

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ceftazidime Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**  
**Ceftazidime Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

*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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Ceftazidime Hospira i w jakim celu się go stosuje

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

#### **Ceftazidime Hospira 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,
- brzucha i powłok brzusznych (zapalenie otrzewnej),
- kości i stawów.

Ceftazidime Hospira 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 Ceftazidime Hospira

### Kiedy nie stosować leku Ceftazidime Hospira:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ceftazydym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 ceftazydym.

Jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej okoliczności, **powinien poinformować o tym lekarza** prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia ceftazydymem. Pacjent nie powinien przyjmować ceftazydymu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania ceftazydymu 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 ceftazydym.

### Jeśli pacjent ma mieć wykonane badania krwi i moczu

Ceftazydym może zmieniać wyniki badania stężenia cukru w moczu oraz badań krwi, znanych jako test Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć wykonywane takie badania:

- **Należy poinformować osobę pobierającą próbkę**, że pacjent przyjmuje ceftazydym.

### Lek Ceftazidime Hospira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Ceftazidime Hospira bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, jeśli przyjmuje także:

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

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

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem ceftazydymu:

- 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.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ceftazydym 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.

### Lek Ceftazidime Hospira zawiera sól

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

<u>Moc leku Ceftazidime Hospira</u>	<u>Zawartość sodu w fiołce</u>
Ceftazidime Hospira, 1 g	51 mg
Ceftazidime Hospira, 2 g	102 mg

### 3. Jak stosować lek Ceftazidime Hospira

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

Ceftazidime Hospira przygotowuje lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka z użyciem wody do wstrzykiwań lub innego odpowiedniego płynu infuzyjnego.

#### **Zalecana dawka**

Lekarz prowadzący zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Ceftazidime Hospira, 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 większej lub równej 40 kg**

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

#### **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat**

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

#### **Pacjenci z chorobami nerek**

Pacjent może otrzymać dawkę inną niż zwykle stosowana. Lekarz lub pielęgniarka zdecyduje jaką dawkę ceftazydymu, 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 Ceftazidime Hospira**

W razie przypadkowego zastosowania większej dawki ceftazydymu niż została przepisana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ceftazidime Hospira**

Jeśli pacjentowi nie wykonano wstrzyknięcia, należy wykonać 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 Ceftazidime Hospira**

Nie należy przerywać stosowania ceftazydymu bez zalecenia lekarza. **W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza 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 nieznana:

- **ciężka reakcja alergiczna.** Objawami są: **wypukła i swędząca wysypka, obrzęk**, czasami twarzy lub warg, powodujący **trudności w oddychaniu**;
  - **wysypka na skórze**, mogąca przebiegać z **pęcherzami** 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 **pęcherze i złuszczenie skóry** (może to 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.
- **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

**Częste działania niepożądane** (występują **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.**

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** (występują **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.

## Nieznane

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

- zapalenie lub niewydolność nerek;
- mrowienie;
- nieprzyjemny smak w ustach;
- zażółcenie białkówki oczu i skóry.

Istnieją rzadkie doniesienia o ciężkich reakcjach nadwrażliwości z ciężką wysypką, której może towarzyszyć gorączka, uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększenie liczby eozynofili w krwi (rodzaj białych krwinek), działanie na wątrobę, nerki lub płuca (reakcja zwana DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*).

Inne działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybkie rozpadanie się krwinek czerwonych;
- 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 pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, -mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Ceftazidime Hospira

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli proszek został rozpuszczony: przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast lub można go przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zniszczyć po 24 godzinach.

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 Ceftazidime Hospira

- Substancją czynną leku jest ceftazydym (w postaci ceftazydymu pięciowodnego). Lek Ceftazidime Hospira jest dostępny w następujących dawkach: 2 g, 1 g.
- Jedyne pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny.
- W celu uzyskania dalszych informacji o jednym ze składników leku Ceftazidime Hospira należy zapoznać się z punktem 2.

**Jak wygląda lek Ceftazidime Hospira i co zawiera opakowanie**

Lek Ceftazidime Hospira o mocy 2 g i 1 g jest dostarczany w postaci jałowego proszku w szklanych fiolkach. Każda fiołka jest umieszczona osobno w pudełku tekturowym.

Lek jest dostarczany do aptek szpitalnych w opakowaniach po: 1, 5, 10 lub 25 fiołek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka przygotowują lek do wstrzyknięcia lub infuzji, dodając do fiołki wodę do wstrzykiwań lub inny, właściwy płyn infuzyjny. Po rozpuszczeniu proszku kolor roztworu jest od jasnożółtego do bursztynowego. Taki wygląd roztworu jest prawidłowy.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny:**

Hospira UK Limited  
Queensway, Royal Leamington Spa  
Warwickshire, CV31 3RW  
Wielka Brytania

**Wytwórca/Importer:**

Hospira UK Limited  
Queensway, Royal Leamington Spa  
Warwickshire, CV31 3RW  
Wielka Brytania

Hospira Enterprises B.V.  
Randstad 22-11,  
1316 BN Almere  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna informacja o przepisywaniu, patrz Charakterystyka produktu leczniczego.

