

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ceftazidim MIP Pharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Ceftazidim MIP Pharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Ceftazydym (*Ceftazidimum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ceftazidim MIP Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftazidim MIP Pharma
3. Jak stosować lek Ceftazidim MIP Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ceftazidim MIP Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ceftazidim MIP Pharma i w jakim celu się go stosuje

Ceftazidim MIP Pharma jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci (w tym u noworodków). Działa on bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków zwanych cefalosporynami.

Ceftazidim MIP Pharma stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych:

- dolnych dróg oddechowych, w tym płuc
- płuc i oskrzeli u pacjentów z mukowiscydozą
- mózgu (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- ucha
- dróg moczowych
- skóry i tkanek miękkich
- jamy brzusznej i powłok brzusznych (zapalenie otrzewnej)
- kości i stawów.

Ceftazidim MIP Pharma można również stosować:

- w zapobieganiu zakażeniom podczas przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego u mężczyzn
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenia), mających gorączkę z powodu zakażenia bakteryjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftazidim MIP Pharma

Kiedy nie podawać pacjentowi leku Ceftazidim MIP Pharma

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** (nadwrażliwość) na **ceftazydym** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała **ciężka reakcja alergiczna** na jakikolwiek **inny antybiotyk** (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy), ponieważ pacjent może być również uczulony na Ceftazidim MIP Pharma.

- Jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej okoliczności, powinien **poinformować o tym lekarza prowadzącego przed** rozpoczęciem leczenia lekiem Ceftazidim MIP Pharma. Nie podawać pacjentowi leku Ceftazidim MIP Pharma.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Ceftazidim MIP Pharma

Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Ceftazidim MIP Pharma u pacjenta nie występują szczególne objawy, takie jak reakcje alergiczne, zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia żołądka i jelit, w tym biegunka. Zmniejszy to ryzyko możliwych problemów. Patrz ('Dolegliwości na które należy zwrócić uwagę') w punkcie 4. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja alergiczna na inne antybiotyki, może on być uczulony również na Ceftazidim MIP Pharma.

Badania krwi i moczu

Ceftazidim MIP Pharma może zmieniać wyniki badania zawartości (stężenia) cukru w moczu oraz badań krwi, znanych jako test Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć wykonywane takie badania:

- **Należy poinformować osobę pobierającą próbki**, że pacjent przyjmował lek Ceftazidim MIP Pharma.

Ceftazidim MIP Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Ceftazidim MIP Pharma bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, jeśli przyjmuje także:

- antybiotyk zwany chloramfenikolem.
- antybiotyk z grupy zwanej aminoglikozydami, tj. gentamycynę, tobramycynę
- tabletki moczopędne zawierające furosemid

- Jeśli opisane powyżej okoliczności dotyczą pacjenta, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.**

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz prowadzący oceni, czy wynikające z przyjmowania leku Ceftazidim MIP Pharma podczas ciąży i karmienia piersią korzyści dla pacjentki przeważają zagrożenia dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ceftazidim MIP Pharma może powodować działania niepożądane wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów, takie jak zawroty głowy.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że ma pewność, że nie wystąpiły u niego te działania niepożądane.

Ceftazidim MIP Pharma zawiera sól

Ceftazidim MIP Pharma, 1 g, zawiera około 52 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej fiołce. Odpowiada to 2,6 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ceftazidim MIP Pharma, 2 g, zawiera około 104 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej fiołce. Odpowiada to 5,2 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Ceftazidim MIP Pharma

Ceftazidim MIP Pharma jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w **kroplówce** (infuzja dożylna) lub jako wstrzyknięcie bezpośrednio do żyły lub wstrzyknięcie domięśniowe.

Ceftazidim MIP Pharma przygotowuje lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka z użyciem wody do wstrzykiwań lub innego odpowiedniego płynu infuzyjnego.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz prowadzący zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Ceftazidim MIP Pharma, biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, przyjmowanie przez pacjenta jakichkolwiek innych antybiotyków, jego masę ciała, wiek oraz prawidłowość pracy nerek.

Noworodki i niemowlęta (w wieku 0-2 miesięcy)

Na każdy 1 kg masy ciała niemowlęcia podaje się w ciągu doby od 25 do 60 mg ceftazydymu w dwóch dawkach podzielonych.

Niemowlęta (w wieku powyżej 2 miesięcy) i dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Na każdy 1 kg masy ciała niemowlęcia lub dziecka podaje się w ciągu doby od 100 do 150 mg ceftazydymu w trzech dawkach podzielonych. Maksymalnie 6 g na dobę.

