharma 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ceftazidimă AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceftazidimă AptaPharma
3. Cum să luați Ceftazidimă AptaPharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftazidimă AptaPharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ceftazidimă AptaPharma și pentru ce se utilizează

Ceftazidimă AptaPharma 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 denumite *cefalosporine*.

Ceftazidimă AptaPharma 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.

De asemenea, Ceftazidimă AptaPharma poate fi utilizat pentru:

- prevenirea infecțiilor în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei la bărbați
- tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (*neutropenie*) și febră apărute ca urmare a unei infecții bacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ceftazidimă AptaPharma

Nu trebuie să vi se administreze Ceftazidimă AptaPharma

- dacă sunteți alergic la ceftazidimă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă ați avut o reacție alergică severă la oricare alt antibiotic (peniciline, monobactami sau carbapenemi) ați putea fi, de asemenea, alergic la Ceftazidimă AptaPharma.
→ Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Ceftazidimă AptaPharma în cazul în care considerați că aceasta sunt valabile în cazul dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Ceftazidimă AptaPharma.

Aveți grijă deosebită cu Ceftazidimă AptaPharma

În timp ce vi se administrează Ceftazidimă AptaPharma trebuie să fiți atenți la anumite simptome cum sunt reacții alergice, tulburări ale sistemului nervos și infecții gastro-intestinale precum diaree. Aceasta va reduce riscul unor posibile probleme. Consultați („Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți”) punctul 4. Dacă ați avut o reacție alergică la alte antibiotice puteți fi, de asemenea, alergic la Ceftazidimă AptaPharma.

Dacă este necesară efectuarea unor analize de sânge sau urină

Ceftazidimă AptaPharma 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 Ceftazidimă AptaPharma.

Ceftazidimă AptaPharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să vi se administreze Ceftazidimă AptaPharma fără să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați, de asemenea:

- un antibiotic numit *cloramfenicol*
- un tip de antibiotice numite *aminoglicozide*, de exemplu *gentamicină*, *tobramicină*
- medicamente care conțin *furosemidă*, utilizată pentru eliminarea apei din corp

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Ceftazidimă AptaPharma:

- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ceftazidimă AptaPharma poate provoca reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule, cum sunt amețelile. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat de acest medicament.

Ceftazidimă AptaPharma conține sodiu

Ceftazidimă AptaPharma 1 g

Acest medicament conține aproximativ 2,28 mmol (aproximativ 52,44 mg) sodiu (componenta principală a sării pentru gătit/de masă) per 1,0 g. Acesta este echivalent cu 2,62% din doza zilnică

maximă recomandată pentru un adult, per doză de 1,0 g, ceea ce trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu control a aportului de sodiu.

Ceftazidimă AptaPharma 2 g

Acest medicament conține aproximativ 4,56 mmol (aproximativ 104,88 mg) sodiu (componenta principală a sării pentru gătit/de masă) per 2,0 g. Acesta este echivalent cu 5,24% din doza zilnică maximă recomandată pentru un adult, per doză de 2,0 g, ceea ce trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu control al aportului de sodiu.

3. Cum vi se administrează Ceftazidimă AptaPharma

Ceftazidimă AptaPharma se administrează de regulă de către un medic sau o asistentă medicală.

Poate fi administrat sub formă de **picurare** (perfuzie intravenoasă) sau sub formă de **injecție** direct într-o venă sau mușchi.

Soluția de Ceftazidimă AptaPharma este preparată de către medic, farmacist sau asistenta medicală folosind apă pentru preparate injectabile sau un lichid intravenos compatibil.

Doza recomandată

Doza corectă de Ceftazidimă AptaPharma pentru dumneavoastră va fi stabilită de către medicul dumneavoastră și depinde de: severitatea și tipul infecției; dacă sunteți tratat cu alte antibiotice; greutatea și vârsta; funcția rinichilor.

Nou-născuți (0-2 luni)

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

Sugari (cu vârsta peste 2 luni) și copii cu greutate sub 40 kg

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

Adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste

1 g până la 2 g Ceftazidimă AptaPharma de trei ori pe zi. Doza maximă este de 9 g pe zi.

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.

Pacienți cu tulburări ale rinichilor

Este posibil să vi se administreze o doză diferită de cea obișnuită. Medicul sau asistenta va stabili care este doza necesară de Ceftazidimă AptaPharma, 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 Ceftazidimă AptaPharma decât trebuie

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

Dacă se omite administrarea Ceftazidimă AptaPharma

Dacă s-a omis o injecție, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul administrării următoarei injecții, săriți peste injecția uitată. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ceftazidimă AptaPharma

Nu încetați să utilizați Cefprozil AptaPharma decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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

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, umflarea**, uneori a feței sau a gurii care determină **dificultăți de 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 deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine).
- **Erupții generalizate pe piele** însoțite de **vezicule și descuamarea pielii**. (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau *necrolizei epidermice toxice*).
- **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.
- Au fost raportate rar reacții de hipersensibilitate grave asociate cu erupție gravă pe piele, care poate fi însoțită de febră, oboseală, umflarea feței și a glandelor limfatice, creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe ale sângelui), efecte la nivelul ficatului, rinichilor sau plămânilor (o reacție numită DRESS).

Adresați-vă imediat unui medic sau asistente medicale dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.

Reacții adverse frecvente

- diaree
- umflarea și înroșirea 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:

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

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** persoane

- inflamația 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 sau vărsături
- 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:

- scăderea numărului de globule albe din sânge
- scăderea numărului plachetelor din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- creșterea concentrațiilor de uree, azot uric sau creatininei în sânge.

