

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ceftazidima Qilu 500 mg polvere per soluzione iniettabile Ceftazidima Qilu 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione Ceftazidima Qilu 2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione ceftazidima

Il nome del suo medicinale è Ceftazidima Qilu 500 mg polvere per soluzione iniettabile e Ceftazidima Qilu 1 g e 2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione, che verrà chiamato “ceftazidima” nel resto di questo documento.

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

1. Cos'è Ceftazidima Qilu e a cosa serve

Ceftazidima è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini (inclusi i bambini appena nati). Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Ceftazidima 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.

Ceftazidima può anche essere usato:

- per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico sulla 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 Ceftazidima Qilu

Non le deve essere somministrata ceftazidima:

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

- → **Informi il medico prima** che le venga somministrato Ceftazidima Qilu se pensa che ciò la riguardi. In tal caso, non le deve essere somministrato questo medicinale.
-
- **Avvertenze e precauzioni**
- Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Ceftazidima Qilu:
-
- Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali, come diarrea, mentre viene trattato con questo medicinale. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere "Condizioni alle quali deve fare attenzione" nel paragrafo 4. Se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici potrebbe essere allergico anche alla ceftazidima.
-
- **Se necessita di esami del sangue o delle urine**
- Ceftazidima può incidere sui risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine e di un esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se si sta sottoponendo a questi esami:
 - → **Informi la persona che preleva il campione** che lei è stato trattato con Ceftazidima Qilu.
-
- **Altri medicinali e Ceftazidima Qilu**
- 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 somministrata ceftazidima senza aver consultato il medico se lei sta assumendo anche:
 - 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 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 prima di prendere questo medicinale.
-
- Il medico valuterà il beneficio del trattamento con ceftazidima rispetto al rischio per il bambino.
-
- **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**
- Questo medicinale può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare, come capogiri. Non guidi o azioni macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.
-
- **Ceftazidima Qilu contiene sodio**
- Questo deve essere tenuto in considerazione se lei segue una dieta a basso contenuto di sodio.

• Dosaggio di Ceftazidima	• Quantità per flaconcino
• Ceftazidima Qilu 500 mg	• Questo medicinale contiene 28 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questa quantità equivale a 1,4% dell'apporto giornaliero massimo di sodio raccomandato per un adulto.

<ul style="list-style-type: none"> Ceftazidima Qilu 1 g 	<ul style="list-style-type: none"> Questo medicinale contiene 56 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questa quantità equivale a 2,8% dell'apporto giornaliero massimo di sodio raccomandato per un adulto.
<ul style="list-style-type: none"> Ceftazidima Qilu 2 g 	<ul style="list-style-type: none"> Questo medicinale contiene 111 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questa quantità equivale a 5,55% dell'apporto giornaliero massimo di sodio raccomandato per un adulto.

3. Come viene somministrato Ceftazidima Qilu

- **Ceftazidima Qilu in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere.**
- Ceftazidima Qilu 500 mg può essere somministrato per iniezione endovenosa o per iniezione intramuscolare profonda.
- Ceftazidima Qilu 1 g può essere somministrato per iniezione endovenosa o per iniezione intramuscolare profonda.
- Ceftazidima Qilu 2 g può essere somministrato per iniezione endovenosa o per infusione.
-
- Ceftazidima Qilu viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o un liquido infusionale appropriato.
- **Dose raccomandata**
-
- La dose appropriata di ceftazidima 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.
-
- **Neonati (0-2 mesi)**
- **Per ogni kg di peso corporeo del bambino** verranno somministrati da 25 a 60 mg di ceftazidima al giorno, suddivisi in due dosi.
-
- **Lattanti (di oltre 2 mesi) e bambini** che pesano meno di 40 kg
- **Per ogni kg di peso corporeo del bambino** verranno somministrati da 100 a 150 mg di ceftazidima al giorno, suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.
-
- **Adulti e adolescenti** che pesano 40 kg o di più
- Da 1 a 2 g di ceftazidima tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.
-
- **Pazienti di oltre 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 Ceftazidima Qilu necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrebbe fare più esami della funzionalità renale ad intervalli regolari.
-
- **Se le viene somministrato più Ceftazidima Qilu di quanto deve**
- Se crede che accidentalmente le sia stata data una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.
-

