Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Glazidim 250 mg polvere per soluzione iniettabile
Glazidim 500 mg polvere per soluzione iniettabile
Glazidim 1 g polvere per soluzione iniettabile
Glazidim 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Glazidim 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Glazidim 1 g polvere per soluzione per infusione (Monovial)
Glazidim 2 g polvere per soluzione per infusione(Monovial)

Ceftazidima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Glazidim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Glazidim
3. Come viene somministrato Glazidim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glazidim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glazidim e a che cosa serve

Glazidim è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini (inclusi i bambini appena nati). Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Glazidim è usato per trattare le infezioni batteriche gravi di:

- polmoni o torace
  - polmoni e bronchi nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
  - cervello (*meningite*)
  - orecchio
  - tratto urinario
  - cute e tessuti molli
  - addome e parete addominale (*peritonite*)
  - ossa e articolazioni.

Glazidim può anche essere usato:

- per prevenire le infezioni durante l'operazione chirurgica della prostata negli uomini
- per trattare i pazienti con un numero basso di globuli bianchi (*neutropenia*) che hanno la febbre a causa di un'infezione batterica.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Glazidim

Non le deve essere somministrato Glazidim:

- **se è allergico** alla **ceftazidima** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto una **grave reazione allergica** a qualsiasi **altro antibiotico** (penicilline, monobactamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a Glazidim.

➔ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con Glazidim se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato Glazidim.

Faccia particolare attenzione con Glazidim
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con Glazidim. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici potrebbe essere allergico anche a Glazidim.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
Glazidim può interferire sui risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:
➔ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con Glazidim.

Altri medicinali e Glazidim
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche i medicinali che può ottenere senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrato Glazidim senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:
- un antibiotico chiamato *cloramfenicolo*
- un tipo di antibiotici chiamati *aminoglicosidi* ad esempio *gentamicina, tobramicina*
- compresse diuretiche chiamate *furosemide*

➔ **Informi il medico** se ciò la riguarda.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato Glazidim:
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando con latte materno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Glazidim rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Glazidim può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare come capogiri.
Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

Glazidim contiene sodio
È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta sodio controllata.

Dosaggio di Glazidim	Quantità per flaconcino
Glazidim 250 mg	13 mg
Glazidim 500 mg	26 mg
Glazidim 1 g	52 mg
Glazidim 2 g	104 mg
Glazidim 1 g Monovial	52 mg
Glazidim 2 g Monovial	104 mg

3. Come viene somministrato Glazidim

Glazidim in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glazidim viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose raccomandata

La dose appropriata di Glazidim verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (0-2 mesi)
Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60 mg di Glazidim al giorno suddivisi in due dosi.

Bambini (di oltre 2 mesi) e bambini che pesano meno di 40 kg
Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 100 a 150 mg di Glazidim al giorno suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Adulti e adolescenti che pesano 40 kg o più
Da 1 a 2 g di Glazidim tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti oltre i 65 anni
La dose giornaliera in genere non deve superare i 3 g al giorno specialmente se si è oltre gli 80 anni di età.

Pazienti con problemi renali
Le può essere somministrata una dose diversa da quella usuale. Il medico o l'infermiere deciderà di quanto Glazidim necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà avere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

Se le viene dato più Glazidim di quanto deve
Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Glazidim
Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Non prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dose dimenticata, basta prendere la dose successiva alla solita ora.

Non interrompa il trattamento con Glazidim
Non smetta il trattamento con Glazidim a meno che il medico non le dica di farlo. Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'impiego di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione
I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- **grave reazione allergica**. I segni includono **eruzione cutanea sollevata e pruriginosa**, **gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **desquamazione della pelle** (questi possono essere segni di s*indrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **disturbi del sistema nervoso:** tremori, convulsioni e, in alcuni casi, coma. Questi si sono verificati nelle persone nelle quali la dose che veniva loro somministrata era troppo alta, soprattutto nelle persone con malattia renale.
- ci sono state rare segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che possono essere accompagnate da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti sul fegato, rene o polmone (una reazione chiamata DRESS).

➔ **Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- diarrea
- gonfiore e rossore lungo la vena
    - eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa
- dolore, bruciore, gonfiore o infiammazione nel sito di iniezione.

➔ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (*eosinofilia*)
    - un aumento del numero delle cellule che aiutano la coagulazione del sangue
    - un aumento degli enzimi del fegato.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:

- infiammazione dell'intestino che può causare dolore o diarrea che può contenere del sangue
- candidiasi-infezioni fungine nella bocca o nella vagina
- mal di testa
- capogiri
- dolore di stomaco
- nausea o vomito
- febbre e brividi.

➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- una riduzione del numero dei globuli bianchi
- una riduzione del numero delle piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
    - un aumento del livello nel sangue dell'urea, dell'azotemia o della creatinina sierica.

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**:

- Infiammazione o insufficienza renale

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle.

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- distruzione troppo veloce dei globuli rossi
- un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: **https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glazidim

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione esterna dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

250 mg, 500 mg, 1 g polvere per soluzione iniettabile, 1 g, 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Soluzione ricostituita e diluita

Il medico, il farmacista o l'infermiere prepareranno il medicinale in acqua per preparazioni iniettabili o in fluidi compatibili. Una volta preparato, il farmaco deve essere utilizzato entro 6 giorni se conservato in frigorifero (a 4°C) o entro 9 ore se conservata a temperatura ambiente (al di sotto dei 25°C).

Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

1 g, 2 g polvere per soluzione per infusione (Monovial)

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini al riparo dalla luce.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glazidim
- Glazidim è disponibile nei seguenti dosaggi: 2 g, 1 g, 500 mg e 250 mg. Il principio attivo è 2 g, 1 g, 500 mg e 250 mg di ceftazidima (presente come ceftazidima pentaidrato).
- L'unico altro componente è il sodio carbonato (anidro sterile).
- Vedere il paragrafo 2 per altre importanti informazioni sul sodio, uno dei componenti di Glazidim.

Descrizione dell'aspetto di Glazidim e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glazidim 250 mg polvere per soluzione iniettabile è una polvere sterile di colore da bianco a crema, contenuta in un flaconcino di vetro da 17 ml con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio a strappo + fiala solvente da 1 ml di vetro.
È disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini.

Glazidim 500 mg polvere per soluzione iniettabile è una polvere sterile di colore da bianco a crema, contenuta in un flaconcino di vetro da 17 ml con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio a strappo + fiala solvente da 1,5 ml di vetro.
È disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini.

Glazidim 1 g polvere per soluzione iniettabile è una polvere sterile di colore da bianco a crema, contenuta in un flaconcino di vetro da 17 ml o 26 ml con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio a strappo + fiala solvente da 3 ml o 10 ml di vetro.
È disponibile in confezioni da 1, 5, 10, 50 o 100 flaconcini.

Glazidim 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione è una polvere sterile di colore da bianco a crema, contenuta in un flaconcino di vetro da 17 ml, 26 ml, 60 ml o 77 ml con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio a strappo.
È disponibile in confezioni da 1, 5, 10, 25, 50 o 100 flaconcini.

Glazidim 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione è una polvere sterile di colore da bianco a crema, contenuta in un flaconcino di vetro da 60 ml o 77 ml con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio a strappo.
È disponibile in confezioni da 1, 5, 10, 25 o 50 flaconcini.

Glazidim 1 g polvere per soluzione per infusione (Monovial) è una polvere sterile di colore da bianco a crema, contenuta in un flaconcino di vetro incolore tipo I munito di un apposito dispositivo brevettato - MONOVIAL - per la preparazione della soluzione infusionale. La sacca infusionale contenente la soluzione fisiologica, ha una capacità di 100 ml.

Glazidim 2 g polvere per soluzione per infusione (Monovial) è una polvere sterile di colore da bianco a crema, contenuta in un flaconcino di vetro incolore tipo I munito di un apposito dispositivo brevettato - MONOVIAL - per la preparazione della soluzione infusionale. La sacca infusionale contenente la soluzione fisiologica, ha una capacità di 100 ml.

Il medico, il farmacista o l'infermiere prepareranno l'iniezione o l'infusione in acqua per preparazioni iniettabili o in un fluido per infusione idoneo. Una volta preparato, Glazidim cambia colore da giallo chiaro ad ambra. Questo è perfettamente normale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Sandoz S.p.A.,
L.go U. Boccioni 1,
21040 Origgio (VA),
Italia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<u>250 mg polvere per soluzione iniettabile</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Francia – Fortum enfants et nourrisons
Italia – Glazidim
Polonia, Svezia, Regno Unito – Fortum

Fortum 500 mg polvere per soluzione iniettabile
Repubblica Ceca, Danimarca, Irlanda, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Svezia, Regno Unito – Fortum
Belgio, Finlandia, Italia, Lussemburgo – Glazidim
Francia – Fortum enfants et nourrisons
Portogallo – Cefortam

