

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
**Ceftazidim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
ceftazidim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ceftazidim AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftazidim AptaPharma
3. Kako primjenjivati Ceftazidim AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftazidim AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Ceftazidim AptaPharma i za što se koristi

Ceftazidim AptaPharma je antibiotik koji se primjenjuje u odraslih i djece (uključujući novorođenčad). Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada u skupinu lijekova pod nazivom *cefalosporini*.

#### Ceftazidim AptaPharma primjenjuje se za liječenje teških bakterijskih infekcija:

- pluća ili prsnog koša
- pluća i bronha u bolesnika koji boluju od cistične fibroze
- mozga (meningitis)
- uha
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva
- trbuha i trbušne stijenke (*peritonitis*)
- kostiju i zglobova

Ceftazidim AptaPharma također se može primjenjivati:

- za sprječavanje infekcija tijekom operacije prostate u muškaraca
- za liječenje bolesnika sa sniženim brojem bijelih krvnih stanica (*neutropenija*) koji imaju vrućicu uzrokovanu bakterijskom infekcijom.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftazidim AptaPharma

**Nemojte primjenjivati Ceftazidim AptaPharma:**

- **ako ste alergični na ceftazidim** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali **tešku alergijsku reakciju** na neke **druge antibiotike** (penicilini, monobaktami i karbapenemi) jer je moguće da ste također alergični na Ceftazidim AptaPharma

→ Ako mislite da navedeno vrijedi za Vas, obavijestite svog liječnika prije nego primite Ceftazidim AptaPharma. Ne smijete dobivati Ceftazidim AptaPharma.

### Budite posebno oprezni s lijekom Ceftazidim AptaPharma

Dok dobivate Ceftazidim AptaPharma, morate pripaziti na pojavu određenih simptoma kao što su

alergijske reakcije, poremećaji živčanog sustava i probavni poremećaji poput proljeva. To će smanjiti rizik od mogućih problema (pogledajte „*Stanja na koja morate obratiti pažnju*“ u dijelu 4). Ako ste dosad imali alergijsku reakciju na druge antibiotike, moguće je da ste također alergični na Ceftazidim AptaPharma.

#### **Ako Vam je potrebna pretraga krvi ili mokraće**

Ceftazidim AptaPharma može utjecati na rezultate testa šećera u mokraći i pretrage krvi pod imenom Coombsov test. Ako radite pretrage:

→ recite osobi koja uzima uzorak da ste dobili Ceftazidim AptaPharma.

#### **Drugi lijekovi i Ceftazidim AptaPharma**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ne biste trebali dobivati Ceftazidim AptaPharma bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom ako također uzimate:

- antibiotik pod nazivom *kloramfenikol*
- vrstu antibiotika pod nazivom *aminoglikozidi*, npr. *gentamicin*, *tobramicin*
- tablete za poticanje mokrenja pod nazivom *furosemid*

→ Obavijestite svog liječnika ako se ovo odnosi na Vas.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Obratite se svom liječniku prije nego Vam primijeni Ceftazidim AptaPharma:

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite.

Vaš liječnik će uzeti u obzir korist liječenja lijekom Ceftazidim AptaPharma za Vas u odnosu na rizik za Vaše dijete.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ceftazidim AptaPharma može uzrokovati nuspojave koje utječu na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, kao što je omaglica. Nemojte upravljati vozilom ili strojevima osim ako ste sigurni da lijek nema utjecaja na Vas.

#### **Ceftazidim AptaPharma sadrži natrij.**

##### Ceftazidim AptaPharma 1g

Ovaj lijek sadrži 2,28 mmol (približno 52,44 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom 1,0 g lijeka. To odgovara 2,62% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu po dozi od 1,0 g, što treba uzeti u obzir kod bolesnika koji su na prehrani s ograničenim unosom natrija.

##### Ceftazidim AptaPharma 2g

Ovaj lijek sadrži 4,56 mmol (približno 104,88 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakih 2,0 g lijeka. To odgovara 5,24% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu po dozi od 2,0 g, što treba uzeti u obzir kod bolesnika koji su na prehrani s ograničenim unosom natrija.

### **3. Kako primjenjivati CeftazidimAptaPharma**

**Ceftazidim AptaPharma obično primjenjuju liječnik ili medicinska sestra.** Može se dati kao **drip** (intravenska infuzija) ili kao **injekcija** izravno u venu ili u mišić.

