

Prospecto: información para el paciente

Ceftarolina fosamilo Qilu 600 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

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 o enfermero.
- 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 Ceftarolina fosamilo Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftarolina fosamilo Qilu
3. Cómo usar Ceftarolina fosamilo Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftarolina fosamilo Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceftarolina fosamilo Qilu y para qué se utiliza

Qué es Ceftarolina fosamilo Qilu

Ceftarolina fosamilo Qilu es un medicamento antibiótico que contiene el principio activo ceftarolina fosamilo. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antibióticos cefalosporinas”.

Para qué se utiliza Ceftarolina fosamilo Qilu

Ceftarolina fosamilo se emplea para tratar niños (desde el nacimiento) y adultos con:

- infecciones de la piel y tejidos por debajo de la piel
- una infección de los pulmones llamada “neumonía”

Cómo actúa Ceftarolina fosamilo Qilu

Ceftarolina fosamilo actúa destruyendo determinadas bacterias que pueden causar infecciones graves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftarolina fosamilo Qilu

No use Ceftarolina fosamilo Qilu

- si es alérgico a ceftarolina fosamilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a las cefalosporinas (una clase de antibióticos)
- si ha tenido reacciones alérgicas graves previas a otros antibióticos como penicilina o carbapenem.

No deben administrarle ceftarolina fosamilo si algo de lo anterior es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar ceftarolina fosamilo:

- si tiene problemas de riñón (su médico puede tener que recetar una dosis más baja)
- si ha tenido alguna vez ataques (crisis epilépticas o convulsiones)

- si ha tenido alguna vez alguna reacción alérgica no grave a otros antibióticos como penicilina o carbapenem
- si ha tenido diarrea grave al tomar antibióticos en el pasado.

Puede contraer otra infección causada por otra bacteria durante o tras el tratamiento con ceftarolina fosamilo.

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, fiebre, dolor en las articulaciones, erupción cutánea, erupción escamosa roja, protuberancias en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel, manchas circulares rojas a menudo con ampollas centrales en el tronco, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Si esto sucede, consulte con su médico o enfermero inmediatamente.

Pruebas de laboratorio

Puede desarrollar una respuesta anormal a una prueba de laboratorio (llamada test de Coombs) que detecta ciertos anticuerpos que pueden actuar frente a los glóbulos rojos. Si el nivel de sus glóbulos rojos disminuye, su médico puede comprobar si estos anticuerpos han causado esta disminución de glóbulos rojos.

Si algo de lo anterior es aplicable a usted (o no está seguro), consulte con su médico o enfermero antes de que le administren ceftarolina fosamilo.

Otros medicamentos y Ceftarolina fosamilo Qilu

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

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 que le administren este medicamento.

Si está embarazada, consulte a su médico antes de que le administren ceftarolina fosamilo. No utilice este medicamento durante el embarazo a menos que su médico se lo haya indicado.

Conducción y uso de máquinas

Ceftarolina fosamilo puede producir efectos adversos como mareo. Esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Ceftarolina fosamilo Qilu

Ceftarolina fosamilo le será administrado por un médico o enfermero.

Cuánto utilizar

La dosis habitual recomendada para adultos es 600 mg cada 12 horas. Su médico puede incrementar su dosis a 600 mg cada 8 horas para algunas infecciones.

La dosis habitual recomendada para niños depende de la edad y el peso del niño y se administra cada 8 o 12 horas.

Uso en pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón, es posible que su médico reduzca la dosis porque ceftarolina fosamilo se elimina del cuerpo a través de los riñones.

Forma de administración

Vía intravenosa (en una vena) tras la reconstitución y la dilución.

Este medicamento se administra mediante un goteo en la vena durante 5 a 60 minutos si recibe la dosis habitual o 120 minutos si recibe una dosis mayor.

Duración del tratamiento

Un ciclo de tratamiento normalmente dura de 5 a 14 días para infecciones de la piel y de 5 a 7 días para neumonía.

Si usa más Ceftarolina fosamilo Qilu del que debe

Si piensa que puede habersele administrado demasiado ceftarolina fosamilo, avise a su médico o enfermero inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si no recibió una dosis de Ceftarolina fosamilo Qilu

Si piensa que no ha recibido una dosis, avise a su médico o enfermero inmediatamente.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Avise a su médico inmediatamente si presenta estos síntomas, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- hinchazón repentina de los labios, cara, garganta o lengua; una erupción grave; y problemas para tragar o respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (anafilaxis) y pueden ser una amenaza para la vida;
- diarrea que llega a ser grave o no cesa, o heces que contienen sangre o moco durante o tras interrumpir el tratamiento con ceftarolina fosamilo. En esta situación, no debe tomar medicamentos que detengan o enlentezcan el movimiento intestinal.

