

Prospecto: información para el paciente

Ceftazidima Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

ceftazidima

Lea todo el prospecto detenidamente antes 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 Ceftazidima Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftazidima Qilu
3. Cómo usar Ceftazidima Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftazidima Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceftazidima Qilu y para qué se utiliza

La ceftazidima es un antibiótico que se emplea en adultos y niños (incluidos los recién nacidos) y que actúa matando a las bacterias que causan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados *cefalosporinas*.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

La ceftazidima se emplea para tratar infecciones bacterianas graves de:

- los pulmones o el pecho
- los pulmones y los bronquios en pacientes que padecen fibrosis quística
- el cerebro (meningitis)
- los oídos
- las vías urinarias
- la piel y los tejidos blandos
- el abdomen y la pared abdominal (peritonitis)
- los huesos y las articulaciones

La ceftazidima también se puede emplear:

- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en los varones.
- para tratar a pacientes que presenten unos recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y fiebre debida a una infección bacteriana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftazidima Qilu

No use Ceftazidima:

- si es alérgico a la ceftazidima o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido una reacción alérgica grave a otro antibiótico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos), ya que también podría ser alérgico a la ceftazidima.

→Si cree que se encuentra en alguno de estos casos, **informe a su médico** antes de que le administren Ceftazidima Qilu. De ser así, no debe recibir este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Ceftazidima Qilu.

Mientras esté recibiendo este medicamento debe estar atento a determinados síntomas, como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales, como diarrea. Con ello se reducirá el riesgo de posibles problemas. Consulte el apartado *Enfermedades que requieren una atención especial* de la sección 4. Si ha padecido una reacción alérgica a otros antibióticos, también podría ser alérgico a la ceftazidima.

Si necesita un análisis de sangre u orina

La ceftazidima puede afectar a los resultados de los análisis de glucosa (azúcar) en la orina y a un análisis de sangre que se denomina *prueba de Coombs*. Si van a hacerle análisis:

→**Informe a la persona que le extraiga la muestra** de que le han administrado Ceftazidima Qilu.

Uso de Ceftazidima Qilu con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, lo que incluye los medicamentos que puede comprar sin receta médica.

No deben administrarle ceftazidima sin consultárselo primero a su médico si también está tomando:

- Un antibiótico denominado *cloranfenicol*.
- Un tipo de antibiótico denominado *aminoglucósido* (p. ej., gentamicina o tobramicina).
- Diuréticos denominados *furosemida*

→Si se encuentra en alguna de estas situaciones, **informe a su médico**.

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 utilizar este medicamento.

Su médico evaluará el beneficio de tratarla a usted con ceftazidima frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar efectos adversos que afectan a su capacidad para conducir, como mareo. No conduzca ni utilice máquinas, a no ser que esté seguro de que esto no le afecta.

Ceftazidima Qilu contiene sodio.

Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta baja en sodio.

Ceftazidima Qilu (concentración)	Cantidad por vial
Ceftazidima Qilu 1 g	Este medicamento contiene 52 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa y de cocina) en cada vial, lo que equivale al 2,6 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio en las comidas para un adulto.

3. Cómo usar Ceftazidima Qilu

Ceftazidima Qilu suele administrarlo un médico o un enfermero.

Ceftazidima Qilu 1 g se puede administrar mediante inyección o perfusión intravenosas o inyección intramuscular profunda.

El médico, el enfermero o el farmacéutico prepararán Ceftazidima Qilu con agua para preparaciones inyectables o un líquido de perfusión adecuado.

La dosis recomendada es:

La dosis correcta de ceftazidima que le administrarán la decidirá su médico y depende de la gravedad y el tipo de infección, si está tomando otros antibióticos, su peso y edad y lo bien que estén funcionando sus riñones.

Neonatos (0-2 meses)

Por cada 1 kg de peso que pese el bebé, le administrarán 25-60 mg de ceftazidima al día, divididos en dos dosis.

Lactantes (de más de 2 meses) y niños que pesen menos de 40 kg

Por cada 1 kg de peso que pese el bebé o el niño, le administrarán 100-150 mg de ceftazidima al día, divididos en tres dosis. La dosis máxima es de 6 g al día.