Ceftazidim AptaPharma priprema liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra pomoću vode za injekcije ili odgovarajuće infuzijske tekućine.

#### **Preporučena doza**

O pravoj dozi lijeka Ceftazidim AptaPharma za Vas odlučit će Vaš liječnik, a ona ovisi o: težini i vrsti infekcije; uzimate li i neke druge antibiotike, koliko ste teški i koliko imate godina te koliko dobro rade

Vaši bubrezi.

#### **Novorođenčad (0 -2 mjeseca)**

**Na svaki 1 kg tjelesne težine bebe**, daje se 25 mg do 60 mg lijeka Ceftazidim AptaPharma na dan podijeljeno u dvije doze.

**Bebe (starije od 2 mjeseca) i djeca** tjelesne težine manje od 40 kg

**Na svaki 1 kg tjelesne težine bebe ili djeteta**, daje se 100 mg do 150 mg lijeka Ceftazidim AptaPharma na dan podijeljeno u tri doze. Maksimalno 6 g dnevno.

**Odrasli i adolescenti** tjelesne težine 40 kg ili više

1 g do 2 g lijeka Ceftazidim AptaPharma tri puta dnevno. Maksimalno 9 g dnevno.

#### **Bolesnici stariji od 65 godina**

Dnevna doza u pravilu ne bi trebala biti veća od 3 g dnevno, posebno ako ste stariji od 80 godina.

#### **Bolesnici koji imaju problema s bubrezima**

Možete primiti dozu drugačiju od uobičajene doze. Liječnik ili medicinska sestra odlučit će koliko Vam lijeka Ceftazidim AptaPharma treba, ovisno o težini bolesti bubrega. Vaš će Vas liječnik pomno pratiti i možda ćete imati više redovnih pretraga funkcije bubrega.

#### **Ako je primijenjeno više lijeka Ceftazidim AptaPharma nego što je trebalo**

Ako je slučajno primijenjeno više od Vaše propisane doze, odmah se obratite liječniku ili u najbližu bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti lijek Ceftazidim AptaPharma**

Ako propustite injekciju, trebate je dobiti što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije injekcije istovremeno) kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Nemojte prestati primjenjivati Ceftazidim AptaPharma**

Nemojte prestati primjenjivati Ceftazidim AptaPharma osim ako Vam liječnik ne kaže tako. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Stanja na koja morate obratiti pažnju**

Sljedeće ozbiljne nuspojave javile su se kod malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- **teška alergijska reakcija.** Znakovi uključuju **izdignuti osip koji svrbi, otekline**, ponekad lica ili usta koje uzrokuju **otežano disanje**.
- **kožni osip**, koji može biti u obliku **mjhurića** i izgleda kao **male mete** (tamna točka u sredini okružena bljeđim područjem, s tamnim prstenom oko ruba).
- **rašireni osip s mjhurićima i kožom koja se ljušti** (ovo mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).
- **poremećaji živčanog sustava:** nevoljno drhtanje, napadaji i u nekim slučajevima koma. Navedeno se javljalo u osoba kada im je dana previsoka doza, posebice u osoba s bolešću bubrega.
- zabilježene su rijetke prijave teških reakcija preosjetljivosti s teškim osipom koje može pratiti i vrućica, umor, oteklina lica ili limfnih žlijezda, porast eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), učinci na jetru, bubrege ili pluća (reakcija pod nazivom DRESS).

→ **Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako dobijete neke od ovih navedenih simptoma.**

#### **Česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje **od 1 na 10** osoba:

- proljev
  - otekline i crvenilo uzduž vene
  - crveni izdignuti kožni osip koji može svrbiti
  - bol, žarenje, otekline ili upala na mjestu injekcije
- Obavijestite svog liječnika** ako dobijete nešto od navedenog

Česte nuspojave koje se mogu javiti u krvnim nalazima:

- porast broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- porast broja stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi
- porast razine jetrenih enzima

#### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje **od 1 na 100** osoba:

- upala crijeva koja može uzrokovati bol ili proljev koji može sadržavati krv
- gljivična infekcija u ustima ili vagini (kandidijaza)
- glavobolja
- omaglica
- bol u želucu
- mučnina ili povraćanje
- vrućica i zimica

→**Obavijestite svog liječnika** ako dobijete nešto od navedenog

Manje česte nuspojave koje se mogu javiti u krvnim nalazima:

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjenje broja trombocita (stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- porast razine ureje, dušika iz ureje ili serumskog kreatinina u krvi.

#### **Vrlo rijetke nuspojave**

Mogu se javiti u manje **od 1 na 10 000** osoba:

- upala ili zatajenje bubrega

#### **Druge nuspojave**

Druge nuspojave koje su se javile kod malog broja osoba te je njihova učestalost nepoznata:

- bockanje i trnci
- neugodan okus u ustima
- žutilo bjeloočnica ili kože

Druge nuspojave koje se mogu javiti u krvnim nalazima:

- prebrzo raspadanje crvenih krvnih stanica (eritrocita)
- porast broja određene vrste bijelih krvnih stanica
- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ceftazidim AptaPharma**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
- Čuvati bočicu u kutiji radi zaštite od svjetlosti.
- Rekonstituirana/razrijeđena otopina: liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će izraditi Vaš lijek

pomoću vode za injekcije ili odgovarajuće infuzijske tekućine. Jednom kad je pripremljena, otopina se mora upotrijebiti unutar 24 h ukoliko je pohranjena u hladnjaku (2°C - 8°C) ili odmah, ovisno o putu primjene lijeka.

• Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Vaš liječnik ili medicinska sestra će baciti sav lijek koji više nije potreban. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ceftazidim AptaPharma sadrži

- Djelatna tvar je 1 g ili 2 g ceftazidima (u obliku ceftazidim pentahidrata).
- Jedini drugi sastojak je natrijev karbonat.
- Pogledajte dio 2 za dodatne važne informacije o natriju, jednom od sastojaka lijeka Ceftazidim AptaPharma.

### Kako Ceftazidim AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je sterilni bijeli ili blijedo žuti prašak u staklenoj bočici od 10 ml s gumenim brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Dostupan je u pakiranju od 10 bočica.

Ceftazidim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je sterilni bijeli ili blijedo žuti prašak u staklenoj bočici od 50 ml s gumenim brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Dostupan je u pakiranju od 5 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će pripremiti otopinu za injekciju ili infuziju pomoću vode za injekcije ili odgovarajuće infuzijske tekućine. Pripremljena za korištenje, boja otopine lijeka Ceftazidim AptaPharma može varirati od svijetložute do jantarne. To je potpuno normalno.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slovenija

### Proizvođač

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italija

ACS Dobfar S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Italija

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel. + 01 55 84 604

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Ceftazidim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftazidim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Bugarska: Цефтазидим АптаФарма 1g прах за инжекционен / инфузионен разтвор

H A L M E D

12 - 01 - 2022

ODOBRENO

Цефтазидим АптаФарма 2g прах за инжекционен / инфузионен разтвор  
Češka: Ceftazidim AptaPharma  
Hrvatska: Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju  
Ceftazidim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju  
Mađarska: Ceftazidim AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz  
Ceftazidim AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz  
Poljska: Ceftazidim AptaPharma  
Rumunjska: Ceftazidimă AptaPharma, 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Ceftazidimă AptaPharma, 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Slovenija: Ceftazidim AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Ceftazidim AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Način i mjesto izdavanja lijeka.**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
**Ceftazidim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
**ceftazidim**

**Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za više informacija.**

**Rok valjanosti**

Neotvorena bočica: 3 godine

Nakon rekonstitucije/razrjeđenja:

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni rekonstituirane/razrijeđene otopine za intravensku primjenu dokazana je za 24 sata na temperaturi 2°C - 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, rekonstituirana/razrijeđena otopina se mora odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i u pravilu ne bi trebali biti dulje od 24 sata pri temperaturi 2°C - 8°C.

Upute za rekonstituciju

Pogledajte tablice 1 i 2 za volumene koje treba dodati i koncentracije otopina, što može biti korisno kada su potrebne djelomične doze.

Tablica 1: Prašak za otopinu za injekciju

Veličina bočice		Količina otapala koju treba dodati (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g			
	intramuskularno	3 ml	260
	intravenski bolus	10 ml	90
2 g			
	Intravenski bolus	10 ml	170

Napomena:

• Dobiveni volumen otopine ceftazidima u rekonstitucijskom mediju se povećava u ovisnosti o faktoru istiskivanja lijeka što rezultira gore navedenim koncentracijama izraženim u mg/ml

Ceftazidim u koncentraciji od 90 mg/ml je kompatibilan s:

- vodom za injekcije
- otopinom natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju.

