

Navodilo za uporabo

Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje
ceftazidim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ceftazidim Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ceftazidim Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Ceftazidim Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceftazidim Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ceftazidim Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ceftazidim Kabi je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok (vključno z novorojenčki). Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

Zdravilo Ceftazidim Kabi se uporablja za zdravljenje resnih bakterijskih okužb:

- pljuč ali prsnega koša,
- pljuč in bronhov pri bolnikih s cistično fibrozo,
- možganov (*meningitis*),
- ušes,
- sečil,
- kože in mehkih tkiv,
- trebuha in trebušne stene (*peritonitis*),
- kosti in sklepov.

Zdravilo Ceftazidim Kabi se lahko uporablja tudi za:

- preprečevanje okužb med operacijo prostate pri moških,
- zdravljenje bolnikov z nizkim številom belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo zaradi bakterijske okužbe povišano telesno temperaturo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ceftazidim Kabi

Ne uporabljajte zdravila Ceftazidim Kabi:

- če ste **alergični na ceftazidim** ali katero koli sestavino tega zdravila (*navedeno v poglavju 6*).
- če ste kdaj imeli **hudo alergijsko reakcijo** na kateri koli **drug antibiotik** (peniciline, monobaktame ali karbapeneme), ker ste lahko alergični tudi na zdravilo Ceftazidim Kabi.

→ Če mislite, da se to nanaša na vas, **se posvetujte s svojim zdravnikom, preden** začnete jemati zdravilo Ceftazidim Kabi. Zdravila Ceftazidim Kabi ne smete jemati.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ceftazidim Kabi

Med prejetjem zdravila Ceftazidim Kabi morate biti pozorni na določene simptome, npr. alergijske reakcije, motnje živčevja in prebavne motnje, kakršna je driska. Tako boste zmanjšali tveganje morebitnih težav. Glejte poglavje 4, "*Stanja, na katera morate biti pozorni*". Če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na druge antibiotike, ste lahko alergični tudi na zdravilo Ceftazidim Kabi.

Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina

Zdravilo Ceftazidim Kabi lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v urinu in preiskave krvi, imenovane *Coombsov test*. Če imate preiskavo:

- **Povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da prejimate zdravilo Ceftazidim Kabi.

Druga zdravila in zdravilo Ceftazidim Kabi

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Ceftazidim Kabi ne smete dobiti, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, če jemljete tudi:

- antibiotik, ki se imenuje *kloramfenikol*
- vrsto antibiotikov, imenovanih *aminoglikozidi*, npr. *gentamicin*, *tobramicin*
- tablete za odvajanje vode, imenovane *furosemid*

→ **Povejte svojemu zdravniku**, če se to nanaša na vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ceftazidim Kabi lahko povzroči neželene učinke, ki vplivajo na vašo sposobnost vožnje, npr. omotico.

Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da se vam to ne pojavlja.

Zdravilo Ceftazidim Kabi vsebuje natrij

Zdravilo Ceftazidim Kabi 1000 mg vsebuje 52 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo, kar je enako 2,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Ceftazidim Kabi

Zdravilo Ceftazidim Kabi je običajno dano s strani zdravnika ali medicinske sestre. Dati ga je mogoče **kapalno** (intravenska infuzija) ali kot **injekcijo** neposredno v veno ali mišico.

Zdravilo Ceftazidim Kabi pripravi zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra z vodo za injekcije ali ustrezno tekočino za infundiranje.

Priporočeni odmerki

Ustrezen odmerek zdravila Ceftazidim Kabi vam bo določil zdravnik. Ustrezen odmerek je odvisen od tega, kako huda je okužba in kakšne vrste je; če jemljete še kakšne druge antibiotike; kakšna sta vaša masa in starost; kako dobro delujejo vaše ledvice.

Novorojenčki (0-2 meseca)

Dobili bodo od 25 do 60 mg zdravila Ceftazidim Kabi **na kilogram telesne mase na dan**, razdeljeno na dva odmerka.

Dojenčki (starejši od 2 mesecev) in otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Dobili bodo od 100 do 150 mg zdravila Ceftazidim Kabi **na kilogram telesne mase na dan**, razdeljeno na tri odmerke. Največji dnevni odmerek je 6 g.

