

Písomná informácia pre používateľa

Ceftazidime hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftazidime hameln 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

ceftazidím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ceftazidime hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftazidime hameln
3. Ako sa Ceftazidime hameln podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftazidime hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ceftazidime hameln a na čo sa používa

Ceftazidime hameln je antibiotikum používané u dospelých a detí (vrátane novorodencov). Účinkuje tak, že zabíja baktérie spôsobujúce infekciu. Patrí do skupiny liekov nazývaných *cefalosporíny*.

Ceftazidime hameln sa používa na liečbu závažných bakteriálnych infekcií:

- pľúc alebo hrudníka
- pľúc a priedušiek u pacientov trpiacich cystickou fibrózou
- mozgu (*meningitída*)
- ucha
- močových ciest
- kože a mäkkých tkanív
- brucha a brušnej steny (*peritonitída*)
- kostí a kĺbov.

Ceftazidime hameln sa môže použiť aj na:

- prevenciu infekcií počas operácie prostaty u mužov
- liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (*neutropénia*), ktorí majú horúčku spôsobenú bakteriálnou infekciou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftazidime hameln

Ceftazidime hameln vám nesmú podať:

- **ak ste alergický na ceftazidím** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste niekedy mali **závažnú alergickú reakciu** na akékoľvek **iné antibiotiká** (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy), pretože môžete byť alergický aj na Ceftazidime hameln.

→ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi predtým**, ako začnete liečbu liekom Ceftazidime hameln. Ceftazidime hameln vám nesmú podať.

Upozornenia a opatrenia

Počas liečby liekom Ceftazidime hameln si musíte si všímať určité príznaky, ako sú alergické reakcie, poruchy nervového systému a tráviace ťažkosti, ako je hnačka. Zníži to riziko možných problémov. Pozri („Stavy, ktoré si vyžadujú pozornosť“) v časti 4. Ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na iné antibiotiká, môžete byť alergický aj na Ceftazidime hameln.

V súvislosti s liečbou ceftazidímom sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermlnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak potrebujete podstúpiť krvné alebo močové testy

Ceftazidime hameln môže ovplyvniť výsledky močových testov na cukor a krvného testu, známeho ako *Coombsov test*. Ak podstupujete testy:

→ **Povedzte osobe, ktorá odoberá vzorku**, že vám bol podaný Ceftazidime hameln.

Iné lieky a Ceftazidime hameln

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Ceftazidime hameln vám nesmú podať bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, ak užívate aj:

- antibiotikum nazývané *chlórampfenikol*
- druh antibiotík nazývaný *aminoglykozidy*, napr. *gentamicín*, *tobramycín*
- liek na odvodnenie nazývaný *furosemid*

→ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný Ceftazidime hameln:

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť
- ak dojčíte

Váš lekár zváži prínos liečby liekom Ceftazidime hameln pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ceftazidime hameln môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú vašu schopnosť viesť vozidlá, ako je závrat. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás týmto spôsobom nevyplýva.

Ceftazidime hameln obsahuje sodík (hlavnú zložku kuchynskej soli)

Je to potrebné vziať do úvahy, keď ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Ceftazidime hameln 1 g

Tento liek obsahuje 50 mg sodíka v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ceftazidime hameln 2 g

Tento liek obsahuje 100 mg sodíka v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Rekonštitúcia roztoku – pozri „Pokyny na rekonštitúciu/riedenie“ na konci tejto písomnej informácie. Celkový obsah sodíka sa má vypočítať vrátane sodíka v riediacom roztoku. Pre ďalšie informácie o obsahu sodíka riediaceho roztoku pozri písomnú informáciu riediaceho roztoku.

3. Ako sa Ceftazidime hameln podáva

Ceftazidime hameln zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

Ceftazidime hameln 1 g

Ceftazidime hameln sa môže podávať kvapkaním (intravenózna infúzia) alebo ako injekcia priamo do žily alebo do svalu.

Ceftazidime hameln 2 g

Ceftazidime hameln sa môže podávať kvapkaním (intravenózna infúzia) alebo ako injekcia priamo do žily.

Ceftazidime hameln pripraví lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra s použitím vody na injekcie alebo vhodného infúzneho roztoku.

Odporúčaná dávka

O správnej dávke lieku Ceftazidime hameln pre vás rozhodne váš lekár a závisí od: závažnosti a typu infekcie; od toho, či sa liečite inými antibiotikami; od vašej telesnej hmotnosti a veku; od toho, ako dobre pracujú vaše obličky.

Novorodenci (0-2 mesiace)

Na každý 1 kg telesnej hmotnosti dojčaťa sa podá 25 až 60 mg lieku Ceftazidime hameln za deň rozdelených do dvoch dávok.

Dojčatá (od 2 mesiacov) a deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg

Na každý 1 kg telesnej hmotnosti dojčaťa alebo dieťaťa sa podá 100 až 150 mg lieku Ceftazidime hameln za deň rozdelených do troch dávok. Maximálne 6 g za deň.