- **Se dimentica di usare Ceftazidima Qilu**
- Se si dimentica un'iniezione di questo medicinale, deve farla il prima possibile. Non prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dose dimenticata
- **Se interrompe il trattamento con Ceftazidima Qilu**
- Non interrompa il trattamento con Ceftazidima Qilu a meno che non sia il medico a deciderlo.
-
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o a un infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

- Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
-
- **Condizioni alle quali deve fare attenzione**
- I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un ridotto numero di persone (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** che può manifestarsi con **vescicole** che appaiono come **piccoli bersagli** (macchie scure al centro circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo).
-
- **Eruzione diffusa con vescicole e desquamazione della pelle.** (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica*).
-
- **Patologie del sistema nervoso:** tremori, convulsioni e, in alcuni casi, coma. Questi si sono verificati nelle persone per le quali la dose somministrata era troppo alta, soprattutto nelle persone con malattia renale.
-
- Vi sono state rare segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con rash severo, che può essere accompagnato da febbre, affaticamento, gonfiore del viso o ingrossamento dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti a carico del fegato, reni o polmoni (una reazione chiamata DRESS).
-
- → **Contatti immediatamente un medico o un infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**
-
- **Altri effetti indesiderati:**
-
- Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea
- gonfiore e rossore lungo una vena
- eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa
- dolore, bruciore, gonfiore o infiammazione nel sito di iniezione.
-
- → **Informi il medico** se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.
-
- 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.
-
- **Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100
- infiammazione dell'intestino che può causare dolore, o diarrea che può contenere del sangue
- candidosi (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 dell'urea, dell'azotemia o della creatinina sierica nel sangue.
-
- **Molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- infiammazione o insufficienza renale
-
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- infiammazione o insufficienza renale
- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle.
-
- Effetti indesiderati con frequenza non nota che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi
- un aumento di un certo tipo di globuli bianchi
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato in Agenzia Italiana del Farmaco
- Sito web:
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.
- Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
-
-

5. Come conservare Ceftazidima Qilu

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

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

- Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.
- Soluzione ricostituita e diluita: il medico, il farmacista o l'infermiere preparerà il suo medicinale usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali compatibili.
- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C - 8 °C e per 2 ore a 25 °C.
- Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione del prodotto non ne precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere getteranno il medicinale che non è più necessario. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

• Cosa contiene Ceftazidima Qilu

- Ceftazidima Qilu è disponibile nei seguenti dosaggi: 2 g, 1 g e 500 mg. Il principio attivo è ceftazidima 2 g, 1 g o 500 mg (presente come ceftazidima pentaidrato).
- L'unico altro componente è il sodio carbonato.
 - Vedere il paragrafo 2 per altre importanti informazioni sul sodio, uno dei componenti di Ceftazidima Qilu.

• Descrizione dell'aspetto di Ceftazidima Qilu e contenuto della confezione

• Ceftazidima Qilu 500 mg polvere per soluzione iniettabile è una polvere cristallina sterile di colore bianco o quasi bianco contenuta in un flaconcino di vetro da 15 ml con un tappo di gomma butilica e capsula di chiusura in alluminio.

- Disponibile in confezioni da 1, 10 o 50 flaconcini.

• Ceftazidima Qilu 1 g polvere per soluzione iniettabile è una polvere cristallina sterile di colore bianco o quasi bianco contenuta in un flaconcino di vetro da 15 ml con un tappo di gomma butilica e capsula di chiusura in alluminio.

- Disponibile in confezioni da 1, 10 o 50 flaconcini.