Odrasli in mladostniki, ki tehtajo 40 kg ali več

Od 1 do 2 g zdravila Ceftazidim Kabi trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 9 g.

Bolniki, starejši od 65 let

Dnevni odmerek praviloma ne sme presegati 3 g na dan, zlasti če ste starejši od 80 let.

Bolniki z obolenjem ledvic

Morda boste dobili drugačen odmerek, kot je običajni odmerek. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, koliko zdravila Ceftazidim Kabi potrebujete, odvisno od resnosti obolenja ledvic. Vaš zdravnik vas bo nadzoroval in morda boste potrebovali pogostejše teste ledvične funkcije.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ceftazidim Kabi, kot bi smeli

Če pomotoma uporabite odmerek, ki je večji od vašega predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ceftazidim Kabi

Če injekcijo izpustite, jo morate dobiti čim prej. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, preskočite izpuščeno injekcijo. Ne uporabite dvojnega odmerka (dveh injekcij hkrati), če ste izpustili prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ceftazidim Kabi

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ceftazidim Kabi, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Naslednji resni neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu ljudi, toda njihova natančna pogostnost ni znana:

- **Huda alergijska reakcija.** Znaki vključujejo **izbočen in srbeč izpuščaj, oteklino**, včasih obraza ali ust, ki povzroči **težave pri dihanju**.
- **Kožni izpuščaji**, ki se lahko pretvorijo v **mehurčke** in izgledajo kot **majhne tarče** (v sredini temnejša pika, ki jo obkroža svetlejšo področje, s temnim obročem okoli roba).
- **Razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože.** (To so lahko znaki *sindroma Stevens-Johnson* ali *toksične epidermalne nekrolize*).
- V redkih primerih so poročali o **hudih preobčutljivostnih reakcijah** s hudim izpuščajem, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, utrujenost, oteklost obraza ali bezgavk, povečanje števila eozinofilcev (vrste belih krvnih celic), vplivi na jetra, ledvice in pljuča (reakcija imenovana DRESS).
- **Okvara živčnega sistema:** tremor, krči in v nekaterih primerih koma. Ti so se pojavili pri ljudeh, če so prejeli prevelik odmerek, še posebej pri ljudeh z obolenjem ledvic.

→**Če opazite katerega koli od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.**

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- driska,
- oteklost in pordelost vzdolž vene,
- rdeč, dvignjen izpuščaj na koži, ki lahko srbi,
- bolečine, pekoč občutek, oteklina ali vnetje na mestu injiciranja.

→**Povejte svojemu zdravniku**, če vas kaj od tega skrbi.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, so:

- povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (*eozinofilija*),
- povečanje števila celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi,
- povišanje jetrnih encimov.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje črevesja, ki lahko povzroči bolečine ali drisko, ki lahko vsebuje kri,
- glivična okužba v ustih ali nožnici,
- glavobol,
- omotica,
- bolečine v trebuhu,
- občutek slabosti (občutek siljenja na bruhanje) ali bruhanje,
- povišana telesna temperatura in mrzlica.

→ **Povejte svojemu zdravniku**, če se vam pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, so:

- zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov, tj. celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi),
- povečanje koncentracije sečnine, sečninskega dušika ali serumskega kreatinina v krvi.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili pri majhnem številu ljudi, toda njihova natančna pogostnost ni znana:

- vnetje ali odpoved ledvic,
- mravljinčenje,
- neprijeten okus v ustih,
- porumenelost očesnih beločnic ali kože.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, so:

- prehitro propadanje rdečih krvnih celic,
- povečanje določenih belih krvnih celic,
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ceftazidim Kabi

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zaščitite pred svetlobo.
- Ko je prašek Ceftazidim Kabi pripravljen kot raztopina, ga je treba uporabiti v 6 urah pri 25 °C in v 12 urah pri 5 °C.

- Raztopine se ne sme uporabiti, če je motna; biti mora popolnoma bistra. Vso neuporabljeno raztopino je treba zavreči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ceftazidim Kabi:

- **Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje** vsebuje učinkovino ceftazidim (1000 mg) v obliki ceftazidim pentahidrata.
- Vsebnost natrija je 52 mg natrija v zdravilu Ceftazidim Kabi 1000 mg. To morate upoštevati, če uživete prehrano z malo natrija (soli) ali morate meriti vsebnost natrija v prehrani. Vsi praški vsebujejo natrijev karbonat.

Izgled zdravila Ceftazidim Kabi in vsebina pakiranja:

- Zdravilo Ceftazidim Kabi prašek se praviloma zmeša z vodo za injekcije, da nastane bistra raztopina za injiciranje ali infundiranje. Ko je raztopina zdravila Ceftazidim Kabi pripravljena, jo lahko zdravnik zmeša z drugimi primernimi raztopinami za infundiranje. Barva raztopine je lahko od jantarne do svetlorumene.
- Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje je na voljo v pakiranjih z 1 in 10 steklenimi vialami s praškom. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom, aluminijasto zaporko in plastično snemno zaporko.
- Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ceftazidim Kabi:

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Nemčija

Proizvajalec:

LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<i>Avstrija</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</i>
<i>Nemčija</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</i>
<i>Belgija</i>	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie</i>
<i>Češka</i>	<i>Ceftazidime Kabi</i>
<i>Estonija</i>	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg</i>
<i>Grčija</i>	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 1000mg, κόκκις για ενέσιμο διάλυμα</i>
<i>Finska</i>	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten</i>
<i>Madžarska</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1 g</i>

<i>Latvija</i>	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg</i>
<i>Luksemburg</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</i>
<i>Litva</i>	<i>Ceftazidime Kabi 1000 mg</i>
<i>Nizozemska</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie</i>
<i>Norveška</i>	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 1g Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning</i>
<i>Poljska</i>	<i>Ceftazidime Kabi</i>
<i>Portugalska</i>	<i>Ceftazidime Kabi</i>
<i>Slovenija</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje</i>
<i>Slovaška</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1g</i>
<i>Združeno kraljestvo (Severna Irska)</i>	<i>Ceftazidime 1 g</i>

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 12. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

To zdravilo je samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno vsebino zavržite.

Intravenska uporaba – injiciranje:

Za neposredno intravensko uporabo je treba ceftazidim pripraviti z vodo za injekcije (glejte spodnjo preglednico). Raztopino je treba injicirati počasi, neposredno v veno, v obdobju do 5 minut ali jo dati skozi cevko infuzijskega sistema.

Intramuskularna uporaba (za odmerke 500 in 1000 mg):

Ceftazidim je treba pripraviti z vodo za injekcije ali 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokainijevega klorida za injiciranje, kot prikazuje spodnja preglednica. Pred pripravo ceftazidima z lidokainom glejte povzetek glavnih značilnosti lidokaina.

Intravenska uporaba – infundiranje (glejte poglavje 3):

Aplicirajte v 15-30 minutni intravenski infuziji. S kompatibilnimi raztopinami je možno intermitentno intravensko infundiranje z uporabo seta za infundiranje tipa Y. Vendar je zaželeno, da se infundiranje druge tekočine med infundiranjem raztopine ceftazidima prekine.

Viale ceftazidima vseh velikosti so polnjene pod zmanjšanim tlakom. Ko se zdravilo topi, izhaja ogljikov dioksid in razvije se pozitiven tlak. Majhne mehurčke ogljikovega dioksida v pripravljene raztopini lahko zanemarimo.

Navodila za rekonstitucijo

Glejte preglednico za dodane količine in koncentracije raztopin, kar je lahko koristno, če so potrebni frakcionirani odmerki.

Velikost vial/steklenice		Količina dodanega sredstva za redčenje (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
500 mg prašek za raztopino za injiciranje			
500 mg	Intramuskularno	1,5 ml	260
	Intravenski bolus	5 ml	90
1 g prašek za raztopino za injiciranje			
1 g	Intramuskularno	3 ml	260
	Intravenski bolus	10 ml	90
2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje			
2 g	Intravenski bolus	10 ml	170
	Intravensko infundiranje	50 ml*	40

*Sredstvo za redčenje je treba dodati v dveh delih.

Priprava raztopin zdravila Ceftazidim Kabi za uporabo pri otrocih

Novorojenčki in dojenčki, stari ≤ 2 meseca

Intermitentna intravenska injekcija

Odmerjanje: od 25 do 60 mg/kg telesne mase/dan v dveh deljenih odmerkih

Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje (rekonstitucija z 10 ml topila)		
Telesna masa [kg]	2 odmerka na dan količina v delnem odmerku	
	25 mg/kg/dan	60 mg/kg/dan
3	0,45 ml	1,00 ml
4	0,55 ml	1,30 ml
5	0,70 ml	1,65 ml
6	0,85 ml	2,00 ml

Dojenčki in mali otroci, starejši od 2 mesecev in otroci < 40 kg

Intermitentna intravenska injekcija

Odmerjanje: od 100 do 150 mg/kg telesne mase/dan v 3 deljenih odmerkih, največ 6 g/dan

Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje (rekonstitucija z 10 ml topila)		
Telesna masa [kg]	3 odmerke na dan količina v delnem odmerku	
	100 mg/kg/dan	150 mg/kg/dan
10	3,70 ml	5,60 ml
20	7,40 ml	11,10 ml
30	11,10 ml	16,70 ml
40	14,80 ml	22,20 ml
50	18,50 ml	
60	22,20 ml	

Prosimo upoštevajte, da se dnevnega odmerka 6 g (kar je enako 150 ml) ne sme preseči.

Kompatibilne intravenske tekočine:

V koncentracijah ceftazidima med 90 mg/ml in 260 mg/ml je mogoče zdravilo Ceftazidim Kabi prašek za raztopino za injiciranje mešati v pogosto uporabljenih raztopinah za infundiranje:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida (fiziološka raztopina),
- raztopina Ringerjevega laktata,
- 100 mg/ml (10 %) raztopina glukoze.

Za intramuskularno uporabo je mogoče zdravilo Ceftazidim Kabi prašek za raztopino za injiciranje razredčiti tudi z 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokaina.

Ko se ceftazidim raztopi, se sprosti ogljikov dioksid in razvije se pozitiven tlak. Za preprosto uporabo je priporočljivo upoštevati spodaj opisani postopek priprave.

Navodila za pripravo:

Priprava raztopin za bolusno injiciranje

1. Vstavite iglo brizge skozi zaporko viala in injicirajte priporočeno količino topila. Vakuum lahko pomaga vstopu topila. Odstranite iglo brizge.
2. Pretresite, da se raztopi: sprosti se ogljikov dioksid. Čez 1 do 2 minuti se pojavi bistra raztopina.

3. Obrnite vialo. Medtem ko je bat brizge potisnjen do konca v brizgo, zabodite iglo skozi zaporko vialo in izvlecite celotno količino raztopine v brizgo (tlak v viali lahko pomaga izvleči raztopino). Poskrbite, da igla ostane v raztopini in ne pride v prazni prostor. Izvlečena tekočina lahko vsebuje majhne mehurčke ogljikovega dioksida, ki pa se jih lahko zanemari.

Te raztopine je mogoče dati neposredno v veno ali v aplikacijski sistem, če bolnik prejema parenteralne tekočine. Ceftazidim je kompatibilen z zgoraj omenjenimi intravenskimi tekočinami.

OPOMBA: Za ohranitev sterilnosti zdravila je pomembno, da odzračevalne igle ne zabodete skozi zaporko vialo/steklenice, dokler se zdravilo ne raztopi.

Samo za enkratno uporabo.

Rekonstituirana raztopina: Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani do 6 ur pri 25 °C in do 12 ur pri 5 °C po rekonstituciji zdravila z vodo za injekcije, 1 % raztopino lidokaina, 0,9 % raztopino natrijevega klorida, raztopino Ringerjevega laktata in 10 % raztopino glukoze. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.

Vso neuporabljeno raztopino zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Razredčenje morate opraviti v aseptičnih pogojih.

Raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati glede delcev in obarvanosti.

Raztopino smete uporabiti le, če je bistra in brez delcev.

Barva raztopin je od svetlorumene do jantarne, odvisno od koncentracije, topila in pogojev shranjevanja. V okviru navedenih priporočil takšne spremembe barve nimajo neugodnega vpliva na moč zdravila.