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo viac

1 až 2 g lieku Ceftazidime hameln trikrát denne. Maximálne 9 g za deň.

Pacienti starší ako 65 rokov

Denná dávka nemá v normálnom prípade prekročiť 3 g za deň, najmä ak ste starší ako 80 rokov.

Pacienti s problémami obličiek

Môže vám byť podaná iná dávka, ako je zvyčajná dávka. Lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, koľko lieku Ceftazidime hameln budete potrebovať, v závislosti od závažnosti ochorenia obličiek. Váš lekár vás dôkladne vyšetrí a môžete podstupovať viac pravidelných testov funkcie obličiek.

Ak dostanete viac lieku Ceftazidime hameln, ako máte

Ak náhodou použijete vyššiu dávku, ako vám bola predpísaná, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť Ceftazidime hameln

Ak vynecháte injekciu, mali by ste ju dostať čo najskôr. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku, použite len vašu ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Nepreerušujte liečbu liekom Ceftazidime hameln

Neprestaňte používať Ceftazidime hameln, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Stavy, ktoré si vyžadujú pozornosť

U malého počtu ľudí sa vyskytli nasledujúce závažné vedľajšie účinky, ich presná častota výskytu však nie je známa.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté škvrny na trupe, škvrny sú terčovité alebo kruhové, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- červená, šupinatá, rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- **závažná alergická reakcia.** Prejavy zahŕňajú **vyvýšenú a svrbivú vyrážku, opuch**, niekedy tváre alebo úst, spôsobujúci **ťažkosti pri dýchaní**.
- poruchy nervového systému: tras, záchvaty a v niektorých prípadoch kóma. Tieto sa vyskytli u osôb, ktorým bola podaná príliš vysoká dávka, najmä u osôb s ochorením obličiek.

→ **Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára alebo zdravotnú sestru.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- hnačka
- opuch a sčervenanie pozdĺž žily
- červená, vyvýšená kožná vyrážka, ktorá môže svrbieť
- bolesť, pálenie, opuch alebo zápal v mieste vpichu injekcie.

→ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak vás trápia niektoré z týchto príznakov.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (*eozinofília*)
- zvýšenie počtu buniek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť alebo hnačku, ktorá môže obsahovať krv
- kandidóza - plesňové infekcie v ústach alebo pošve
- bolesť hlavy
- závrat
- bolesť žalúdka
- nevoľnosť alebo vracanie
- horúčka a triaška.

→ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zníženie počtu bielych krviniek
- zníženie počtu krvných doštičiek (buniek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi)
- zvýšenie hladín močoviny, dusíka močoviny alebo sérového kreatinínu v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- zápal alebo zlyhanie obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky

U malého počtu ľudí sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ich presná častota výskytu však nie je známa:

- mravčenie
- neprijemná chuť v ústach

- zožltnutie očných bielok alebo kože
- kožná vyrážka, z ktorej môžu vzniknúť pľuzgiere, a ktorá vyzerá ako malé terče (tmavé bodky v strede obklopené bledšou plochou, s tmavým kruhom po okraji).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- príliš rýchly rozpad červených krviniek
- zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek
- závažné zníženie počtu bielych krviniek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ceftazidime hameln

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia lieku.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii a riedení:

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím bola preukázaná počas 3 hodín pri teplote 25 °C a počas 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C. Rekonštituované a zriedené lieky nevyžadujú ochranu pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda rekonštitúcie a riedenia nevyklučuje riziko kontaminácie, sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš lekár alebo zdravotná sestra zlikvidujú všetok liek, ktorý už nie je potrebný. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ceftazidime hameln obsahuje

- Liečivo je ceftazidím. Jedna injekčná liekovka obsahuje pentahydrát ceftazidímu zodpovedajúci 1 g alebo 2 g ceftazidímu.
- Ďalšia zložka je uhličitan sodný.

Ako vyzerá Ceftazidime hameln a obsah balenia

Ceftazidime hameln je biely až svetložltý prášok v sklenenej injekčnej liekovke. Jedno balenie obsahuje 10 injekčných liekoviek.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pripraví injekciu alebo infúziu s použitím vody na injekcie alebo vhodného infúzneho roztoku. Po príprave môže mať Ceftazidime hameln rôznu farbu, od bezfarebnej po svetložltú. To je úplne normálne.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Nemecko

Výrobca

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ceftazidim hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftazidim hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion
Česká republika	Ceftazidime hameln
Dánsko	Ceftazidim "hameln"
Fínsko	Ceftazidim hameln 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Ceftazidim hameln 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Holandsko	Ceftazidim hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftazidim hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Írsko	Ceftazidime hameln 1 g powder for solution for injection/infusion Ceftazidime hameln 2 g powder for solution for injection/infusion
Nemecko	Ceftazidim hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftazidim hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Nórsko	Ceftazidim hameln
Rakúsko	Ceftazidim hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftazidim hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Slovenská republika	Ceftazidime hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftazidime hameln 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Švédsko	Ceftazidim hameln 1 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftazidim hameln 2 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Taliansko	Ceftazidime hameln

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ceftazidime hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Ceftazidime hameln 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetky veľkosti injekčných liekoviek lieku Ceftazidime hameln sa dodávajú pod zníženým tlakom. Pri rozpúšťaní lieku sa uvoľňuje oxid uhličitý a vytvorí sa pretlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v pripravovanom roztoku si netreba všimnúť.

