

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju Ceftazidim Kabi 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftazidim

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri .
- 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 Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ceftazidim Kabi
3. Kako primjenjivati Ceftazidim Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftazidim Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ceftazidim Kabi i za što se koristi

Ceftazidim Kabi 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 Kabi 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 trakta
- kože i mekih tkiva
- trbuha i trbušne stijenke (peritonitis)
- kostiju i zglobova

Ceftazidim Kabi 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 uzimati Ceftazidim Kabi

Nemojte primjenjivati Ceftazidim Kabi

- ako ste alergični na ceftazidim ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste imali tešku alergijsku reakciju na neki drugi antibiotik (peniciline, monobaktame i karbapeneme) jer je moguće da ste također alergični na Ceftazidim Kabi.

→ Ako mislite da navedeno vrijedi za Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego primijenite Ceftazidim Kabi. Ne smijete dobivati Ceftazidim Kabi.

Upozorenja i mjere opreza

Dok dobivate Ceftazidim Kabi, 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 dio 4). Ako ste dosad imali alergijsku reakciju na druge antibiotike, moguće je da ste također alergični na Ceftazidim Kabi.

Ako Vam je potrebna pretraga krvi ili mokraće

Ceftazidim Kabi 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 Kabi.

Djeca i adolescenti

Ceftazidim Kabi u obliku kontinuirane infuzije nije namijenjen za djecu mlađu od 2 mjeseca i djecu tjelesne težine manje od 40 kg koja imaju oštećenu funkciju bubrega.

Drugi lijekovi i Ceftazidim Kabi

Obavijestite Vašeg liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ne biste trebali dobivati Ceftazidim Kabi 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

→ Recite Vašem liječniku ako se ovo odnosi na Vas.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ceftazidim Kabi 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 Kabi sadrži natrij.

Ceftazidim Kabi 500 mg sadrži 26 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ceftazidim Kabi 1000 mg sadrži 52 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 2,6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

O tomu treba voditi računa ako ste na prehrani s ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Ceftazidim Kabi

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

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

Preporučena doza

O pravoj dozi Ceftazidima Kabi za Vas odlučit će Vaš liječnik, a ona ovisi o: ozbiljnosti i vrsti infekcije; uzimate li i neke druge antibiotike, koliko dobro rade Vaši bubrezi.

Novorođenčad (0-2 mjeseca)

Na svaki 1 kg tjelesne težine bebe, daje se 25 mg do 60 mg Cefprozidima Kabi 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 Cefprozidima Kabi na dan podijeljeno u tri doze. Maksimalno 6 g dnevno.

Odrasli i adolescenti tjelesne težine 40 kg ili više

1 g do 2 g Cefprozidima Kabi 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 Cefprozidima Kabi treba, ovisno o ozbiljnosti bolesti bubrega. Vaš će Vas liječnik pomno pratiti i možda ćete imati više redovnih pretraga funkcije bubrega.

Ako primijenite više Cefprozidima Kabi nego što biste trebali

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

Ako ste zaboravili primijeniti Cefprozidim Kabi

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

Ako prestanete primjenjivati Cefprozidim Kabi

Nemojte prestati uzimati Cefprozidim Kabi osim ako Vam liječnik ne kaže tako.

U slučaju 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.

Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako dobijete neke od niže navedenih simptoma.

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 mjehurića, i izgleda kao male mete (tamna točka u sredini okružena bljeđim područjem, s tamnim prstenom oko ruba).
- rašireni osip s mjehurićima i kožom koja se ljušti (ovo mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).
- zabilježene su rijetke prijave teških reakcija preosjetljivosti s teškim osipom koje može pratiti i vrućica, umor, otekline lica ili limfnih žlijezda, porast eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), učinci na jetru, bubrege ili pluća (reakcija pod nazivom DRESS).
- 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 i sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev
- otekline i crvenilo uzduž vene
- crveni izdignuti kožni osip uz moguću svrbež
- bol, žarenje, otekline ili upala na mjestu injekcije.
- 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 do 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
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjenje broja trombocita (stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- porast razine ureje ili serumskog kreatinina u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- upala ili zatajenje bubrega

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bockanje i trnci
- neugodan okus u ustima
- žutilo bjeloočnica ili kože
- 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 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.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ceftazidim Kabi?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon što se Ceftazidim Kabi prašak rekonstituiru u otopinu, mora se upotrijebiti unutar 6 sati na 25°C i 12 sati na 5°C.

Otopina se ne smije davati ako je zamućena; mora biti potpuno bistra. Neupotrijebljenu otopinu treba odmah baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ceftazidim Kabi sadrži

Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju sadrži djelatnu tvar ceftazidim (500 mg) kao ceftazidim pentahidrat.

Ceftazidim Kabi 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži djelatnu tvar ceftazidim (1000 mg) kao ceftazidim.

Sadržaj natrija u Ceftazidimu Kabi 500 mg je 26 mg, u Ceftazidimu Kabi 1000 mg je 52 mg. Ovo je potrebno uzeti u obzir u slučaju da smanjujete ili pratite unos natrija (soli). Svi prašci sadrže natrijev karbonat.

Kako Ceftazidim Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ceftazidim Kabi prašak obično se miješa s vodom za injekciju da bi se dobila bistra otopina za injekciju ili infuziju. Nakon što se pripremi, Vaš liječnik može pomiješati otopinu Ceftazidim Kabi s drugim prikladnim tekućinama za infuziju. Otopine mogu imati raspon boja od jantarne do svijetložute.

Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju i 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju raspoloživ je u pakiranjima koja sadrže 1 do 10 staklenih bočica praška, zatvorene gumenim čepom, aluminijskim poklopcem i plastičnim otklopivim poklopcem.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka i proizvođač

Nositelj odobrenja:

FRESENIUS KABI d.o.o.,
Radnička cesta 37a,
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Labesfal – Laboratórios Almiro. S.A.,
FRESENIUS KABI GROUP Lagedo 3465-157,
Santiago de Besteiros, Portugal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 24. svibnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ovaj lijek je samo za jednokratnu upotrebu. Baciti sav neupotrijebljen sadržaj.

Intravenska primjena - injekcija:

Za izravnu intermitentnu intravensku primjenu ceftazidim treba rekonstituirati s vodom za injekcije (vidjeti tablicu ispod). Otopinu treba polagano ubrizgavati izravno u venu tijekom razdoblja od 5 minuta ili davati putem seta za infuziju.

Intramuskularna primjena (za 500 mg i 1000 mg):

Ceftazidim se mora rekonstituirati s vodom za injekcije ili otopinom za injekciju lidokain hidroklorida 10 mg/ml (1 %) kao što je navedeno u donjoj tablici.

Treba provjeriti informacije za lidokain prije rekonstitucije ceftazidima s lidokainom.

Intravenska primjena - infuzija (vidjeti dio 3):

Za intravensku infuziju, sadržaj infuzijske boce od 2 g treba rekonstituirati s 10 ml vode za injekcije (za bolus) i 50 ml vode za injekcije (intravenska infuzija) ili s jednom od kompatibilnih intravenskih tekućina. Primijeniti intravenskom infuzijom tijekom 15-30 minuta.

Intermitentna intravenska infuzija sa setom za davanje infuzije Y-tipa može se postići s kompatibilnim otopinama. Međutim, tijekom infuzije otopine koja sadrži ceftazidim poželjno je prekinuti davanje druge otopine.

Sve veličine bočica Ceftazidima isporučuju se pod smanjenim tlakom. Otapanjem lijeka oslobađa se ugljikov dioksid i razvija pozitivan tlak. Mali mjehurići ugljikovog dioksida u rekonstituiranoj otopini mogu se zanemariti.

Upute za rekonstituciju

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

Veličina bočice/boce		Količina otapala koju treba dodati (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
500 mg prašak za otopinu za injekciju			
500 mg	Intramuskularno	1,5 ml	260
	Intravenski bolus	5 ml	90
1 g prašak za otopinu za injekciju			
1 g	Intramuskularno	3 ml	260
	Intravenski bolus	10 ml	90
2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju			
2 g	Intravenski bolus	10 ml	170
	Intravenska infuzija	50 ml*	40

Priprema otopina Ceftazidima Kabi za primjenu u djece

Novorođenčad i dojenčad ≤2 mjeseca

Intermitentna intravenska injekcija

Doziranje: 25 do 60 mg/kg/dan primijenjeno u dvije odvojene doze

Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju (rekonstitucija s 5 ml otapala) i
Ceftazidim Kabi 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (rekonstitucija s 10 ml

otapala)		
	2 doze na dan volumen po svakoj dozi zasebno	
Tjelesna težina (kg)	25 mg	60 mg
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

Dojenčad i mala djeca >2 mjeseca i djeca <40 kg
Intermitentna intravenska injekcija

Doziranje: 100 - 150 mg/kg/dan u 3 odvojene doze, maksimalno 6 g/dan

Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju (rekonstitucija s 5 ml otapala) i Ceftazidim Kabi 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (rekonstitucija s 10 ml otapala)				
Tjelesna težina (kg)	3 doze na dan volumen po svakoj dozi zasebno			
		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	-

Kompatibilne intravenske tekućine:

S koncentracijom ceftazidima između 90 mg/ml i 260 mg/ml, 90 mg/ml i 260 mg/ml i 40 mg/ml i 170 mg/ml, Ceftazidim Kabi prašak za injekciju može se pomiješati s obično korištenim otopinama za infuziju:

- otopinom natrijeva klorida 9 mg/ml (0.9%) (fiziološka otopina)
- otopinom Ringerova laktata
- otopinom glukoze 100 mg/ml (10%)

Kada se rekonstituira za intramuskularnu primjenu, Ceftazidim Kabi prašak za injekciju također se može razrijediti s otopinom lidokaina 10 mg/ml (1%).

Kada je ceftazidim otopljen, oslobađa se ugljikov dioksid i razvija se pozitivan pritisak (nadtlak). Za lakšu primjenu, treba slijediti preporučene niže navedene tehnike rekonstitucije

Upute za rekonstituciju:

Za 500 mg i.m./i.v. i 1 g i.m./i.v.

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.

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

Samo za jednokratnu upotrebu.

Rekonstituirana otopina: Kemijska i fizikalna stabilnost proizvoda nakon otvaranja dokazana je za 6 sati na 25°C te 12 sati na 5°C nakon rekonstitucije lijeka s vodom za injekciju, otopinom lidokaina 1 %, otopinom natrijeva klorida 0,9 %, ringerova laktata i otopinom glukoze 10 %. S mikrobiološkog gledišta, lijek treba odmah upotrijebiti.

Svu preostalu neupotrijebljenu otopinu odložite u otpad u skladu s lokalnim zahtjevima.

Otopina se mora pripremati u aseptičnim uvjetima.

Prije primjene otopinu treba vizualno pregledati na pojavu čestica i diskoloracije. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra i ne sadrži čestice.

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