1 g polvere per soluzione iniettabile
Finlandia, Italia – Glazidim
Olanda, Svezia, Islanda – Fortum

Fortum 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Ungheria, Irlanda, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito – Fortum
Belgio, Italia, Lussemburgo – Glazidim
Estonia – Fortum IM/IV
Francia – Fortumset
Grecia – Solvetan
Portogallo – Cefortam
Spagna – Fortam IV, Fortam IM/IV, Fortam IM/IV

Fortum 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Ungheria, Islanda, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Svezia, Regno Unito – Fortum
Belgio, Italia, Lussemburgo – Glazidim
Finlandia – Glazidim
Francia – Fortumset
Grecia – Solvetan
Portogallo – Cefortam
Spagna – Fortam IV

Fortum 3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Finlandia – Glazidim
Lituania, Regno Unito – Fortum

Fortum 1 g Monovial polvere per soluzione per infusione
Irlanda – Fortum
Slovenia – Fortum Monovial
Svezia – Fortum Monovial
Italia – Glazidim

Fortum 2 g Monovial polvere per soluzione per infusione
Irlanda, Regno Unito – Fortum
Svezia – Fortum Monovial
Italia – Glazidim

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

----------Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni

Periodo di validità

250 mg, 500 mg, 1 g polvere per soluzione iniettabile, 1 g, 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

3 anni

Dopo ricostituzione
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 giorni a 4°C e 9 ore a 25°C in acqua per preparazioni iniettabili o in fluidi compatibili elencati di seguito.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 giorni a 4°C e 9 ore a 25°C in acqua per preparazioni iniettabili o in fluidi compatibili elencati di seguito.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita e diluita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

1 g, 2 g polvere per soluzione per infusione (Monovial)

2 anni

Precauzioni particolari per la conservazione

250 mg, 500 mg, 1 g polvere per soluzione iniettabile, 1 g, 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

1 g, 2 g polvere per soluzione per infusione (Monovial)

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini al riparo dalla luce.
Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4°C.

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Tutti i tipi di flaconcini di Glazidim sono forniti a pressione ridotta. Poiché il prodotto si dissolve, l'anidride carbonica viene rilasciata e si sviluppa una pressione positiva. Piccole bolle di anidride carbonica nella soluzione ricostituita possono essere ignorate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per la ricostituzione

Vedere la Tabella 1 e la Tabella 2 per l'aggiunta dei volumi e le concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora vengano richieste dosi frazionali.

Tabella 1: Polvere per soluzione iniettabile

Presentazione		Quantità di diluente da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimativa (mg/ml)
250 mg			
	Intramuscolare Bolo endovenoso	1,0 ml 2,5 ml	210 90
500 mg			
	Intramuscolare Bolo endovenoso	1,5 ml 5 ml	260 90
1 g			
	Intramuscolare Bolo endovenoso	3 ml 10 ml	260 90
2 g			
	Bolo endovenoso	10 ml	170

Nota:
- Il volume risultante della soluzione di ceftazidima nel mezzo di ricostituzione aumenta a causa del fattore di spostamento del medicinale che comporta le concentrazioni elencate in mg/ml riportate nella tabella precedente.

Tabella 2: Polvere per soluzione per infusione

Presentazione		Quantità di diluente da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimativa (mg/ml)
1 g			
	Infusione endovenosa	50 ml*	20
2 g			
	Infusione endovenosa	50 ml*	40

*L'aggiunta deve avvenire in due fasi.

Nota:
- Il volume risultante della soluzione di ceftazidima nel mezzo di ricostituzione aumenta a causa del fattore di spostamento del medicinale che comporta le concentrazioni elencate in mg/ml riportate nella tabella precedente.

La colorazione delle soluzioni può variare da giallo pallido a color ambra in funzione della concentrazione, del tipo di diluente e delle condizioni di conservazione usate. Nell'ambito delle raccomandazioni stabilite, l'attività del prodotto non viene pregiudicata da tali variazioni di colore.

Ceftazidima alle concentrazioni comprese tra 1 mg/ml e 40 mg/ml è compatibile con:

- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili
- sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
- composto sodio lattato per preparazioni iniettabili (soluzione di Hartmann)
- destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,225% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,45% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sodio cloruro 0,9% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,18% e destrosio 4% per preparazioni iniettabili
- destrosio 10% per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 10% per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 10% per preparazioni iniettabili in destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 6% per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 6% per preparazioni iniettabili in destrosio 5% per preparazioni iniettabili

Ceftazidima a concentrazioni comprese tra 0,05 mg/ml e 0,25 mg/ml è compatibile con la soluzione lattato per dialisi intra-peritoneale.