Pokyny na rekonštitúciu/riedenie

V tabuľke sú uvedené objemy, ktoré majú byť pridané, a koncentrácie roztoku, ktoré môžu byť užitočné, keď sa vyžadujú čiastočné dávky.

Veľkosť	Cesta podávania	Množstvo riediaceho roztoku, ktoré má byť pridané [ml]	Pribl. koncentrácia ceftazidímu [mg/ml]
1 g	intramuskulárna injekcia	3	260
	intravenózna bolusová injekcia	10	90
	intravenózna infúzia	50*	20
2 g	intravenózna bolusová injekcia	10	170
	intravenózna infúzia	50*	40

* Pridávanie má prebiehať v dvoch krokoch

Poznámka:

Výsledný objem roztoku ceftazidímu v médiu na rekonštitúciu je zvýšený v dôsledku vytesňovacieho faktora lieku, čo vedie ku koncentráciám v mg/ml uvedeným v tabuľke vyššie.

Roztoky sa môžu farebne odlišovať od bezfarebnej po svetložltú, v závislosti od koncentrácie a podmienok uchovávaní. V rámci uvedených odporúčaní nie je účinnosť lieku nepriaznivo ovplyvnená takýmito farebnými variáciami.

Odporúčané riediace roztoky sú:

- 0,9 % roztok chloridu sodného;
- 5 % infúzny roztok glukózy;
- 5 % roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného, 1:1;
- 5 % roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného, 2:1;
- Ringerov roztok;
- Ringerov roztok s laktátom;
- voda na injekcie.

Ceftazidím je pri koncentráciách medzi 1 mg/ml až 40 mg/ml kompatibilný s vyššie uvedenými riediacimi roztokmi.

Ceftazidím sa môže rekonštituovať na intramuskulárne použitie s 1 % injekčným roztokom lidokaíniu-chloridu.

Príprava roztokov na bolusovú injekciu

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vstreknite odporúčaný objem riediaceho roztoku. Podtlak môže uľahčiť vstreknutie riediaceho roztoku. Vytiahnite ihlu injekčnej striekačky.
2. Pretrepte, aby sa obsah rozpustil: uvoľňuje sa oxid uhličitý a za 1 až 2 minúty sa získa číry roztok.

3. Prevráťte injekčnú liekovku. S úplne stlačeným piestom injekčnej striekačky prepichnete ihlou uzáver injekčnej liekovky a natiahnite celý objem roztoku do injekčnej striekačky (tlak v injekčnej liekovke môže pomôcť pri ťažení). Zaistíte, aby ihla zostala v roztoku a nedostala sa mimo neho. Natiahnutý roztok môže obsahovať malé bublinky oxidu uhličitého, ktoré si netreba všímať.

Tieto roztoky sa môžu podávať priamo do žily alebo zaviesť do hadičky súpravy na podávanie v prípade, že pacient dostáva parenterálne roztoky. Ceftazidím je kompatibilný s intravenóznymi roztokmi uvedenými vyššie.

Príprava roztokov na intravenóznou infúziu

Na prípravu použite celkovo 50 ml (pre 1 g a 2 g injekčné liekovky) kompatibilného riediaceho roztoku (uvedeného vyššie), pridaného v DVOCH krokoch, ako je opísané nižšie.

1. Ihlou prepichnete zátku a vstreknite 10 ml riediaceho roztoku do 1 g a 2 g injekčnej liekovky.
2. Vytiahnite ihlu a pretrepte injekčnú liekovku, aby ste získali číry roztok. Číry roztok sa získa za 1 až 2 minúty.
3. Nezavádzajte odvodušňovaciu ihlu, kým sa liek nerozpustí. Cez uzáver injekčnej liekovky zaveďte odvodušňovaciu ihlu, aby sa vyrovnal vnútorný tlak.
4. Preneste pripravený roztok do konečného dávkovacieho média s doplnením do celkového objemu aspoň 50 ml a podávajte intravenóznou infúziou počas 15 až 30 min.

Poznámka: Na zachovanie sterility lieku je dôležité, aby sa odvodušňovacia ihla nezavádzala cez uzáver injekčnej liekovky, kým sa liek nerozpustí.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Inkompatibility

Ceftazidím je menej stabilný v roztoku hydrogenuhličitanu sodného ako v iných intravenózných roztokoch. Preto sa neodporúča ako riediaci roztok.

Ceftazidím a aminoglykozidy sa nemajú miešať v rovnakej súprave na podávanie ani v rovnakej injekčnej striekačke. Pri pridaní vankomycínu k roztoku ceftazidímu bola hlásená precipitácia. Medzi podávaním týchto dvoch liekov sa má preto súprava na podávanie a intravenózný prístup prepláchnuť.