

Prospect: Informații pentru utilizator

Ceftazidimă MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă MIP 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 MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ceftazidimă MIP
3. Cum să utilizați Ceftazidimă MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftazidimă MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ceftazidimă MIP și pentru ce se utilizează

Ceftazidimă MIP 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*.

Ceftazidimă MIP 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 MIP 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 utilizați Ceftazidimă MIP

Nu trebuie să vi se administreze Cefazidimă MIP

- **dacă sunteți alergic** (*hipersensibil*) la **cefazidimă** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (*enumerate la punctul 6*).
 - dacă ați avut o **reacție alergică gravă** la oricare **alt antibiotic** (peniciline, monobactami sau carbapenemi) ați putea fi, de asemenea, alergic la Cefazidimă MIP.
- **Spuneți medicului dumneavoastră înainte** de a începe tratamentul cu Cefazidimă MIP în cazul în care considerați că acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefazidimă MIP.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Cefazidimă MIP

În timp ce vi se administrează Cefazidimă MIP 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 Cefazidimă MIP.

Dacă este necesară efectuarea unor analize de sânge sau urină

Cefazidimă MIP 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 Cefazidimă MIP.

Cefazidimă MIP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aici sunt incluse și medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să vi se administreze Cefazidimă MIP 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

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefazidimă MIP 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.

Cefazidimă MIP conține sodiu

Fiecare flacon Cefazidimă MIP 1 g conține sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) aproximativ 52 mg. Această cantitate este echivalentă cu 2,6 % din cantitatea maximă recomandată zilnic din dietă pentru un adult.

Fiecare flacon Cefazidimă MIP 2 g conține sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) aproximativ 104 mg. Această cantitate este echivalentă cu 5,2 % din cantitatea maximă recomandată zilnic din dietă pentru un adult.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Cefazidimă MIP

Cefazidimă MIP 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 într-o venă sau mușchi.

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

Doza uzuală

Doza corectă de Cefazidimă MIP 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, i se vor administra între 25 și 60 mg cefazidimă 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, i se vor administra între 100 și 150 mg cefazidimă 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 până la 2 g cefazidimă 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 Cefazidimă MIP, 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 Cefazidimă MIP decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Cefazidimă MIP

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 luați o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cefazidimă MIP

Nu încetați să utilizați Cefazidimă MIP decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului 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

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.** Simptomele includ **erupții în relief însoțite de mâncărime, umflarea**, uneori

- a feței sau a 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 deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine).
 - **Erupții generalizate pe piele** însoțite de **vezicule** și **descuamare a pielii**. (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau *necrolizei epidermice toxice*).
 - **Tulburări ale sistemului nervos**: tremurături, convulsivii 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 cazuri rare de reacții de hipersensibilitate severă cu erupții severe pe piele, care pot fi însoțite de febră, oboseală, umflare a feței sau a ganglionilor limfatici, creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe din sânge), efecte asupra ficatului, rinichilor sau plămânului (reacție numită DRESS)
- **Adresați-vă imediat unui medic sau asistente medicale dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente

Acestea 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

Acestea 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 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:

- 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

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

- inflamație a 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:

- 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 nementionate 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 Cef tazidimă MIP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se ține flacon în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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 Cef tazidimă MIP

- Substanța activă este cef tazidimă. Fiecare flacon conține 1 g respectiv 2 g cef tazidimă (sub formă de pentahidrat).
- Celălalt component este carbonat de sodiu anhidru.

Cum arată Cef tazidimă MIP și conținutul ambalajului

Pulbere albă sau galben pal

Cef tazidimă MIP 1 g este disponibil în flacoane de sticlă, de 15 ml, închise cu dop din cauciuc, etanșate cu capsă detașabilă.

Cef tazidimă MIP 2 g este disponibil în flacoane de sticlă, de 50 ml, închise cu dop din cauciuc, etanșate cu capsă detașabilă.

Mărimi de ambalaj: ambalaje cu 1, 5 sau 10 flacoane de sticlă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel,
Germania
Telefon: 0049 (0) 6842 9609 0
Fax: 0049 (0) 6842 9609 355

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pe măsură ce pulberea se dizolvă, se eliberează dioxid de carbon și se formează o presiune pozitivă. Micile bule de dioxid de carbon care se formează în 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.

| Mărimea flaconului | Cantitatea de solvent pentru reconstituirea soluției (ml) | Concentrația aproximativă (mg/ml) | |
|--|---|-----------------------------------|-----|
| 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă | | | |
| 1 g | Intramuscular | 3 ml | 260 |
| | <i>Bolus</i> intravenos | 10 ml | 90 |
| | Perfuzie intravenoasă | 50 ml* | 20 |
| 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă | | | |
| 2 g | <i>Bolus</i> intravenos | 10 ml | 170 |
| | Perfuzie intravenoasă | 50 ml* | 40 |

* Notă: Adăugarea trebuie efectuată în două etape

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.

Compatibilitatea cu soluții intravenoase:

Următoarele soluții sunt adecvate pentru prepararea soluției:

- Apă pentru preparate injectabile
- Soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

Pentru administrare intramusculară, ceftazidima poate fi reconstituită cu soluție injectabilă de clorhidrat de lidocaină 1%.

Prepararea soluției pentru injectare în *bolus*

1. Se introduce acul seringii prin capacul flaconului și se adaugă cantitatea necesară de solvent. 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. Cefazidimă este compatibilă cu majoritatea soluțiilor intravenoase.

Prepararea soluțiilor perfuzabile

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 biuretă) până la obținerea unui volum total de 50 ml, și se administrează în perfuzie intravenoasă cu durată 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.

Incompatibilități importante:

Ceftazidimă este mai puțin stabilă în soluție de bicarbonat de sodiu decât în alte soluții intravenoase. Acesta nu se recomandă ca solvent.

Ceftazidimă și aminoglicozidele nu trebuie amestecate în aceeași seringă sau linie de perfuzie.

A fost raportată precipitarea soluției atunci când se adaugă vancomicină în soluția de ceftazidimă. Se recomandă ca între administrările acestor două substanțe, dacă se folosește aceeași seringă sau linie de administrare, acestea să fie clătite.

Condiții de păstrare după reconstituire

Valabilitatea soluției preparate

Stabilitatea chimică și fizică a soluției preparate a fost demonstrată pentru 6 ore la temperaturi de 25°C și 12 ore la 2-8°C. După reconstituirea cu lidocaină: se utilizează imediat (în timp de 2 ore). Din punct de vedere microbiologic, soluția preparată trebuie utilizată imediat.