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cambios en una prueba de sangre llamada “test de Coombs” observados frecuentemente en pacientes que reciben este tipo de antibiótico. Esta prueba detecta ciertos anticuerpos que pueden actuar frente a sus glóbulos rojos.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- fiebre
- dolor de cabeza
- sentirse mareado
- picor, erupción cutánea

- diarrea, dolor de estómago
- náuseas o vómitos
- mayor producción de enzimas por su hígado (detectado en análisis de sangre)
- dolor e irritación de las venas
- enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes: (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- anemia
- erupción palpable con picor (urticaria)
- un aumento en el nivel de la creatinina en la sangre. La creatinina indica cómo están funcionando sus riñones
- sangrado o hematoma mayor de lo habitual. Esto puede ser debido a que el nivel de plaquetas en sangre haya disminuido
- cambios en pruebas que determinan cómo coagula su sangre
- un descenso en el número total de glóbulos blancos, o cierto tipo de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia y neutropenia).
- cambios en su estado mental, como confusión, nivel reducido de conciencia, movimientos anormales o ataques (encefalopatía): estos se han producido en personas cuando la dosis que se les ha administrado es demasiado alta, especialmente en personas con problemas de riñón.

Raros: (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- un descenso significativo en el número de ciertos glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis). Puede que le de fiebre, que tenga síntomas parecidos a la gripe, dolor de garganta o alguna otra infección que podría ser grave.
- un aumento en el número de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- un tipo de enfermedad pulmonar donde los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) aparecen en los pulmones en mayor número (neumonía eosinofílica).

Dolor repentino en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave, que se ha observado con otros medicamentos del mismo tipo llamada síndrome de Kounis. Si esto sucede, consulte a un médico o enfermero inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 Ceftarolina fosamilo Qilu

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la reconstitución:

El concentrado reconstituido se debe diluir de inmediato.

Tras la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante un máximo de 24 horas a 2- 8 °C y 6 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución impida el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa de inmediato, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. El hospital eliminará todos los materiales de desecho de forma segura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftarolina fosamilo Qilu

- El principio activo es ceftarolina fosamilo. Cada vial contiene 600 mg de ceftarolina fosamilo.
- Tras la reconstitución, 1 ml de concentrado contiene 30 mg de ceftarolina fosamilo.
- El otro componente es arginina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceftarolina fosamilo Qilu es un polvo de color blanco-amarillento a amarillo claro para concentrado para solución para perfusión en un vial. Está disponible en envases que contienen 1 vial y 10 viales.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 - Madrid,
España

Responsable de la fabricación

KYMOS S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona,
España

o

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
Budapest, H-1045,
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante local del titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.: +34 93 342 78 90

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

Alemania	Ceftarolinfosamil Qilu 600 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	CEFTAROLINA FOSAMIL QILU
España	Ceftarolina fosamilo Qilu 600 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2024

La información detallada 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 sanitarios:

Importante: Consultar la ficha técnica antes de prescribir.

Se debe emplear una técnica aséptica para preparar y administrara la solución.

El contenido del vial de Ceftarolina fosamilo Qilu debe reconstituirse con 20 ml de agua para preparaciones inyectables. Tras la adición, el vial se debe agitar inmediatamente, y el concentrado resultante se debe diluir a continuación de inmediato antes de su uso. A continuación, se resumen las instrucciones para la reconstitución del vial de Ceftarolina fosamilo Qilu:

Concentración de la dosis (mg)	Volumen de diluyente a añadir (ml)	Concentración aproximada de ceftarolina (mg/ml)	Cantidad a retirar
600	20	30	Adultos: total del volumen Pacientes pediátricos: volumen basado en la edad y el peso

El tiempo de reconstitución es inferior a 2 minutos. Mezclar suavemente, pero inmediatamente, para reconstituir y comprobar visualmente que el contenido se ha disuelto por completo. Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente antes de la administración por si se observan partículas en suspensión.

La solución reconstituida debe ser diluida de forma adicional para dar lugar a la solución para perfusión de Ceftarolina fosamilo Qilu. Se puede utilizar una bolsa para perfusión de 250 ml, 100 ml o 50 ml para preparar la perfusión, basándose en el volumen requerido del paciente. Los diluyentes apropiados para la perfusión incluyen: cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución para inyección, dextrosa 50 mg/ml (5 %) solución para inyección, cloruro de sodio 4,5 mg/ml y dextrosa 25 mg/ml solución para inyección (0,45 % cloruro de sodio y 2,5 % dextrosa) o solución Lactato de Ringer. La solución resultante debe administrarse según la dosis seleccionada durante 5 a 60 minutos para la dosis estándar o 120 minutos para la dosis alta en los volúmenes de perfusión de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

El intervalo total de tiempo comprendido entre el inicio de la reconstitución y la finalización de la preparación de la perfusión intravenosa no debe sobrepasar los 30 minutos.

El color de la solución para perfusión varía de transparente, amarillo claro a amarillo en función de la concentración y las condiciones de conservación. Está libre de partículas. Cuando se conserva según lo recomendado, la potencia del producto no se ve afectada.

Los volúmenes de perfusión para pacientes pediátricos variarán de acuerdo con el peso del niño. La concentración de la solución para perfusión durante la preparación y administración no debe exceder de 12 mg/ml de ceftarolina fosamilo.

Tras la administración, se recomienda lavar la línea intravenosa con una solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) para garantizar que se administra toda la dosis.

Cada vial es sólo para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, salvo con los mencionados anteriormente.