

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Spectrum 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso intramuscolare
Spectrum 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso intramuscolare
Spectrum 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso intramuscolare
Spectrum 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso
Spectrum 1 g polvere per soluzione per infusione
Spectrum 2 g polvere per soluzione per infusione
Spectrum 1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Spectrum 2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

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

1. CHE COS'È SPECTRUM E A CHE COSA SERVE

Spectrum 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*.

Spectrum 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

Spectrum 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 SPECTRUM

Non le deve essere somministrato Spectrum

- **Se è allergico** alla **ceftazidima** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).
 - Se ha avuto una **grave reazione allergica** a qualsiasi **altro antibiotico** (penicilline, monobactamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a Spectrum.
- **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con Spectrum se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato Spectrum.

Faccia particolare attenzione con Spectrum

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine

Spectrum 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 Spectrum.

Altri medicinali e Spectrum

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

Non le deve essere somministrato Spectrum 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 Spectrum:

- 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 Spectrum rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Spectrum 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.

Spectrum contiene sodio.

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

<u>Dosaggio di Spectrum</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
Spectrum 250 mg	13 mg
Spectrum 500 mg	26 mg
Spectrum 1 g	52 mg
Spectrum 2 g	104 mg
Spectrum 1 g Monovial	52 mg
Spectrum 2 g Monovial	104 mg

3. COME VIENE SOMMINISTRATO SPECTRUM

Spectrum 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.

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

Dose raccomandata

La dose appropriata di Spectrum 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 Spectrum 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 Spectrum 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 Spectrum 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 quanto Spectrum 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 Spectrum 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 Spectrum

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

Non interrompa il trattamento con Spectrum

Non smetta il trattamento con Spectrum 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 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 *sindrome 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.

→ **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 a 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:

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

Segnalazioni 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SPECTRUM

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

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini al riparo della 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.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SPECTRUM

Il principio attivo è ceftazidima (come ceftazidima pentaidrato).

Spectrum 250 mg polvere per soluzione iniettabile contiene 250 mg di ceftazidima

Spectrum 500 mg polvere per soluzione iniettabile contiene 500 mg di ceftazidima

Spectrum 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene 1 g di ceftazidima

Spectrum 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene 2 g di ceftazidima

Gli eccipienti sono:

Flaconi di polvere: sodio carbonato anidro.

Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

La sacca infusionale contiene:

- sodio cloruro
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di SPECTRUM e contenuto della confezione

Spectrum è confezionato in flaconi di vetro incolore tipo III con tappi in materiale elastomero e capsule di alluminio; il solvente in fiale di vetro incolore tipo I.

Spectrum 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- 1 flacone di polvere + fiala solvente da 1 mL

Spectrum 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- 1 flacone di polvere + fiala solvente da 1,5 mL

Spectrum 1 g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- 1 flacone di polvere + fiala solvente da 3 mL

Spectrum 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

- 1 flacone di polvere + fiala solvente da 10 mL

Spectrum 2 g polvere per soluzione per infusione

- 1 flacone di polvere

Spectrum 1 g e 2 g polvere per soluzione per infusione è confezionato in flaconi di vetro incolore tipo I muniti 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.

Spectrum 1 g polvere per soluzione per infusione

- 1 flacone di polvere con dispositivo MONOVIAL

Spectrum 2 g polvere per soluzione per infusione

- 1 flacone di polvere con dispositivo MONOVIAL

Spectrum 1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

- 1 flacone di polvere, con dispositivo MONOVIAL + sacca infusionale da 100 ml

Spectrum 2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

- 1 flacone di polvere, con dispositivo MONOVIAL + sacca infusionale da 100 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e Produttore

Titolare: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma

Produttore: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

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

250 mg polvere per soluzione iniettabile

Francia - Fortum enfants et nourrissons

Italia - Spectrum

Polonia, Svezia, Regno Unito - Fortum

500 mg polvere per soluzione iniettabile

Repubblica Ceca, Danimarca, Irlanda, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Svezia, Regno Unito - Fortum

Belgio, Finlandia, Lussemburgo - Glazidim

Italia - Spectrum

Francia - Fortum enfants et nourrissons

Portogallo - Cefortam

1 g polvere per soluzione iniettabile

Finlandia - Glazidim

Italia - Spectrum

1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Ungheria, Islanda, Irlanda, , Lituania, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito - Fortum

Belgio, Lussemburgo - Glazidim

Estonia - Fortum IM/IV

Francia - Fortumset

Grecia - Solvetan

Italia - Spectrum

Portogallo - Cefortam

Spagna - Fortam IV, Fortam IM/IV, Fortam IM/IV

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, Lussemburgo - Glazidim

Finlandia - Glazidim

Francia - Fortumset

Grecia - Solvetan

Italia - Spectrum

Portogallo - Cefortam

Spagna - Fortam IV

3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Finlandia - Glazidim

Lituania, Regno Unito - Fortum

1 g Monovial polvere per soluzione per infusione

Irlanda - Fortum

Slovenia - Fortum Monovial

Italia - Spectrum

2 g Monovial polvere per soluzione per infusione

Irlanda, Regno Unito - Fortum

Italia - Spectrum

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: