

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Ceftazidim Apta 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 Apta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ceftazidim Apta
3. Kako se daje zdravilo Ceftazidim Apta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceftazidim Apta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ceftazidim Apta in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ceftazidim Apta 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 Apta se uporablja za zdravljenje težjih 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 Apta 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 zvišano telesno temperaturo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ceftazidim Apta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ceftazidim Apta:**

- 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 v tem primeru alergični na zdravilo Ceftazidim Apta.

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

**Opozorila in previdnostni ukrepi** Pred začetkom uporabe zdravila Ceftazidim Apta se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Med prejetjem zdravila Ceftazidim Apta 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 Apta.

#### **Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina**

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

→ **Povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da prejemate zdravilo Ceftazidim Apta.

#### **Druga zdravila in zdravilo Ceftazidim Apta**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Ceftazidim Apta 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 in dojenje**

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

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Ceftazidim Apta v primerjavi s tveganjem za otroka.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ceftazidim Apta lahko povzroči neželene učinke, ki vplivajo na vašo sposobnost vožnje, npr. omotico. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da se vam to ne pojavlja.

#### **Zdravilo Ceftazidim Apta vsebuje natrij**

To morate upoštevati, če ste na dieti z omejeno količino natrija.

Jakost zdravila Ceftazidim Apta	Količina na vialo
Ceftazidim Apta 1g	52 mg

### **3. Kako se uporablja zdravilo Ceftazidim Apta**

**Zdravilo Ceftazidim Apta vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.** Dati ga je mogoče **kapalno** (intravenska infuzija) ali kot **injekcijo** neposredno v veno ali mišico.

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

#### **Priporočeni odmerki**

Ustrezen odmerek zdravila Ceftazidim Apta 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 teža in starost; kako dobro delujejo vaše ledvice.

#### **Novorojenčki (0-2 meseca)**

Dobili bodo od 25 do 60 mg zdravila Ceftazidim Apta **na kilogram telesne teže 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 Apta **na kilogram telesne teže na dan**, razdeljeno na tri odmerke. Največji dnevni odmerek je 6 g.

#### **Odrasli in mladostniki**, ki tehtajo 40 kg ali več

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

#### **Bolniki, starejši od 65 let**

Dnevni odmerek praviloma ne sme presehati 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 Apta potrebujete, odvisno od resnosti obolenja ledvic. Vaš zdravnik vas bo nadzoroval in morda boste potrebovali pogostejše teste ledvične funkcije.

#### **Če ste dobili več zdravila Ceftazidim Apta, 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 Apta**

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 Apta**

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ceftazidim Apta, če vam tega ne naroči zdravnik. **Če imate kakšna vprašanja, 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 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*).
- **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.
- Zabeleženi so bili redki primeri hudih preobčutljivostnih reakcij s hudim izpuščajem, ki ga lahko spremlja povišana telesna temperatura, utrujenost, otekanje obraza ali bezgavk, povečanje števila eozinofilcev (tip belih krvnih celic), učinki na jetra, ledvice ali pljuča (reakcija, imenovana DRESS).

➔ Če opazite kateregakoli od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

**Pogosti neželeni učinki:** pojavijo 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.

➔ **Zdravniku morate povedati**, 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
- zvišanje jetrnih encimov.

**Občasni neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetje črevesa, ki lahko povzroči bolečine ali drisko, ki lahko vsebuje kri
- glivična okužba v ustih ali nožnici
- glavobol
- omotica
- bolečine v trebuhu
- občutek slabosti ali slabost
- zvišana telesna temperatura in mrzlica.

➔ **Povejte svojemu zdravniku**, če se vam pojavi katerikoli 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

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

## **5. Shranjevanje zdravila Ceftazidim Apta**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost po rekonstituciji zdravila je bila dokazana 24 ur pri temperaturi 2-8 °C. Iz mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno raztopino uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presega 24 ur pri temperaturi 2-8 °C.

Zdravila Ceftazidim Apta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ceftazidim Apta**

- Zdravilna učinkovina je ceftazidim.
- Pomožne snovi: brezvodni natrijev karbonat.

### **Izgled zdravila Ceftazidim Apta in vsebina pakiranja**

Prašek je bele do svetlo rumene barve.

Škatla zdravila Ceftazidim Apta vsebuje pet 30-ml steklenih vial s praškom za raztopino za injiciranje/infundiranje. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in pokrite z aluminijastim pokrovčkom.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva 6

1000 Ljubljana

Slovenija

*Izdelovalec*

Balkanpharma-Razgrad AD  
68, Aprilsko Vastanie Blvd.  
7200 Razgrad,  
Bolgarija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.11.2016.**