**Sposób podawania**

Ceftazydym podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub w infuzji dożylnej, bądź też w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Zalecane miejsca wstrzyknięcia domięśniowego to górny, zewnętrzny kwadrant mięśnia pośladkowego większego lub boczna część uda. Ceftazydym w roztworze można podawać bezpośrednio do żyły lub przez zestaw do infuzji, jeżeli pacjent otrzymuje płyny drogą pozajelitową.

Podstawową zalecaną drogą podania jest pojedyncze wstrzyknięcie dożylne lub ciągła infuzja dożylna. Podanie domięśniowe powinno być rozważane jedynie, gdy dożylne podanie nie jest możliwe lub jest mniej właściwe dla pacjenta.

Dawka zależy od ciężkości choroby, wrażliwości drobnoustrojów, miejsca i rodzaju zakażenia oraz od wieku i wydolności nerek u pacjenta.

Okres ważności po rekonstytucji:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny, gdy roztwór przechowywany jest w temperaturze 2-8°C.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego, jeśli sposób otwarcia/rekonstytucji/rozcieńczenia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zastosować niezwłocznie.

Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za okres i warunki przechowywania produktu w trakcie używania odpowiada użytkownik.

#### Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego 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	260
	wstrzyknięcie dożylnie	10	90
	infuzja dożylna	50*	20
2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań			
2 g	wstrzyknięcie dożylnie	10	170
	infuzja dożylna	50*	40

\* Uwaga: dodawać należy dwustopniowo.

**Do sporządzenia roztworu do wstrzyknięć domięśniowych** można zastosować **wyłącznie Ceftazidime Hospira, 1 g**, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, po rozpuszczeniu w 0,5% lub 1% roztworze chlorowodoru lidokainy do wstrzykiwań.

Barwa roztworów waha się od jasnożółtej do bursztynowej, zależnie od zastosowanego stężenia, rozpuszczalnika i warunków przechowywania. Jeśli przestrzega się podanych zaleceń, ta zmienność barwy nie wpływa na siłę działania produktu.

Ceftazidime Hospira w zakresie stężeń od 1 mg/ml do 40 mg/ml jest zgodny z następującymi roztworami:

- 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań,
- M/6 roztwór sodu mleczanu,
- złożony roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna),
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań,
- 0,225% roztwór chlorku sodu i 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań,
- 0,45% roztwór chlorku sodu i 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań,
- 0,9% roztwór chlorku sodu i 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań,
- 0,18% roztwór chlorku sodu i 4% roztwór glukozy do wstrzykiwań,
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań,
- 10% roztwór dekstranu 40 do wstrzykiwań w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań,
- 10% roztwór dekstranu 40 do wstrzykiwań w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań,
- 6% roztwór dekstranu 70 do wstrzykiwań w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań,
- 6% roztwór dekstranu 70 do wstrzykiwań w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań.

Produkt Ceftazidime Hospira w stężeniach od 0,05 mg/ml do 0,25 mg/ml jest zgodny z płynem do dializy otrzewnowej (mleczanem).

### 1 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

#### Sporządzanie roztworu do wstrzyknięcia w bolusie:

1. Przebić igłą korek i wstrzyknąć do fiolki zalecaną objętość rozpuszczalnika. Podciśnienie wewnątrz fiolki może ułatwić wniknięcie 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 (naciśnienie w fiolce ułatwi tę czynność). Igłę należy utrzymać wewnątrz roztworu, aby uniknąć zassania powietrza. Roztwór pobrany do strzykawki może zawierać małe pęcherzyki dwutlenku węgla; ich obecność nie jest znacząca.

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

### 1 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

#### Sporządzanie roztworu do infuzji dożylnej:

#### Przygotowanie roztworu do infuzji dożylnej ze standardowej fiolki (np. zestaw „mini bag” lub „burette”):

Sporządzić używając w sumie 50 ml (dla fiolek 1 g i 2 g) zgodnego rozpuszczalnika, dodawanego w DWÓCH etapach, jak opisano poniżej:

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

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

Ceftazydym jest mniej stabilny w roztworze wodorowęglanu sodu do wstrzykiwań, niż w innych płynach do podawania dożylnego. Ten roztwór nie jest zalecany jako rozcieńczalnik.

Nie należy mieszać ceftazydymu i aminoglikozydów w tym samym zestawie do podawania lub strzykawce.

Jeśli do roztworów ceftazydymu dodawano wankomycynę, zgłaszano wytrącanie się osadu. Zestawy i dreny do podawania dożylnego należy przemywać roztworem soli fizjologicznej pomiędzy podaniami ceftazydymu i wankomycyny.