

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

**DIZATEC 2 g polvere per soluzione per infusione**

Ceftazidima

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DIZATEC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIZATEC
3. Come prendere DIZATEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIZATEC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è DIZATEC e a cosa serve**

DIZATEC è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini (inclusi i bambini appena nati) e agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. DIZATEC contiene il principio attivo Ceftazidima che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

DIZATEC è usato per trattare le seguenti infezioni batteriche gravi che possono colpire:

- polmoni o torace come la polmonite "nosocomiale" ovvero contratta durante la degenza in una struttura ospedaliera;
- polmoni e bronchi nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica (malattia presente dalla nascita causata da un gene alterato che comporta una anomalia nel trasporto dei sali in particolare il Cloro, con conseguente riduzione del trasporto dell'acqua);
- cervello (meningite);
- orecchio come l'otite media cronica suppurativa (infezione del canale uditivo interno dell'orecchio) e come l'otite esterna suppurativa (infiammazione del canale uditivo esterno);
- tratto urinario;

- cute e tessuti molli;
- addome e parete addominale (come la “peritonite” che si verifica in pazienti che si sottopongono in maniera continua a dialisi peritoneale in ambulatorio);
- ossa e articolazioni.

DIZATEC 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. Che cosa deve sapere prima di prendere DIZATEC

### Non prenda DIZATEC

- se è allergico alla ceftazidima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico (come penicilline, monobactamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a DIZATEC.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIZATEC.

Come con tutti gli antibiotici “beta-lattamici”, si possono verificare reazioni di ipersensibilità gravi e talvolta fatali. Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi allo stomaco o all’intestino (gastrointestinali) come la diarrea mentre viene trattato con DIZATEC. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici potrebbe essere allergico anche a DIZATEC.

### Se necessita di esami del sangue o delle urine

DIZATEC può interferire sui risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine (come i test di Benedict, Fehling e Clinitest) e l’esame del sangue noto come “test di Coombs”.

Se deve sottoporsi a questi esami, informi il personale sanitario che lei sta usando DIZATEC.

### Altri medicinali e DIZATEC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve assumere DIZATEC se lei sta assumendo:

- un antibiotico chiamato “cloramfenicolo”;
- alte dosi di medicinali che sono tossici per i reni chiamati come:
  - antibiotici detti “aminoglicosidi” (ad esempio gentamicina, tobramicina);
  - un medicinale usato per favorire la diuresi chiamato “furosemide”;

- Probenecid, un medicinale che può essere usato per trattare la gotta o l'iperuricemia.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

DIZATEC può compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Dizatec può causare capogiripertanto non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

### **DIZATEC contiene sodio**

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

<b>Dosaggio di Dizatec</b>	<b>Quantità di sodio per flaconcino</b>
DIZATEC 1 g	52 mg
DIZATEC 2 g	104 mg

## **3. Come prendere DIZATEC**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DIZATEC le verrà 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.

DIZATEC verrà preparato dal medico o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi per infusioni (infusionali) appropriati.

La dose appropriata di DIZATEC 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.

### Dose usuale

#### **Adulti e Adolescenti che pesano 40 kg o più**

La dose raccomandata è:

da 1 a 2 g di DIZATEC tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Il medico stabilirà con precisione la dose adatta a lei.

La.

## **Bambini e adolescenti**

### Bambini ( con più di 2 mesi di età) e 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 DIZATEC al giorno suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Il medico stabilirà con precisione la dose adatta al suo bambino.

### Bambini con età inferiore a 2 mesi

La sicurezza e l'efficacia di Dizatec somministrato come infusione continua nei neonati con età inferiore a 2 mesi non sono state stabilite.

## **Pazienti anziani**

### Pazienti di oltre 80 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 Insufficienza epatica (da lieve a moderata)

Il medico stabilirà con precisione la dose adatta a lei che non deve essere necessariamente diversa da quella utilizzata in altri pazienti adulti . Ad ogni modo il medico la monitorerà attentamente.

### Pazienti con insufficienza renale

Le può essere somministrata una dose minore di quella usuale. Il medico deciderà di quanto DIZATEC necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e le potrà prescrivere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

## **Se prende più DIZATEC di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIZATEC avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## **Se dimentica di prendere DIZATEC**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'iniezione successiva, salti l'iniezione dimenticata.

## **Se interrompe il trattamento con DIZATEC**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

Non smetta il trattamento con DIZATEC a meno che il medico non le dica di farlo.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I seguenti effetti indesiderati gravi la cui frequenza esatta non è nota sono:

- grave reazione allergica. I segni includono eruzione pruriginosa sulla pelle con la presenza di formazioni sopraelevate, 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 delle 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.