Dorośli i młodzież o masie ciała 40 kg lub więcej

Od 1 do 2 g ceftazydymu trzy razy na dobę. Maksymalnie 9 g na dobę.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Dawka dobowa zazwyczaj nie powinna być większa niż 3 g na dobę, szczególnie u pacjentów w wieku powyżej 80 lat.

Pacjenci z chorymi nerkami

Pacjent może otrzymać dawkę inną niż zwykle stosowana. Lekarz lub pielęgniarka zdecyduje, jaką dawkę leku Ceftazidim MIP Pharma, w zależności od ciężkości choroby nerek, należy podać pacjentowi. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta i może zlecić wykonywanie u pacjenta częstszych badań czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftazidim MIP Pharma

W razie przypadkowego zastosowania większej dawki leku Ceftazidim MIP Pharma, niż została przepisana: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Ceftazidim MIP Pharma

Jeśli pacjent nie przyjmie wstrzyknięcia, należy podać je najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak miałyby to nastąpić w czasie bliskim podania kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwa wstrzyknięcia w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ceftazidim MIP Pharma

Nie należy zaprzestawać przyjmowania dawek Ceftazidim MIP Pharma bez zalecenia lekarza. **W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Opisane niżej ciężkie objawy niepożądane wystąpiły u małej liczby osób, ale ich dokładna częstość jest nie znana.

- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawami są: **wypukła, swędząca wysypka, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, który może spowodować **trudności w oddychaniu**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przebiegać z **pęcherzykami** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

- **Rozsiana wysypka** na skórze, w obrębie której mogą wystąpić **pęcherzyki i złuszczenie skóry**. (Może być objawem zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka).
 - **Zaburzenia układu nerwowego**: drżenia, drgawki i czasami śpiączka. Zaburzenia te występowały u pacjentów, którym podano zbyt duże dawki, szczególnie u pacjentów z chorymi nerkami.
 - Odnotowano rzadkie doniesienia o występowaniu ciężkich reakcji nadwrażliwości z ciężką wysypką, którym może towarzyszyć gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy i węzłów chłonnych, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), zajęcie wątroby, nerek i płuc (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi tzw. zespół DRESS).
- **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- biegunka
 - obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły
 - czerwona wypukła wysypka na skórze, która może swędzieć
 - ból, pieczenie, obrzęk lub stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia.
- **Jeśli którykolwiek z powyższych objawów niepokoi pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.**

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby jednego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie liczby płytek krwi, które biorą udział w procesie krzepnięcia krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

- zapalenie jelit, które może powodować ból lub biegunkę, mogącą zawierać krew
 - pleśniawki - zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy
 - ból głowy
 - zawroty głowy
 - ból brzucha
 - nudności lub wymioty
 - gorączka i dreszcze.
- **Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta wystąpił którykolwiek z powyższych objawów.**

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zwiększenie stężenia mocznika, azotu mocznikowego lub kreatyniny w surowicy krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 000** pacjentów:

- zapalenie lub niewydolność nerek

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- mrowienie
- nieprzyjemny smak w ustach
- zażółcenie białkówki oczu i skóry.

Inne działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- krwinki czerwone rozpadają się zbyt szybko
- zwiększenie liczby jednego rodzaju krwinek białych we krwi
- znacznego stopnia zmniejszenie liczby krwinek białych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ceftazidim MIP Pharma

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ceftazidim MIP Pharma

- Substancją czynną jest ceftazydym. Każda fiolka zawiera odpowiednio 1 g lub 2 g ceftazydymu (w postaci ceftazydymu pięciowodnego).
- Pozostały składnik to węglan sodowy, bezwodny.

Jak wygląda lek Ceftazidim MIP Pharma i co zawiera opakowanie

Biały lub jasnożółty proszek

Ceftazidim MIP Pharma, 1 g, jest dostępny w fiolkach o pojemności 15 ml ze szkła, zabezpieczonych korkiem z gumy oraz wieczkiem typu „flip-off”.

Ceftazidim MIP Pharma, 2 g, jest dostępny w fiolkach o pojemności 50 ml ze szkła, zabezpieczonych korkiem z gumy oraz wieczkiem typu „flip-off”.

Wielkość opakowań: pudełka tekturowe zawierające 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Niemcy

tel.: 0049 (0) 6842 9609 0

faks: 0049 (0) 6842 9609 355

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas rozpuszczania proszku ciśnienie zwiększa się wskutek uwalniania dwutlenku węgla. Można zignorować małe pęcherzyki dwutlenku węgla znajdujące się w sporządzanym roztworze.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Należy zapoznać się z tabelą dodawanych objętości i uzyskiwanych stężeń, co może być przydatne, gdy potrzebne są dawki częściowe.

