

Prospecto: información para el usuario

Ceftazidima Kabi 2g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ceftazidima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ceftazidima Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftazidima Kabi
3. Cómo usar Ceftazidima Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftazidima Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceftazidima Kabi y para qué se utiliza

Ceftazidima es un antibiótico utilizado en adultos y niños (incluidos los recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como *cefalosporinas*.

“Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”

Ceftazidima se utiliza para tratar infecciones bacterianas graves de:

- los pulmones o el pecho
- los pulmones y los bronquios en pacientes que sufren fibrosis quística
- el cerebro (*meningitis*)
- el oído
- el tracto urinario
- la piel y tejidos blandos
- el abdomen y la pared abdominal (*peritonitis*)
- los huesos y articulaciones.

Ceftazidima Kabi también se puede utilizar:

- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en hombres
- para tratar pacientes que tienen un recuento de glóbulos blancos bajo (neutropenia) y fiebre debido a una infección bacteriana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftazidima Kabi

No se le debe administrar Ceftazidima Kabi

- **si es alérgico a ceftazidima** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica grave** a cualquier **otro antibiótico** (penicilinas, monobactamas y carbapenemas) ya que puede ser también alérgico a Ceftazidima Kabi.

Informe a su médico antes de empezar el tratamiento con Ceftazidima Kabi si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Ceftazidima.

Advertencias y precauciones

Mientras se le administra Ceftazidima Kabi debe estar atento a determinados síntomas como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales, como diarrea. Esto reducirá el riesgo de posibles problemas. Ver (*Síntomas a los que debe estar atento*) en el apartado 4. Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a Ceftazidima Kabi.

Si necesita análisis de sangre u orina

Ceftazidima puede afectar a los resultados de los análisis de glucosa en orina y un análisis que se realiza en sangre que se conoce como *Test de Coombs*. Si se está haciendo análisis:

- **Informe a la persona que le toma la muestra** de que se le ha administrado Ceftazidima.

Uso de Ceftazidima Kabi con otros medicamentos

Comunique a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se le debe administrar Ceftazidima sin hablar con su médico si también está tomando:

- un antibiótico llamado *cloranfenicol*
- un tipo de antibióticos llamado *aminoglucósidos*, por ejemplo: *gentamicina*, *tobramicina*
- una “pastilla para orinar” (un diurético llamado *furosemida*)

➔ **Informe a su médico** si esto le afecta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ceftazidima puede causar efectos adversos, tales como mareos, que afectan a su capacidad para conducir. No conduzca ni maneje máquinas a menos que esté seguro de que no le afecta.

Ceftazidima Kabi contiene sodio.

Este medicamento contiene 104 mg (4,6 mmol) de sodio por frasco de Ceftazidima. Necesita tener esto en cuenta si está llevando una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Ceftazidima Kabi

Ceftazidima Kabi se administra normalmente por un médico o una enfermera. Puede administrarse como un **goteo** (perfusión intravenosa) o directamente como una **inyección** en una vena o en un músculo.

Ceftazidima Kabi la reconstituye el médico, farmacéutico o enfermera utilizando agua para preparaciones inyectables o un fluido de perfusión adecuado.

Dosis recomendada

La dosis correcta de Ceftazidima para usted la decidirá su médico y depende de: la gravedad y el tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad, y su función renal.

Bebés recién nacidos (0-2 meses)

Por cada 1 kg de peso del bebé, se administrarán de 25 a 60 mg de ceftazidima al día, divididos en dos dosis.

Bebés (más de 2 meses) y niños que pesen menos de 40 kg

Por cada 1 kg de peso del bebé o niño, se administrarán de 100 a 150 mg de ceftazidima al día, divididos en tres dosis. Máximo 6 g al día.

Adultos y adolescentes que pesen 40 kg o más:

- 1 g a 2 g de ceftazidima tres veces al día. Máximo 9 g al día.