• Ceftazidima Qilu 2 g polvere per soluzione iniettabile è una polvere cristallina sterile di colore bianco o quasi bianco contenuta in un flaconcino di vetro da 50 ml con un tappo di gomma butilica e capsula di chiusura in alluminio.

- Disponibile in confezioni da 1, 10 o 50 flaconcini.

• È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

• Il suo medico, il farmacista o l'infermiere preparerà la soluzione iniettabile o la soluzione per infusione con acqua per preparazioni iniettabili o con un liquido infusionale appropriato. Una volta preparata la soluzione, la colorazione di Ceftazidima Qilu può variare da giallo pallido a color ambra. Questo è perfettamente normale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

QILU PHARMA SPAIN S.L.,
Paseo de la Castellana 40
planta 8, 28046 - Madrid

Spagna

Produttore:

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Valles, 08290,
Barcelona, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con le seguenti denominazioni:

U	<ul style="list-style-type: none">Ceftazidime 500 mg powder for solution for injectionCeftazidime 1 g powder for solution for injection/infusionCeftazidime 2 g powder for solution for injection/infusion
D	<ul style="list-style-type: none">Ceftazidim Qilu 500 mg Pulver zur Herstellung einer InjektionslösungCeftazidim Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/InfusionslösungCeftazidim Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
E	<ul style="list-style-type: none">Ceftazidima Qilu 500 mg polvo para solución inyectableCeftazidima Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusiónCeftazidima Qilu 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión
F	<ul style="list-style-type: none">CEFTAZIDIME QILU 500 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)CEFTAZIDIME QILU 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV)CEFTAZIDIME QILU 2 g, poudre pour solution injectable (IM, IV)
I	<ul style="list-style-type: none">Ceftazidima Qilu
S	<ul style="list-style-type: none">Ceftazidim Qilu 500 mg pulver till injektionsvätska, lösningCeftazidim Qilu g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösningCeftazidim Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2018.

<-----
>

- Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
 - Ceftazidima Qilu 500 mg polvere per soluzione iniettabile**
 - Ceftazidima Qilu 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione**
 - Ceftazidima Qilu 2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione**
 - ceftazidima
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto**
- .
- .
- Dopo la ricostituzione:
- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C - 8 °C e per 2 ore a 25 °C in acqua per preparazioni iniettabili o nei liquidi compatibili elencati in seguito.
- .
- Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione del prodotto non ne precluda il rischio di contaminazione

microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

-
- Se non viene usato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.
-
- Dopo la diluizione:
- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C - 8 °C e per 2 ore a 25 °C in acqua per preparazioni iniettabili o nei liquidi compatibili elencati in seguito.

- Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione del prodotto non ne precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

- Se non viene usato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

- **Precauzioni particolari per la conservazione**

- Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
-
- Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

- **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

- Quando 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 1 e la tabella 2 per i volumi da aggiungere e le concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora siano necessarie dosi frazionali.

- Tabella 1: Polvere per soluzione iniettabile

• Presentazione	• Quantità di diluente da aggiungere	• Concentrazione approssimativa (mg/ml)
• 500 mg		
• • Intramuscolare	• 1,5 ml	• 260
• • Bolo endovenoso	• 5 ml	• 90
• 1 g		
• • Intramuscolare	• 3 ml	• 260
• • Bolo endovenoso	• 10 ml	• 90
• 2 g		
• • Bolo endovenoso	• 10 ml	• 170

- Nota:

- Il volume risultante della soluzione di ceftazidima nel mezzo di ricostituzione aumenta a causa del fattore di spostamento del medicinale che comporta le concentrazioni elencate in mg/ml riportate nella tabella precedente.

- Tabella 2: Polvere per soluzione per infusione

• Presentazione	• Quantità di diluente da aggiungere (ml)	• Concentrazione approssimativa (mg/ml)
• 1 g	• Infusione endovenosa	• 50 ml*
		• 20
• 2 g	• Infusione endovenosa	• 50 ml*
		• 40

* L'aggiunta deve avvenire in due fasi.