Gli effetti indesiderati associati all'impiego di DIZATEC sono:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- diarrea;
- gonfiore e rossore lungo la vena (chiamata "flebite");
- eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa;
- dolore, bruciore, gonfiore o infiammazione nel sito di iniezione;
- un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- un aumento del numero delle cellule che aiutano la coagulazione del sangue (trombocitosi);
- un aumento degli enzimi del fegato (proteine specializzate del fegato).
- Positività ad un test chiamato "test di Coombs".

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona 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;
- diarrea o infiammazione del colon (causata dalla presenza di un batterio "Clostridium Difficile" che con l'assunzione di antibiotici può prendere il sopravvento nell'intestino);
- febbre e brividi;
- 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 di alcune sostanze quali urea, azotemia o creatinina sierica.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- infiammazione dei reni o grave riduzione della funzionalità dei reni (nefrite interstiziale e insufficienza renale acuta);

**Non noti:**

- reazione anafilattica come “anafilassi” con mancanza di respiro (broncospasmo), abbassamento della pressione (ipotensione);
- gusto spiacevole in bocca;
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero);
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi;
- un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi;
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi;
- sensazione di formicolio degli arti (parestesia);
- grave reazione della pelle con distaccamento di grandi lamine di pelle, che può avere esito anche fatale (Necrolisi epidermica tossica)
- problemi neurologici come: tremori, contrazioni muscolari (mioclonie), convulsioni, infiammazione del cervello e coma in pazienti con insufficienza renale nei pazienti nei quali il dosaggio è stato mantenuto elevato.

Inoltre sono stati riportati rari casi di gravi reazioni di ipersensibilità con eruzione cutanea grave (rash), che possono essere accompagnate da febbre, spossatezza, rigonfiamento del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti sul fegato, rene o polmone (una reazione chiamata Sindrome di DRESS).

### **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 nazionale 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 DIZATEC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce.

I flaconi di DIZATEC dopo ricostituzione possono sviluppare al loro interno una pressione dovuta alla liberazione di anidride carbonica.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili o con i liquidi per infusioni (infusionali) compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di Sodio lattato) deve essere usato di norma entro 6 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 1 giorno se conservato a 4°C (in frigorifero).

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Dizatec:

*DIZATEC 1 g/3 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*

Un flacone di polvere:

- il principio attivo è: Cefotazidima pentaidrato 1,164 g pari a cefotazidima 1 g;
- gli altri componenti sono: Flacone polvere: sodio carbonato anidro; Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

*DIZATEC 1 g/10 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso*

Un flacone di polvere:

- il principio attivo è: Cefotazidima pentaidrato 1,164 g pari a cefotazidima 1 g;
- gli altri componenti sono: Flacone polvere: sodio carbonato anidro; Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

*DIZATEC 2 g polvere per soluzione per infusione*

Un flacone:

- il principio attivo è: Cefotazidima pentaidrato 2,328 g pari a cefotazidima 2 g;
- gli altri componenti sono: sodio carbonato anidro.

### Descrizione dell'aspetto di DIZATEC e contenuto della confezione

*Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*

Astuccio da 1 flacone da 1 g + fiala solvente da 3 ml.

*Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso*

Astuccio da 1 flacone da 1 g + fiala solvente da 10 ml.

*Polvere per soluzione per infusione*

Astuccio da 1 flacone da 2 g.

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

### PRODUTTORE

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM)

**Questo foglio è stato aggiornato il**

-----  
-----

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

Tutti i tipi di flaconcini di Dizatec 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.

Istruzioni per la ricostituzione

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

Tipi di flaconcino		Quantità di diluente da aggiungere (ml)	Concentrazione e approssimativa (mg/ml)
1 g polvere per soluzione iniettabile			
1 g	Intramuscolare	3 ml	260
1 g polvere per soluzione iniettabile			
1 g	Bolo endovenoso	10 ml	170
	Infusione endovenosa	50 ml*	40
2 g polvere per soluzione per infusione			
2 g	Infusione endovenosa	50 ml*	40

\*Nota: l'aggiunta deve avvenire in due fasi.

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.

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

1

- 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
- 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

La ceftazidima a concentrazioni comprese tra 0,05 mg/ml e 0,25 mg/ml è compatibile con la soluzione lattato per dialisi intra-peritoneale. La ceftazidima può essere ricostituita per uso intramuscolare con lidocaina cloridrato allo 0,5% o 1% per preparazioni iniettabili. 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. La ceftazidima è compatibile con la maggior parte dei liquidi infusionali comunemente usati.

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 diluente compatibile 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.

Agenzia Italiana del Farmaco