

## Navodilo za uporabo

### Ceftazidim Viatris 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje ceftazidim

**Pred začetkom jemanja 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

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

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

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

#### Zdravilo Ceftazidim Viatris se uporablja za zdravljenje hujših 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 Viatris se lahko uporablja tudi za:

- preprečevanje okužb med operacijo prostate pri moških,
- zdravljenje bolnikov z nizkim številom belih krvničk (nevtropenije), ki imajo zaradi bakterijske okužbe zvišano telesno temperaturo.

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

##### Ne uporabljajte zdravila Ceftazidim Viatris:

- če ste **alergični (preobčutljivi) 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 in karbapeneme), ker ste lahko v tem primeru alergični na zdravilo Ceftazidim Viatris.

→ Če mislite, da se to nanaša na vas, **se posvetujte z zdravnikom, preden** prejmete zdravilo Ceftazidim Viatris. Zdravila Ceftazidim Viatris ne smete dobiti.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste dobili zdravilo Ceftazidim Viatris, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

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

### Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina

Zdravilo Ceftazidim Viatris lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v urinu in preiskave krvi, imenovane *Coombsov test*.

Če imate preiskave:

→ **Povejte osebi, ki jemlje vzorce**, da prejemate zdravilo Ceftazidim Viatris.

### Druga zdravila in zdravilo Ceftazidim Viatris

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

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

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

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

### Nosečnost in dojenje

Povejte zdravniku preden dobite zdravilo Ceftazidim Viatris:

- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev,
- če dojite.

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

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ceftazidim Viatris lahko povzroči nekatere 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 Viatris vsebuje natrij

To morate upoštevati, če ste na dieti z omejenim vnosom natrija.

|                        |                                                                                                                                                                                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ceftazidim Viatris 1 g | To zdravilo vsebuje 50,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni viali. To je enako 2,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3. Kako se uporablja zdravilo Ceftazidim Viatris

Zdravilo Ceftazidim Viatris **vam bosta običajno dala zdravnik ali medicinska sestra**. Dati ga je mogoče **kapalno** (intravenska infuzija) ali kot **injekcijo** neposredno v veno ali mišico.

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

### **Običajen odmerek**

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

### **Novorojenčki (0-2 meseca)**

Dobili bodo od 25 do 60 mg zdravila Ceftazidim Viatris **na kg 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 Viatris **na kg telesne mase** 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 Viatris 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 od običajnega. Zdravnik ali medicinska sestra bosta določila, koliko zdravila Ceftazidim Viatris potrebujete, odvisno od resnosti obolenja ledvic. Zdravnik vas bo nadzoroval in morda boste potrebovali pogostejše teste ledvične funkcije.

### **Če ste dobili več zdravila Ceftazidim Viatris, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ceftazidim Viatris**

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 z jemanjem zdravila Ceftazidim Viatris**

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ceftazidim Viatris, 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.

### **Stanje, 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 so videti kot majhne tarče** (v sredini temnejša pika, ki jo obkroža svetlejša področja, s temnim obročom okoli roba);
- **razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože.** (To so lahko znaki *Stevens-Johnsonovega sindroma ali toksične epidermalne nekrolize*);
- v redkih primerih so poročali o **hudih alergijskih reakcijah s hudim izpuščajem, lahko s pridruženno visoko temperaturo, utrujenostjo, otekanjem obraza ali limfnih žlez**,

**povečanim številom eozinofilcev (podvrsto belih krvnih celic), učinki na jetra, ledvice ali pljuča (DRESS reakcija);**

- **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** (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.
- **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** (pojavi 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,
  - siljenje na bruhanje ali slabost,
  - zvišana telesna temperatura in mrzlica.
- **Povejte 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, vendar 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 farmacevtom.

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Ceftazidim Viatris

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### *Pred rekonstitucijo*

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali na viali.

### *Po rekonstituciji*

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Morebitno 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 Viatris**

Ceftazidim 1 g:

Ena viala vsebuje učinkovino ceftazidim pentahidrat v količini, ki ustreza 1 g ceftazidima v obliki praška za raztopino za injiciranje (hitro dajanje) ali infundiranje (počasno dajanje).

Druga sestavina je natrijev karbonat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Ceftazidim Viatris vsebuje natrij").

### **Izgled zdravila Ceftazidim Viatris 1 g in vsebina pakiranja**

To zdravilo je **prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje**.