Adultos y adolescentes con un peso de 40 kg o más

De 1 g a 2 g de ceftazidima tres veces al día. La dosis máxima es de 9 g al día.

Pacientes de más de 65 años de edad

La dosis diaria no debe sobrepasar, por lo general, los 3 g al día, en especial si tiene más de 80 años de edad.

Pacientes con problemas de riñón

Es posible que le administren una dosis distinta a la habitual. El médico o el enfermero decidirán la cantidad de Ceftazidima Qilu que necesita, en función de la gravedad de la enfermedad del riñón que padece. Su médico lo vigilará estrechamente, y es posible que le realicen pruebas de la actividad del riñón con mayor frecuencia.

Si usa más Ceftazidima Qilu del que debe

Si considera que accidentalmente le han administrado más medicamento de la dosis que le han recetado, póngase en contacto con su médico o el hospital más cercano de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ceftazidima Qilu

Si se salta una inyección de este medicamento, debe recibirla lo antes posible. No deben administrarle una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis omitida.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima Qilu

No deje de recibir Ceftazidima Qilu a menos que su médico se lo indique.

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.

ENFERMEDADES QUE REQUIEREN UNA ATENCIÓN ESPECIAL

Los siguientes efectos secundarios graves se han notificado en un número reducido de personas (se desconoce su frecuencia exacta):

- **reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción abultada y con picor, hinchazón**, algunas veces en la cara o en la boca que causa **dificultad para respirar**.
 - **Erupción cutánea** que puede formar **ampollas** y aparece como **pequeñas dianas** (punto central oscuro, rodeado de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde).
 - Una **erupción generalizada** acompañada de **ampollas y descamación de la piel**. (Estos signos pueden corresponder al *síndrome de Stevens-Johnson* o la *necrólisis epidérmica tóxica*).
 - **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, ataques y, en algunos casos, coma. Estos efectos adversos han tenido lugar en pacientes a los que se les administró una dosis demasiado alta, en especial, en pacientes con enfermedad renal.
 - Se han notificado casos raros de reacciones de hipersensibilidad graves, acompañadas de erupción grave, que podría ir acompañada de fiebre, fatiga, hinchazón de la cara o los ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco), efectos en el hígado, los riñones o los pulmones (una reacción denominada DRESS).
- **SI PADECE ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO O ENFERMERO DE INMEDIATO.**

Otros efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- diarrea
 - hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena
 - erupción cutánea roja y abultada, que puede producir picor
 - dolor, quemazón, hinchazón o inflamación en el lugar de inyección
- Si le preocupa alguno de estos síntomas, **informe a su médico**.

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- un aumento del recuento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia)
- un aumento del recuento de las células que intervienen en la coagulación de la sangre
- un aumento de las enzimas del hígado

POCO FRECUENTES: PUEDEN AFECTAR A HASTA 1 DE CADA 100 PERSONAS

- inflamación del intestino, que puede causar dolor, o diarrea. que puede contener sangre
 - candidiasis (infecciones fúngicas en la boca o la vagina)
 - cefalea
 - mareo
 - dolor de estómago
 - sensación de malestar o mareo
 - fiebre y escalofríos.
- Si padece alguno de estos síntomas, informe a su médico.

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- una disminución del recuento de glóbulos blancos.
- una disminución del recuento de plaquetas (las células que ayudan en la coagulación de la sangre)
- un aumento de la concentración de urea, el nitrógeno ureico o la creatinina sérica en la sangre

MUY RARAS: PUEDEN AFECTAR A HASTA 1 DE CADA 10.000 PERSONAS:

- inflamación o insuficiencia de los riñones

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- inflamación o insuficiencia de los riñones
- hormigueo
- mal sabor de boca
- coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel

Los efectos adversos de frecuencia no conocida que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- destrucción demasiado rápida de los glóbulos rojos
- un aumento del recuento de un tipo determinado de glóbulos blancos
- una disminución aguda del recuento de glóbulos blancos


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Ceftazidima 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 vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25 °C.
- Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
- Solución reconstituida y diluida: el médico, el farmacéutico o el enfermero prepararán su medicamento con agua para preparaciones inyectables o líquidos compatibles.
- La estabilidad física y química durante el uso es de 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y

- de 2 horas a 25 °C.
- Desde un punto de vista microbiológico, el fármaco se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución evite el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.
 - Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE CEFTAZIDIMA QILU

Ceftazidima Qilu está disponible en las presentaciones siguientes: 2 g, 1 g y 500 mg.