Wielkość fiolki		Objętość rozpuszczalnika do dodania [ml]	Przybliżone stężenie ceftazydymu [mg/ml]
1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji			
1 g	wstrzyknięcie domięśniowe	3 ml	260
	wstrzyknięcie dożylnie	10 ml	90
	infuzja dożylna	50 ml*	20
2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji			
2 g	wstrzyknięcie dożylnie	10 ml	170
	infuzja dożylna	50 ml*	40
* Uwaga. Dodawać należy dwuetapowo			

Zabarwienie roztworu od jasnożółtego do bursztynowego zależy od stężenia, rodzaju rozpuszczalnika i warunków przechowywania. Jeśli spełnione są zalecane warunki, zmienność zabarwienia roztworu nie wpływa niekorzystnie na skuteczność działania produktu.

Zgodność z płynami dożylnymi

Do sporządzenia roztworu można stosować następujące rozpuszczalniki:

- woda do wstrzykiwań,
- roztwór glukozy 50 mg/ml (5%),
- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Ceftazydym do wstrzykiwań domięśniowych można rozpuścić w roztworze zawierającym 1% chlorowodoru lidokainy do wstrzykiwań.

Sporządzanie roztworu do szybkiego wstrzyknięcia

1. Przebić igłą korek i wstrzyknąć do fiolki zalecaną objętość rozpuszczalnika. Wycofać igłę ze strzykawką.
2. Potrząsać aż do rozpuszczenia: uwalnia się dwutlenek węgla i w ciągu 1 do 2 minut uzyskuje się klarowny roztwór.
3. Odwrócić fiolkę. Utrzymując tłok strzykawki w pozycji w pełni wciśniętej, przebić igłą korek fiolki i pobrać całą objętość roztworu do strzykawki (podwyższone ciśnienie w fiolce ułatwi tę czynność). Igłę należy utrzymać wewnątrz roztworu, aby uniknąć zassania powietrza. Roztwór pobrany do strzykawki może zawierać małe pęcherzyki dwutlenku węgla.

Te roztwory można podać bezpośrednio do żyły lub do zestawu do infuzji dożylnych, jeśli pacjent otrzymuje płyny dożylnie. Ceftazydym wykazuje zgodność z najczęściej używanymi płynami dożylnymi.

Sporządzanie roztworu do infuzji

Sporządzić używając w sumie 50 ml zgodnego rozpuszczalnika, dodawanego w DWÓCH etapach, jak opisano poniżej.

1. Przebić igłą korek i wstrzyknąć 10 ml rozpuszczalnika.
2. Usunąć igłę i wstrząsać fiolką aż do uzyskania klarownego roztworu.
3. Nie wprowadzać igły odbarczającej zanim lek rozpuści się całkowicie. Wprowadzić igłę odbarczającą przez korek w celu zmniejszenia nadciśnienia wewnątrz fiolki.
4. Przenieść roztwór do końcowego zbiornika (zestaw mini bag lub burette), uzyskując całkowitą objętość 50 ml i podawać w infuzji dożylniej przez 15 do 30 minut.

Uwaga: w celu zapewnienia jałowości leku ważne jest, aby nie wkłuwać igły odbarczającej przez korek fiołki przed całkowitym rozpuszczeniem leku.

Ważne niezgodności farmaceutyczne

Ceftazydym wykazuje mniejszą stabilność w roztworach wodorowęglanu sodu niż w innych płynach do podawania dożylnego. Nie zaleca się stosowania wodorowęglanu sodu jako rozpuszczalnika.

Nie należy mieszać ceftazydymu z aminoglikozydami w tym samym zestawie do infuzji ani w tej samej strzykawce.

Notowano strącanie się osadu, kiedy do roztworu ceftazydymu dodawano wankomycynę. Zaleca się przepłukanie zestawów do infuzji dożylnych i kaniuli pomiędzy podawaniem obu antybiotyków.

Przechowywanie po rozpuszczeniu

Okres ważności sporządzonego roztworu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność sporządzonego roztworu przez 6 godzin w temperaturze 25°C i przez 12 godzin w temperaturze 2-8°C. Po zmieszaniu z lidokainą: należy zużyć niezwłocznie (w ciągu 2 godzin). Z mikrobiologicznego punktu widzenia, sporządzony roztwór należy zużyć niezwłocznie.