Pacientes de más de 65 años:

- La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g al día, especialmente si tiene más de 80 años de edad.

Pacientes con problemas de riñón

- Se le puede administrar una dosis diferente de la habitual. El médico decidirá cuánta ceftazidima necesita, dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal. Su médico le vigilará estrechamente y se le realizarán pruebas renales con más frecuencia.

Si usa más Ceftazidima Kabi de la que debe

Si accidentalmente recibe más de la dosis recetada, contacte con su médico o con el hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 0420.

Si olvidó usar Ceftazidima Kabi

Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sátese la inyección que ha olvidado. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima Kabi

No deje de recibir Ceftazidima Kabi a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ceftazidima Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Síntomas a los que debe estar atento

Los siguientes efectos adversos graves han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero su frecuencia exacta es desconocida:

- **Reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción abultada y con picor, hinchazón**, algunas veces en la cara o en la boca que causa **dificultad para respirar**.
- **Erupción de la piel**, que puede formar **ampollas**, y aparece como **pequeñas dianas** (punto central oscuro rodeado de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde).

- **Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser signos del síndrome de *Stevens-Johnson* o *necrólisis epidérmica tóxica*).
- Se han notificado casos raros de **reacciones de hipersensibilidad graves** con erupciones cutáneas severas, que pueden ir acompañadas de fiebre, fatiga, inflamación de la cara o de las glándulas linfáticas, aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), efectos sobre el hígado, el riñón o el pulmón (un reacción llamada DRESS).
- **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, ataques y, en algunos casos coma. Estos han tenido lugar en pacientes a las que se les administra una dosis muy alta, especialmente en pacientes con enfermedad renal.

Contacte con su médico o enfermera inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta **1 de cada 10** pacientes:

- diarrea
- hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena
- erupción cutánea roja y abultada, que puede producir picor
- dolor, quemazón, hinchazón o inflamación en el lugar de inyección.

Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos le preocupa

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- un aumento en un tipo de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- un aumento en el número de células que ayudan a que la sangre coagule
- un aumento en las enzimas del hígado.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta **1 de cada 100** pacientes:

- inflamación del intestino que puede causar dolor o diarrea que puede tener sangre
- infecciones por hongos en la boca o en la vagina
- dolor de cabeza
- mareos
- dolor de estómago
- náuseas o vómitos
- fiebre y escalofríos.

Informe a su médico si padece alguno de ellos

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- una disminución en el número de glóbulos blancos
- una disminución en el número de plaquetas (células que ayudan a la sangre a coagular)
- un aumento en el nivel de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero cuya frecuencia exacta es desconocida:

- inflamación o fallo de los riñones
- hormigueos
- mal sabor de boca
- la piel o el blanco de los ojos amarillean.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- destrucción rápida de glóbulos rojos
- aumento en cierto tipo de glóbulos blancos
- importante disminución en el número de glóbulos blancos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. .

5. Conservación de Ceftazidima Kabi

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. Proteger de la luz.
- Una vez Ceftazidima Kabi polvo se reconstituye en una solución, se debe administrar inmediatamente.
- No utilice la solución si es turbia, debe ser completamente transparente. La solución no utilizada debe desecharse.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftazidima Kabi

Ceftazidima Kabi 2g polvo para solución inyectable y para perfusión contiene el principio activo ceftazidima (2 g) en forma de ceftazidima pentahidrato.

El contenido de Sodio es de 104 mg de sodio. Necesita tener esto en cuenta si está llevando una dieta baja en sodio. Todos los polvos para concentrado contienen carbonato de sodio anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

- El polvo Ceftazidima Kabi normalmente se mezcla con agua para inyección para dar una solución inyectable o para perfusión. Una vez reconstituida su médico debe mezclar la solución de Ceftazidima Kabi con otros fluidos para perfusión adecuados. El color de las soluciones puede variar entre ámbar y amarillo claro.
- Ceftazidima Kabi 2g viene en cajas que contienen 1 y 10 frascos de vidrio con polvo, cerrados con tapón de goma, cápsula de aluminio y cápsula flip-off.

- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Marina, 16-18
08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, P-3465-157 Santiago de Besteiros (Portugal)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-----------------|---|
| Austria | Ceftazidim Kabi 2g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung |
| Alemania | Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung |
| Bélgica | Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie |
| República Checa | Ceftazidim Kabi 2g |
| Estonia | Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg |
| Grecia | Ceftazidime Kabi 2000mg, κόκκις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση |
| Finlandia | Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Hungría | Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz |
| Letonia | Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg |
| Lituania | Ceftazidime Kabi 2000 mg |
| Luxemburgo | Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung |
| Países Bajos | Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie |
| Noruega | Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning |
| Polonia | Ceftazidime Kabi |
| Portugal | Ceftazidime Kabi |
| Eslovenia | Ceftazidim Fresenius 2000mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje |
| Eslovaquia | Ceftazidim Kabi 2g |
| España | Ceftazidima Kabi 2g |

Reino Unido Ceftazidime 2 g

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento es para un solo uso. Desechar cualquier contenido no utilizado.

Vía intravenosa – inyección:

Para administración intravenosa intermitente directa, se debe reconstituir ceftazidima con agua para inyección (ver tabla a continuación). La solución se debe inyectar lentamente en una vena durante un periodo de hasta 5 minutos o a través de un sistema de un equipo de administración.

Vía intravenosa – perfusión (ver sección 3):

Para perfusión intravenosa, el contenido del frasco de perfusión de 2 g se debe reconstituir con 10 ml de agua para inyección (para bolus) y 50 ml de agua para inyección (perfusión intravenosa) o con uno de los líquidos intravenosos compatibles y administrar por perfusión intravenosa durante 15 – 30 minutos. Se puede realizar la perfusión intravenosa intermitente con un equipo de administración en Y con soluciones compatibles. Sin embargo, durante la perfusión de una solución que contiene ceftazidima, es aconsejable interrumpir la otra solución.

Todos los tamaños de viales/frascos de Ceftazidima Kabi se suministran a presión reducida. A medida que el producto se disuelve, se libera dióxido de carbono y se desarrolla presión positiva. Se deben ignorar las pequeñas burbujas de dióxido de carbono en la solución reconstituida.

Instrucciones para la reconstitución

Ver la tabla para los volúmenes de adición y concentraciones de solución que pueden ser útiles cuando se necesitan dosis fraccionadas.

| Tamaño del frasco | Cantidad de diluyente a añadir (ml) | Concentración aproximada (mg/ml) | |
|---|-------------------------------------|----------------------------------|-----|
| 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión | | | |
| 2 g | Bolo intravenoso | 10 ml | 170 |
| | Perfusión intravenosa | 50 ml* | 40 |

* Nota: la adición se debe realizar en 2 etapas.

Preparación de las soluciones de Ceftazidima para uso en niños

Neonatos y lactantes ≤ 2 meses

Administración intermitente

Posología: 25 a 60 mg/kg de peso corporal/día administrado en dos dosis divididas.

| 2 g para bolo iv (1700 mg en 10 ml) | | |
|-------------------------------------|--|--------------|
| Peso Corporal [kg] | 2 dosis por día volumen por dosis parcial | |
| | 25 mg/kg/día | 60 mg/kg/día |
| 3 | 0,25 ml | 0,55 ml |
| 4 | 0,30 ml | 0,70 ml |
| 5 | 0,40 ml | 0,85 ml |
| 6 | 0,50 ml | 1,00 ml |

Posología: 100 a 150 mg de Ceftazidima Kabi por día en tres dosis divididas, máximo 6 g/día.