- El principio activo es 2 g, 1 g o 500 mg de ceftazidima (en forma de ceftazidima pentahidrato).
- Los demás componentes son: carbonato de sodio.

Consulte la sección 2 referente a la información importante sobre el sodio, uno de los componentes de Ceftazidima Qilu.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceftazidima Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión es un polvo estéril cristalino de color blanco o blanquecino, contenido en un vial de vidrio de 15 ml de capacidad, con un tapón de goma de butilo y sello de aluminio.

Disponible en envases de 1, 10 o 50 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Su médico, farmacéutico o enfermero prepararán la inyección o la perfusión con agua para preparaciones inyectables o un líquido para perfusión adecuado. Ceftazidima Qilu varía de color cuando se reconstituye, de amarillo claro a color ámbar. Esto es completamente normal.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas, 28108 - Madrid,

España

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,
Irlanda

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

UK	Ceftazidime 1 g powder for solution for injection/infusion
DE	Ceftazidim Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
ES	Ceftazidima Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
FR	CEFTAZIDIME QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM, IV)
IT	Ceftazidima Qilu
SE	Ceftazidim Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021.

La información detallada y actualizada 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 profesionales del sector sanitario:

Ceftazidima Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ceftazidima

Por favor, consulte la información detallada de la Ficha técnica o resumen de las características del producto.

Tras la reconstitución:

La estabilidad física y química durante el uso es de 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y de 2 horas a 25 °C en agua para preparaciones inyectables o los líquidos compatibles que se enumeran a continuación.

Desde un punto de vista microbiológico, el fármaco se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución evite el riesgo de contaminación microbiológica.

Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Tras la dilución:

La estabilidad física y química durante el uso es de 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y de 2 horas a 25 °C en agua para preparaciones inyectables o los líquidos compatibles que se enumeran a continuación.

Desde un punto de vista microbiológico, el fármaco se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución evite el riesgo de contaminación microbiológica.

Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

A medida que se disuelve el producto se libera dióxido de carbono y se desarrolla una presión positiva. Se deben ignorar las pequeñas burbujas de dióxido de carbono en la solución reconstituida.

Instrucciones para la reconstitución

Consulte los volúmenes de adición y las concentraciones de la solución de las Tablas 1 y 2 que pueden ser útiles cuando se necesiten dosis fraccionadas.

Tabla 1. Polvo para solución inyectable

Presentación	Cantidad de diluyente que se tiene que añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
1 g		
Intramuscular	3 ml	260
Bolo intravenoso	10 ml	90

Nota:

- El volumen resultante de la solución de ceftazidima en el medio reconstituido aumenta como consecuencia del factor de desplazamiento del fármaco resultante en las concentraciones enumeradas en mg/ml que se presentan en la tabla anterior.

Tabla 2. Polvo para solución para perfusión

Presentación	Cantidad de diluyente que se tiene que añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
1 g		
Infusión intravenosa	50 ml*	20

* La adición se debe efectuar en dos etapas.

Nota:

- El volumen resultante de la solución de ceftazidima en el medio reconstituido aumenta como consecuencia del factor de desplazamiento del fármaco resultante en las concentraciones enumeradas en mg/ml que se presentan en la tabla anterior.

El color de las soluciones varía de amarillo pálido a ámbar, en función de la concentración, los diluyentes y las condiciones de conservación empleadas. La potencia del producto no se ve afectada negativamente por

dichas variaciones del color, dentro de las recomendaciones indicadas.