Viala po 1 g praška. Pakiranja: 1, 5, 10, 25 ali 50 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila**

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

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

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart,  
Dublin 15, DUBLIN,  
Irska

### **Proizvajalci**

- Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Via Dante Alighieri, 71 – 18038 SANREMO – IM , Italija
- VIATRIS SANTE, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francija
- Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet,, Budapest 1045, Madžarska

**Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:**

|            |                                                                            |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Belgija:   | Ceftazidim Viatris 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie         |
| Slovenija: | Ceftazidim Viatris 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.03.2024.**

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Dokazana je bila kemična in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo po rekonstituciji oz. redčenju z naslednjimi raztopinami za rekonstitucijo oz. redčenje:

- voda za injekcije,
- 0,9 % raztopina natrijevega klorida,
- 10 % raztopina glukoze,
- 10 % raztopina dekstrana,
- raztopina natrijevega laktata,

za čas 4 ur pri temperaturi, ki ne sme preseči 25 °C oziroma za čas 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja zdravila med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne smejo preseči 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Viale zdravila Ceftazidim Viatris so polnjene z zmanjšanim tlakom. Ko se zdravilo topi, izhaja ogljikov dioksid in razvije se pozitiven tlak. Majhne mehurčke ogljikovega dioksida v pripravljeni raztopini lahko zanemarimo.

Navodila za rekonstitucijo:

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

| Velikost vial                                           |                          | Količina<br>dodanega sredstva za<br>redčenje<br>(ml) | Približna koncentracija<br>(mg/ml) |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje |                          |                                                      |                                    |
| 1 g                                                     | Intramuskularno          | 3 ml                                                 | 260 mg/ml                          |
|                                                         | Intravenski bolus        | 10 ml                                                | 90 mg/ml                           |
|                                                         | Intravensko infundiranje | 50 ml*                                               | 20 mg/ml                           |

\*Opomba: Sredstvo za redčenje je treba dodati v dveh delih

Barva raztopine je svetlo rumena do jantarjeva, odvisno od koncentracije, sredstva za redčenje in pogojev med shranjevanjem. Če upoštevamo našeta priporočila za uporabo in ravnanje z zdravilom, različna obarvanost raztopine ne zmanjšuje njegove učinkovitosti.

**Priprava za neposredno dajanje pri odmerkih 1 g i.m. oz. i.v.**

Upoštevajte naslednje smernice za rekonstitucijo zdravila:

1. Vbodite iglo skozi originalno zaporko na viali in injicirajte priporočeno količino raztopine za redčenje. Vakuum bo lahko pomagal pri prenosu raztopine za redčenje.
2. Iztaknite iglo iz vial.
3. Pretresite originalno vialo, da se bo vsebina raztopila. Sproščal se bo CO<sub>2</sub> in čez približno 1 do 2 minuti bo nastala bistra raztopina.
4. Obrnite originalno vialo. Bat potisnite v brizgo do konca in potem vbodite iglo skozi zaporko na viali ter izvlecite celotno količino raztopine v brizgo (tlak v viali bo lahko pomagal pri prenosu raztopine). Pazite, da igla ostane v raztopini in ne pride v prazen prostor nad raztopino v viali.
5. Izvlečena raztopina včasih vsebuje majhne mehurčke ogljikovega dioksida, ki pa jih lahko zanemarite.

Pri intravenskem injiciranju moramo raztopino vbrizgati naravnost v veno oziroma v cevko infuzijskega sistema, če bolnik prejema parenteralne tekočine.

Pri intramuskularnem injiciranju moramo raztopino vbrizgati globoko v eno od velikih mišičnih mas, na primer v zgornji zunanji kvadrant mišice gluteus maximus ali v stranski del stegna.

#### Rekonstitucija 1 g viala s pomočjo pretočnega pokrovčka

Za uporabo s pretočnim pokrovčkom morate vsebino 1 g viala rekonstituirati v najmanj 50 ml infuzijski vrečki, da bo omogočeno sproščanje plina.

1. Postavite pretočni pokrovček na originalno vialo ceftazidima v aseptičnih pogojih. Pri delu uporabite ravno površino.
2. Popravite položaj sistema (pretočni pokrovček in originalna viala) na injekcijskem mestu infuzijske vrečke, da bo stal poševno (viala mora biti na vrhu vrečke).
3. Potisnite injekcijsko mesto vrečke do konca igle na pretočnem pokrovčku.
4. Obrnite celoten sistem (viala mora biti spodaj). Stisnite vrečko 2 do 3-krat, da se bo viala napolnila z raztopino do približno 3/4 svojega volumna.
5. Pretresite sistem (vialo + pretočni pokrovček + vrečko), da se bo vsebina viala raztopila. Da ne bi prišlo do uhajanja raztopine, mora biti sistem (viala + pretočni pokrovček + vrečka) ves čas tesno zaprt.
6. Spet obrnite sistem (viala mora biti zgoraj). Prenesite rekonstituirano raztopino v infuzijsko vrečko s stiskanjem in spuščanjem vrečke. Po potrebi ponovite prejšnje korake, da se bo dobro raztopljen vsebina viala pretočila v vrečko.
7. Počasi in previdno snemite pretočni pokrovček in vialo z injekcijskega mesta na vrečki, v poševnem položaju (viala mora biti zgoraj).

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte samo bistre raztopine brez delcev.

Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite skladno z lokalnimi predpisi.