| 2 g para bolo iv (1700 mg en 10 ml) | | | | |
|-------------------------------------|--|---------------|--|--|
| Peso Corporal [kg] | 3 dosis por día volumen por dosis parcial | | | |
| | 100 mg/kg/día | 150 mg/kg/día | | |
| 10 | 2,00 ml | 3,00 ml | | |
| 20 | 4,00 ml | 6,00 ml | | |
| 30 | 6,00 ml | 9,00 ml | | |
| 40 | 8,00 ml | 12,00 ml | | |
| 50 | 10,00 ml | - | | |
| 60 | 12,00 ml | - | | |

| 2 g por perfusión intravenosa (2000 mg en 50 ml) | | | | | |
|--|-------------------------------------|---------------|--------------------------------------|---------------|---------------|
| Peso corporal [kg] | volumen de dosis de carga por dosis | | volumen de perfusión continua al día | | |
| | 60 mg/kg/día | 100 mg/kg/día | 100 mg/kg/día | 150 mg/kg/día | 200 mg/kg/día |
| 10 | 3,5 ml | 5,9 ml | 25,00 ml | 37,50 ml | 50,00 ml |
| 20 | 7,0 ml | 11,8 ml | 50,00 ml | 75,00 ml | 100,00 ml |
| 30 | 10,6 ml | 17,6 ml | 75,00 ml | 112,50 ml | 150,00 ml |
| 40 | 14,1 ml | 23,5 ml | 100,00 ml | 150,00 ml | - |

Se debe considerar que no se deben administrar más de 150 ml al día (equivalente a 6 g).

Líquidos intravenosos compatibles:

A concentraciones de ceftazidima entre 40 mg/ml y 170 mg/ml, Ceftazidima Kabi se puede mezclar con las soluciones para perfusión comúnmente utilizadas:

- solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (solución salina fisiológica),
- solución Ringer Lactato
- solución de Glucosa 100 mg/ml (10%)

Cuando se reconstituye para uso intramuscular, Ceftazidima Kabi se puede diluir con solución de lidocaína 10 mg/ml (1%).

Cuando se disuelve ceftazidima, se libera dióxido de carbono y se crea una presión positiva. Para un uso sencillo, se deben seguir las técnicas recomendadas de reconstitución descritas a continuación.

Preparación de soluciones para perfusión iv de ceftazidima inyectable en presentación estándar en frasco (mini-bolsa o sistema de infusión tipo bureta):

1. Introducir la aguja de la jeringa a través del tapón del frasco e inyectar 10 ml de diluyente.
2. Quitar la aguja y agitar el frasco hasta obtener una solución transparente.

3. No inserte una aguja para liberar el gas hasta que el producto se haya disuelto. Inserte una aguja para liberar el gas a través del tapón del frasco para liberar la presión interna.

4. Transferir la solución reconstituida al vehículo final de distribución (ej. mini-bolsa o sistema de infusión tipo bureta) hasta llegar a un volumen total de al menos 50 ml y administrar por perfusión intravenosa durante 15 a 30 min.

NOTA: Para preservar la esterilidad del producto es importante no insertar la aguja liberadora de gas a través del tapón del frasco antes de que el producto se haya disuelto.

Para un solo uso.

Solución reconstituida: se ha demostrado la estabilidad en uso física y química hasta 6 h a 25°C y 12 h a 5°C tras la reconstitución del producto con agua para preparaciones inyectables, solución de lidocaína al 1%, solución de cloruro de sodio al 0,9%, Ringer lactato y solución de glucosa al 10%. Desde un punto de vista microbiológico el producto se debe usar inmediatamente.

Desechar cualquier resto de solución de acuerdo con la normativa local.

La disolución se debe realizar bajo condiciones asépticas.

La solución se debe inspeccionar visualmente por si hay partículas o decoloración antes de la administración.

La solución se debe utilizar solamente si es transparente y libre de partículas.

Las soluciones varían de entre amarillo pálido a ámbar dependiendo de la concentración, el disolvente y las condiciones de conservación utilizadas. Dentro de las recomendaciones indicadas, la potencia del producto no se ve afectada de forma negativa por estas variaciones de color.