La ceftazidima en concentraciones comprendidas entre 1 mg/ml y 40 mg/ml es compatible con:

- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
- Solución inyectable de lactato de sodio M/6
- Solución inyectable de lactato de sodio compuesta (solución de Hartmann)
- Solución inyectable de glucosa al 5 % (50 mg/ml)
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,225 % (2,25 mg/ml) y glucosa al 5 % (50 mg/ml)
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,45 % (4,5 mg/ml) y glucosa al 5 % (50 mg/ml)
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) y glucosa al 5 % (50 mg/ml)
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,18 % (1,8 mg/ml) y glucosa al 4 % (40 mg/ml)
- Solución inyectable de glucosa al 10 % (100 mg/ml)
- Solución inyectable de dextrano 40 al 10 % (100 mg/ml) en solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml)
- Solución inyectable de dextrano 40 al 10 % (100 mg/ml) en solución inyectable de glucosa al 5 % (50 mg/ml)
- Solución inyectable de dextrano 70 al 6 % (60 mg/ml) en solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml)
- Solución inyectable de dextrano 70 al 6 % (60 mg/ml) en solución inyectable de glucosa al 5 % (50 mg/ml)

La ceftazidima en concentraciones comprendidas entre 0,05 mg/ml (0,005 %) y 0,25 mg/ml (0,025 %) es compatible con el líquido de diálisis intraperitoneal (lactato).

La ceftazidima se puede reconstituir para uso intramuscular con solución inyectable de hidrocloreto de lidocaína al 0,5 % (5 mg/ml) o al 1 % (10 mg/ml) con las concentraciones detalladas en la Tabla 1.

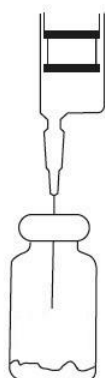
El contenido de un vial de 500 mg de Ceftazidima Qilu, reconstituido con 1,5 ml de agua para preparaciones inyectables, se puede añadir a una inyección de metronidazol (500 mg en 100 ml), en la que ambos conservarán su actividad.

500 mg polvo para solución inyectable, 1 g, 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión:

ESTE APARTADO SE DEBE PRESENTAR CON PICTOGRAMAS, AL IGUAL QUE EN EL MATERIAL ANTERIOR.

Preparación de soluciones para inyección en bolo:

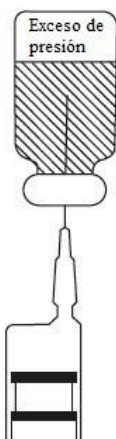
1. Inserte la aguja de la jeringa a través del cierre del vial e inyecte el volumen recomendado de diluyente. Quite la aguja de la jeringa.



2. Agite hasta que se disuelva: se libera el dióxido de carbono y se obtendrá una solución transparente en 1 o 2 minutos.



3. Invierta el vial. Con el émbolo de la jeringa totalmente comprimido, inserte la aguja a través del cierre del vial y extraiga en la jeringa el volumen total de la solución (la presión creada en el vial puede ayudar a la extracción). Asegúrese de que la aguja se quede dentro de la disolución y no en el espacio libre superior. La solución extraída puede contener pequeñas burbujas de dióxido de carbono que pueden ignorarse.



Estas soluciones de ceftazidima se pueden administrar directamente en la vena o introducir en la sonda de un equipo de nutrición enteral en el caso de que el paciente esté recibiendo líquidos por vía parenteral. La ceftazidima es compatible con los líquidos intravenosos enumerados anteriormente.

1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión:

Preparación de soluciones para perfusión i.v. de Ceftazidima Qilu en presentaciones habituales en vial (minibolsa o sistema de perfusión de tipo bureta):

Prepare con un total de 50 ml (para viales de 1 g y 2 g) de diluyente compatible (de los enumerados más arriba), añadido en DOS etapas como se explica a continuación.

1. *Introduzca la aguja de la jeringa a través del cierre del vial e inyecte 10 ml de diluyente para los viales de 1 g y 2 g.*
2. *Extraiga la aguja y agite el vial hasta obtener una solución transparente.*
3. *No inserte una aguja para liberar el gas hasta que no se haya disuelto el producto. Inserte una aguja para liberar el gas a través del cierre del vial para liberar la presión interna.*
4. *Transfiera la solución reconstituida al vehículo final de distribución (p. ej., minibolsa o sistema de perfusión de tipo bureta) hasta llegar a un volumen total de al menos 50 ml y administre mediante perfusión intravenosa durante 15-30 min.*

Nota: Para conservar la esterilidad del producto es importante que la aguja para liberar el gas no se inserte a través del cierre del vial hasta que no se haya disuelto el producto.

Se debe desechar toda solución de antibiótico sobrante.

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.