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** persoane

- inflamația rinichilor sau insuficiență renală

Alte reacții adverse

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

- senzație de furnicăături și înțepături
- gust neplăcut
- colorarea în galben a albului ochilor sau a pielii.

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

- distrugerea prea rapidă a globulelor roșii din sânge
- creșterea 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct

la Agenția 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 Cef tazidimă AptaPharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Păstrați flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- Soluția reconstituită/diluată: Medicul, farmacistul sau asistenta medicală va pregăti medicamentul prin diluare în apă pentru soluție injectabilă sau alte soluții compatibile. Odată

pregătit, acest medicament trebuie utilizat în decurs de 24 ore dacă se păstrează în frigider (2 până la 8°C) sau trebuie utilizat imediat, în funcție de calea de administrare.

- 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 Cefazidimă AptaPharma

- Substanța activă este cefazidimă 1 g sau 2 g (sub formă de cefazidimă pentahidrat).
- Singurul ingredient suplimentar este carbonatul de sodiu.
- Consultați pct.2 pentru informații referitoare la sodiu, ingredientul din Cefazidimă AptaPharma.

Cum arată Cefazidimă AptaPharma și conținutul ambalajului

Cefazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este o pulbere sterilă de culoare alba sau galben pal disponibilă în flacon din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închis cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu.

Disponibil în cutii cu 10 flacoane.

Cefazidimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este o pulbere sterilă de culoare alba sau galben pal disponibilă în flacon din sticlă incoloră, capacitate 50 ml, închis cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu.

Disponibil în cutii cu 5 sau 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o
Likožarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricanții

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino – 64100 Teramo
Italia

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2,
37135 Verona
Italia

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

Statul Membru	Denumire comercială
Austria	Ceftazidim AptaPharma 1 g Pulver zur

	Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftazidim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	Цефтазидим АптаФарма 1g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефтазидим АптаФарма 2g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Croatia	Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ceftazidim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Polonia	Ceftazidim AptaPharma
Republica Cehă	Ceftazidim AptaPharma
România	Ceftazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftazidimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Ceftazidim AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ceftazidim AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Ungaria	Ceftazidim AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ceftazidim AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Ceftazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Pentru informații suplimentare vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Perioada de valabilitate

Flacoane nedeschise: 3 ani.

După reconstituire/diluare:

Stabilitatea chimică și fizică pentru soluția reconstituită/diluată pentru administrare intravenoasă a fost demonstrată pentru 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2°-8°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită/diluată trebuie utilizată imediat. Dacă soluția nu se administrează imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să fie, în mod normal, mai mari de 24 ore la 2°C până la 8°C.

Vezi tabelele 1 și 2 pentru volumele care se adaugă și concentrațiile soluțiilor, care pot fi utile atunci când sunt necesare doze fracționate

Tabel 1: Pulbere pentru soluție injectabilă

Forma de prezentare		Cantitatea de solvent pentru reconstituirea soluției (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 din soluția de ceftazidimă în mediul de reconstituire crește datorită factorului de înlocuire al produsului rezultat, prezentat în tabelul de mai sus (concentrația exprimată în mg/ml).

Ceftazidima în concentrație de 90 mg/ml este compatibilă cu:

- Apă pentru preparate injectabile
- Soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

Tabel 2: Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Forma de prezentare		Cantitatea de solvent pentru reconstituirea soluției (ml)	Concentrația aproximativă (mg/ml)
1 g			
	Perfuzie intravenoasă	50 ml*	20
2 g			
	Perfuzie intravenoasă	50 ml*	40

**Diluția trebuie efectuată în două etape

Notă:

• Volumul rezultat din soluția de ceftazidimă în mediul de reconstituire crește datorită factorului de înlocuire al produsului rezultat, prezentat în tabelul de mai sus (concentrația exprimată în mg/ml). 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 M/6 sodium lactat
- compus injectabil sodium lactat (soluție Hartmann)
- dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,225% și dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,45% și dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,9% și dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,18% și dextroză injectabilă 4%
- dextroză injectabilă 10%
- Dextran 40 injectabil 10% și clorură de sodiu injectabil 0,9%
- Dextran 40 injectabil 10% și dextroză injectabil 5%
- Dextran 70 injectabil 6% și clorură de sodiu injectabil 0,9%
- Dextran 70 injectabil 6% și dextroză injectabil 5%

La concentrații între 0,05 mg/ml și 0,25 mg/ml ceftazidima este compatibilă cu lichidele de dializă intraperitoneală (lactat).

În cazul concentrațiilor detaliate în tabelul 7, ceftazidima se poate reconstitui cu clorhidrat de lidocaină 0,5% sau 1% pentru utilizare intramusculară.

Prepararea soluției pentru injectare în bolus

1. Se introduce acul seringii prin capacul flaconului și se adaugă cantitatea necesară 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 clară după 1 până la 2 minute.
3. Se întoarce flaconul. Cu pistonul seringii complet apăsat, se introduce acul prin capacul flaconului și se extrage întregul volum de soluție în seringă (presiunea din seringă poate ajuta extragerea). Asigurați-vă că acul rămâne în soluție și că nu pătrunde în spațiul capacului. Soluția extrasă poate conține mici bule 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 administrare intravenoasă în flacoane standard (mini-pungă sau set de tip burete)

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

1. Se introduce acul seringii prin capacul flaconului și se adaugă 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 burete) până la obținerea unui volum total de 50 ml, și se administrează în perfuzie intravenoasă cu durata de 15 până la 30 min.

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

Orice soluție de antibiotic reziduală trebuie eliminată.

Culoarea soluțiilor de Cefazidimă AptaPharma variază de la galben deschis la chihlimbar. Soluțiile trebuie să fie transparente și practic lipsite de particule.

Se administrează în doză unică.

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