- Nota:
- Il volume risultante della soluzione di ceftazidima nel mezzo di ricostituzione aumenta a causa del fattore di spostamento del medicinale che comporta le concentrazioni elencate in mg/ml riportate nella tabella precedente.

• 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 riportate, 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:
- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile
- sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
- composto sodio lattato per preparazioni iniettabili (soluzione di Hartmann)
- glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 2,25 mg/ml (0,225%) e glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45%) e glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg/ml (4%) per preparazioni iniettabili
- glucosio 100 mg/ml (10%) per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 100 mg/ml (10%) per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 100 mg/ml (10%) per preparazioni iniettabili in glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 60 mg/ml (6%) per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 60 mg/ml (6%) per preparazioni iniettabili in glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili

• La ceftazidima a concentrazioni comprese tra 0,05 mg/ml (0,005%) e 0,25 mg/ml (0,025%) è compatibile con la soluzione lattato per dialisi intra-peritoneale.

• La ceftazidima alle concentrazioni elencate nella tabella 1 può essere ricostituita per uso intramuscolare con lidocaina cloridrato 5 mg/ml (0,5%) o 10 mg/ml (1%) per preparazioni iniettabili.

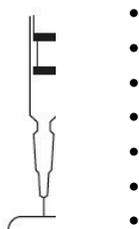
• Il contenuto di un flaconcino da 500 mg di Ceftazidima Qilu, ricostituito con 1,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, può essere addizionato a soluzioni di metronidazolo per preparazioni iniettabili (500 mg in 100 ml) ed entrambi mantengono la loro attività.

• 500 mg polvere per soluzione iniettabile, 1 g 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione:

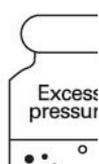
•
• **QUESTA SEZIONE VERRÀ ILLUSTRATA DA PITTOGRAMMI, COME DA GRAFICA PRECEDENTE**

•
• **Preparazione di soluzione per iniezione in bolo**

- • 1. Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare la quantità di diluente raccomandata. Rimuovere l'ago della siringa.



- 2. Agitare per dissolvere: l'anidride carbonica viene rilasciata e si otterrà una soluzione limpida in 1-2 minuti.



- 3. Girare il flaconcino. Con lo stantuffo della siringa completamente abbassato, inserire l'ago attraverso la chiusura del flaconcino e aspirare il volume totale della soluzione all'interno della siringa (la pressione nel flaconcino può aiutare l'aspirazione). Assicurarsi che l'ago rimanga dentro la soluzione e non entri nello spazio superiore. La soluzione aspirata può contenere piccole bollicine di anidride carbonica; queste possono essere ignorate.



-
- Queste soluzioni possono essere somministrate direttamente in vena o introdotte nel tubo di un set infusionale se il paziente sta ricevendo liquidi per via parenterale. La ceftazidima è compatibile con i liquidi per somministrazione endovenosa elencati sopra.
-
- 1 g 2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione:
-
- Preparazione di soluzioni per infusione e.v. a partire da Ceftazidima Qilu in presentazione standard in flaconcino (mini sacche o set infusionale tipo buretta):
-
- Preparare la soluzione utilizzando una quantità totale di diluente compatibile (tra quelli sopraelencati) di 50 ml (per i flaconcini da 1 g e da 2 g), aggiunto in DUE fasi, come segue.
-
- 1. Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare 10 ml di diluente per i flaconcini da 1 g e da 2 g.
- 2. Ritirare l'ago e agitare il flaconcino per rendere la soluzione limpida.
- 3. Non inserire un ago per rimuovere il gas prima che il prodotto si sia disciolto. 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 (ad esempio mini sacca o set infusionale tipo buretta) preparando un volume totale di almeno 50 ml e somministrare attraverso 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 attraverso la chiusura del flaconcino prima che il prodotto si sia disciolto.
-
- Qualsiasi soluzione antibiotica rimanente deve essere eliminata.
-
- Solo per somministrazione singola.
-
- Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.