Tablica 2: Prašak za otopinu za infuziju

Veličina bočice		Količina otapala koju treba dodati (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g			
	Intravenska infuzija	50 ml*	20
2 g			
	Intravenska infuzija	50 ml*	40

\*Dodavanje se mora odvijati u 2 faze

Napomena:

• Dobiveni volumen otopine ceftazidima u rekonstitucijskom mediju se povećava u ovisnosti o faktoru istiskivanja lijeka što rezultira gore navedenim koncentracijama izraženim u mg/ml

Boja otopine može biti u rasponu od svijetložute do jantarne, ovisno o koncentraciji, otapalu i uvjetima čuvanja. Uz pridržavanje navedenih preporuka, takve varijacije boje ne utječu negativno na potentnost lijeka.

Ceftazidim u koncentraciji između 1 mg/ml i 40 mg/ml je kompatibilan s:

- otopinom natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju
- otopinom natrijevog laktata M/6 za injekciju
- složenom otopinom natrijevog laktata za injekciju (Hartmanova otopina)
- otopinom 5%-tne glukoze za injekciju
- otopinom 0,225%-tnog natrijevog klorida i 5%-tne glukoze za injekciju
- otopinom 0,45%-tnog natrijevog klorida i 5%-tne glukoze za injekciju
- otopinom 0,9%-tnog natrijevog klorida i 5%-tne glukoze za injekciju
- otopinom 0,18%-tnog natrijevog klorida i 4%-tne glukoze za injekciju
- otopinom 10%-tne glukoze za injekciju
- Dextran 40 injekcije 10% u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida za injekciju
- Dextran 40 injekcije 10% u 5%-tnoj otopini glukoze za injekciju
- Dextran 70 injekcije 6% u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida za injekciju
- Dextran 70 injekcije 6% u 5%-tnoj otopini glukoze za injekciju

Ceftazidim u koncentraciji između 0,05 mg/ml i 0,25 mg/ml je kompatibilan s intraperitonealnom otopinom Dyalysis Fluid (laktat).

Ceftazidim u koncentraciji iz tablice 1 može se pripremiti za intramuskularnu primjenu s injekcijom lidokainklorida u koncentraciji od 0,5% ili 1%.

#### Priprema otopina za bolus injekciju:

1. Uvedite iglu štrcaljke kroz zatvarač bočice i injektirajte preporučeni volumen otapala. Vakuum može pomoći u ulasku otapala. Uklonite iglu štrcaljke.
2. Protresite da se sadržaj otopi: oslobađa se ugljikov dioksid i dobiva se bistra otopina nakon 1 do 2 minute.
3. Okrenite bočicu naopako. Do kraja pritisnite klip štrcaljke i umetnite iglu kroz zatvarač bočice te navucite cijeli volumen otopine u štrcaljku (pritisak u bočici može pomoći u navlačenju). Pobrinite se da igla ostane unutar otopine i ne uđe u gornji prostor. Izvučena otopina može sadržavati male mjehuriće ugljikova dioksida, ali oni se mogu zanemariti.

Ove otopine mogu se davati izravno u venu ili uvesti u cijev seta za davanje ako bolesnik prima parenteralne tekućine. Ceftazidim je kompatibilan s gore navedenim intravenskim tekućinama.

#### Priprema otopina za intravensku infuziju iz ceftazidim injekcije u bočici (mini-bag ili prilagođeni set za infuziju Burette):

Pripremiti uz korištenje 50 ml gore navedenih kompatibilnih otapala koja se dodaju u DVIJE faze kako slijedi:

1. Uvedite iglu štrcaljke kroz zatvarač bočice i injektirajte 10 ml otapala.
2. Uklonite iglu štrcaljke i protresite da dobijete bistru otopinu.
3. Nemojte uvoditi iglu za oslobađanje plina dok se lijek potpuno ne otopi. Nakon toga uvedite iglu za oslobađanje plina kroz zatvarač bočice kako biste oslobodili unutarnji pritisak.
4. Preselite rekonstituiranu otopinu iz bočice u otopinu za završnu primjenu (npr. *mini-bag* ili *burette set* za infuziju) do konačnog volumena od najmanje 50 ml i primijenite intravenskom infuzijom tijekom 15-30 minuta.

Napomena: Da bi se sačuvala sterilnost lijeka, igla kojom se otpušta nastali plin ne smije se umetnuti kroz zatvarač bočice prije nego što se lijek otopio.

Sav neiskorišteni lijek treba baciti.



Boja otopine lijeka Ceftazidim AptaPharma može biti u rasponu od svijetložute do jantarne.

Samo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.