Ceftazidima alle concentrazioni elencate nella Tabella 1 può essere ricostituita per uso intramuscolare con lidocaina cloridrato allo 0,5% o 1% per preparazioni iniettabili.

Il contenuto di un flaconcino da 500 mg di ceftazidima iniettabile, ricostituito con 1,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, può essere addizionato a soluzioni di metronidazolo (500 mg in 100 ml) ed entrambi mantengono la loro attività.

250 mg, 500 mg, 1 g polvere per soluzione iniettabile, 1 g, 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Preparazioni per soluzioni per iniezione in bolo

1. Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare la quantità di diluente raccomandata. L'assenza di aria può facilitare l'entrata del diluente. Rimuovere l'ago della siringa.
2. Agitare per dissolvere: l'anidride carbonica viene rilasciata e si otterrà una soluzione chiara in 1-2 minuti.
3. Girare il flaconcino. Con lo stantuffo della siringa completamente abbassato, inserire l'ago attraverso l'apertura del flaconcino e aspirare il volume totale della soluzione all'interno della siringa (la pressione nel flaconcino potrebbe aiutare l'aspirazione). Assicurarsi che l'ago rimanga dentro la soluzione e non entri nello spazio superiore. La soluzione aspirata potrebbe contenere piccole bollicine di anidride carbonica; queste possono essere ignorate.

Queste soluzioni possono essere somministrate direttamente in vena o introdotte attraverso un set infusionale se il paziente sta ricevendo liquidi per via parenterale. Ceftazidima è compatibile con i liquidi infusionali elencati sopra.

1 g, 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Preparazioni per soluzioni per infusione endovenosa di ceftazidima iniettabile in contenitori standard (mini sacche o set infusionale tipo buretta)

Preparare la soluzione usando una quantità di diluenti compatibili (elencati sopra) di 50 ml (per i flaconcini da 1 g e 2 g) aggiungerlo in DUE fasi nella maniera seguente.

1. Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare 10 ml di diluente per i flaconcini da 1 g e 2 g.
2. Ritirare l'ago e agitare il flaconcino per rendere la soluzione limpida.
3. Non inserire un ago per rimuovere il gas fino a che il prodotto si è dissolto. Inserire un ago per rimuovere il gas attraverso la chiusura del flaconcino per rimuovere la pressione interna.
4. Trasferire la soluzione ricostituita nel dispositivo finale di somministrazione (mini sacca o set infusionale tipo buretta) preparando un volume totale di almeno 50 ml e somministrare attraverso l'infusione endovenosa per un periodo da 15 a 30 minuti.

Nota: per mantenere la sterilità del prodotto è importante che l'ago per rimuovere il gas non venga inserito nell'apertura del flaconcino prima che il prodotto si sia dissolto.

1 g, 2 g polvere per soluzione per infusione (con dispositivo Monovial)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazioni per soluzioni per infusione endovenosa

Il contenuto del Monovial viene aggiunto a sacche infusionali di volume ridotto contenenti soluzioni iniettabili di sodio cloruro 0,9% o destrosio 5%, od altro liquido infusionale compatibile.

Il Monovial da 2 g deve essere ricostituito utilizzando sacche infusionali da 100 ml.

1. Asportare la parte superiore rimovibile dell'etichetta e togliere il cappuccio protettivo.
2. Inserire l'ago del Monovial nella porta di immissione della sacca infusionale.
3. Per consentire l'utilizzo del Monovial spingere verso il basso la protezione in plastica dell'ago fino alla spalla del flaconcino fino a sentire uno scatto.
4. Tenere il flaconcino diritto e riempirlo per circa due terzi comprimendo più volte la sacca.
5. Agitare il flaconcino per disciogliere la polvere.
6. Durante la ricostituzione si svilupperà una leggera effervescenza.
7. Con il flaconcino in alto trasferire la ceftazidima ricostituita nella sacca infusionale comprimendo e rilasciando la sacca.
8. Ripetere i passaggi da 4 a 7 per risciacquare l'interno del flaconcino. Eliminare il Monovial vuoto in modo sicuro. Assicurarsi che la polvere si sia dissolta e che la sacca non abbia perdite.

Qualsiasi soluzione antibiotica rimanente deve essere eliminata.

Solo per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).