FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ETAZIM 1 g/3 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
ETAZIM 1 g/10 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

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.
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 degli effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è ETAZIM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ETAZIM
3. Come prendere ETAZIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETAZIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È ETAZIM E A COSA SERVE
ETAZIM 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*.

ETAZIM 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.

ETAZIM 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 DI USARE ETAZIM
Non usi ETAZIM:
- **se è allergico** (*ipersensibile*) 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 ETAZIM.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con ETAZIM se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato ETAZIM.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine
ETAZIM 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 ETAZIM.

Altri medicinali ed ETAZIM
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 ETAZIM 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
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Il medico valuterà il beneficio del trattamento con ETAZIM rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ETAZIM 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.

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

Dosaggio di ETAZIM	Quantità per flaconcino
ETAZIM 1 g	52 mg

3. COME usare ETAZIM
ETAZIM in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

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

Dose usuale
La dose appropriata di ETAZIM 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini appena nati (0-2 mesi)
Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60 mg di ETAZIM al giorno suddivisi in due dosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

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 ETAZIM 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 ETAZIM 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 ETAZIM 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 usa più ETAZIM 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 ETAZIM
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 ETAZIM
Non smetta il trattamento con ETAZIM 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, ETAZIM 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 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

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**:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

- 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

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

Raramente sono state segnalate gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (tipo di globuli bianchi), effetti sui reni, fegato e polmone (una reazione chiamata sindrome di DRESS)

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

Se riscontra effetti indesiderati:
Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene **grave o preoccupante**, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

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 **www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.** Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ETAZIM
Tenere ETAZIM fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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 al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

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 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ETAZIM
ETAZIM 1 g/3 ml- polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
1 flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: Ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a Ceftazidima 1 g)
Eccipienti: flaconcino polvere: Sodio carbonato anidro; fiala solvente: Acqua per preparazioni iniettabili

ETAZIM 1 g/10 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
1 flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: Ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a Ceftazidima 1 g)
Eccipienti: flaconcino polvere: Sodio carbonato anidro; fiala solvente: Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di ETAZIM e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:
S.F. GROUP Srl
Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore:
Esseti Farmaceutici S.r.l.
Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma - Italy)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).