FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ceftazidima Biopharma 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftazidima Biopharma 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftazidima Biopharma 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftazidima Biopharma 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Ceftazidima Biopharma 2 g polvere per soluzione per infusione

Ceftazidima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Ceftazidima Biopharma e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Ceftazidima Biopharma
3. Come viene somministrato Ceftazidima Biopharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftazidima Biopharma
6. Altre informazioni

1. COS'È CEFTAZIDIMA BIOPHARMA E A COSA SERVE

Ceftazidima Biopharma 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*.

Ceftazidima Biopharma 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.

Ceftazidima Biopharma 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. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA BIOPHARMA

Non le deve essere somministrato Ceftazidima Biopharma:
1
- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla **ceftazidima,** alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 Ceftazidima Biopharma.

1
➔ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con Ceftazidima Biopharma se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato Ceftazidima Biopharma.

Faccia particolare attenzione con Ceftazidima Biopharma
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con Ceftazidima Biopharma. 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 Ceftazidima Biopharma.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
Ceftazidima Biopharma 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 Ceftazidima Biopharma.

Uso di Ceftazidima Biopharma con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente, o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrato Ceftazidima Biopharma 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 e allattamento
Informi il medico prima che le venga somministrato Ceftazidima Biopharma:
- se è in gravidanza, pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceftazidima Biopharma 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.

Informazioni importanti sugli eccipienti di Ceftazidima Biopharma
Ceftazidima Biopharma contiene sodio

Ceftazidima Biopharma 250 mg contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Ceftazidima Biopharma 500 mg contiene 26 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 1.3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ceftazidima Biopharma 1 g contiene 52 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2.6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Ceftazidima Biopharma 2 g contiene 104 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 5.2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA BIOPHARMA

Ceftazidima Biopharma 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.

Ceftazidima Biopharma viene preparata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose usuale

La dose appropriata di Ceftazidima Biopharma 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 Ceftazidima Biopharma 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 Ceftazidima Biopharma 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 Ceftazidima Biopharma tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti di 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 quanta Ceftazidima Biopharma 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 data più Ceftazidima Biopharma 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 Ceftazidima Biopharma
Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'iniezione successiva, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ceftazidima Biopharma
Non smetta il trattamento con Ceftazidima Biopharma a meno che il medico non le dica di farlo. **Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere.**

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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 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*)

- **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 può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o alle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (tipo di globuli bianchi), effetti sui reni, fegato o polmoni (un 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**:
1
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati

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

- infiammazione o insufficienza renale
- 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:

- 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CEFTAZIDIMA BIOPHARMA

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.
Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di Sodio lattato) deve essere usato di norma entro 12 ore se conservato a temperatura inferiore a 25°C.
Tenere Ceftazidima Biopharma fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ceftazidima Biopharma
CEFTAZIDIMA BIOPHARMA 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 291 mg (pari a ceftazidima 250 mg)
Eccipienti: flaconcino polvere: sodio carbonato; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili
CEFTAZIDIMA BIOPHARMA 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 582 mg (pari a ceftazidima 500 mg)
Eccipienti: flaconcino polvere: sodio carbonato; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili
CEFTAZIDIMA BIOPHARMA 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)
Eccipienti: flaconcino polvere: sodio carbonato; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili
CEFTAZIDIMA BIOPHARMA 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)
Eccipienti: flaconcino polvere: sodio carbonato; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

CEFTAZIDIMA BIOPHARMA 2 g polvere per soluzione per infusione
Un flaconcino contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 2,328 g (pari a ceftazidima 2 g)
Eccipienti: sodio carbonato

Descrizione dell'aspetto di Ceftazidima Biopharma e contenuto della confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Astuccio da 1 flaconcino da 250 mg + 1 fiala solvente da 1 ml
Astuccio da 1 flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente da 1,5 ml
Astuccio da 1 flaconcino da 1 g + 1 fiala solvente da 3 ml
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Astuccio da 1 flaconcino da 1 g + 1 fiala solvente da 10 ml
Polvere per soluzione per infusione
Astuccio da 1 flaconcino di polvere da 2 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biopharma S.r.l. - Via Paolo Mercuri 8 – 00193 Roma

Produttore Responsabile del rilascio lotti
Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere 22/30 – 00134 Santa Palomba Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).