

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ceftazidime Swyssi a na čo sa používa

Ceftazidime Swyssi je antibiotikum používané u dospelých a detí (vrátane novorodencov). Účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných *cefalosporíny*.

Ceftazidime Swyssi 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 Swyssi sa môže použiť aj na:

- prevenciu (zabránenie vzniku) infekcií počas operácie prostaty u mužov,
- liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (*neutropénia*), ktorí majú horúčku z dôvodu bakteriálnej infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Ceftazidime Swyssi podaný

Ceftazidime Swyssi 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 antibiotikum** (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy), pretože môžete byť tiež alergický na Ceftazidime Swyssi.
- Ak si myslíte, že sa vás to týka, **informujte o tom svojho lekára** predtým, ako začnete používať Ceftazidime Swyssi. Ceftazidime Swyssi vám nesmú podať.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ceftazidime Swyssi

Počas podávania Ceftazidime Swyssi si musíte dávať pozor na určité príznaky, ako sú alergické

reakcie, poruchy nervového systému a tráviace ťažkosti, ako napríklad hnačka. Zníži to riziko možných problémov. Pozrite „*Stavy, pri ktorých sa vyžaduje opatrnosť*“ v časti 4. Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na iné antibiotiká, môžete byť tiež alergický na Ceftazidime Swyssi.

Ak potrebujete podstúpiť krvné alebo močové testy

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

→ **Povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku**, že vám podávali Ceftazidime Swyssi.

Iné lieky a Ceftazidime Swyssi

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Bez konzultácie s lekárom vám nesmú Ceftazidime Swyssi podať, ak tiež užívate:

- antibiotikum nazývané *chloramfenikol*,
- druh antibiotík nazývaný *aminoglykozidy*, napríklad *gentamycín*, *tobramycín*,
- diuretikum (liek na odvodnenie) nazývané *furosemid*.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude Ceftazidime Swyssi podaný, ak:

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

Váš lekár zváži prínos liečby Ceftazidimom Swyssi pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ceftazidime Swyssi môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú vašu schopnosť viesť vozidlá, ako napríklad závrat.

Nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás týmto spôsobom neoplýva.

Ceftazidime Swyssi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje asi 51,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,55 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Ceftazidime Swyssi podáva

Ceftazidime Swyssi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať ako kvapková infúzia (intravenózna - vnútrožilová infúzia) alebo ako injekcia priamo do žily alebo do svalu.

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

Odporúčaná dávka

O správnej dávke Ceftazidimu Swyssi pre vás rozhodne váš lekár a závisí od: závažnosti a type infekcie; od toho, či užívate akékoľvek iné antibiotiká; od vašej telesnej hmotnosti a veku; od toho, ako dobre vaše obličky pracujú.

Novorodenci (0 – 2 mesiace)

Na každý 1 kg telesnej hmotnosti dieťaťa sa podá 25 až 60 mg Ceftazidimu Swyssi za deň rozdelených do dvoch dávok.

Dojčatá (vo veku od 2 mesiacov) a deti, ktorých telesná hmotnosť je menej ako 40 kg

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

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo viac
1 g až 2 g Ceftazidimu Swyssi trikrát denne. Maximálne 9 g za deň.

Starší pacienti vo veku od 65 rokov

Denná dávka nemá zvyčajne presiahnuť 3 g za deň, najmä ak ste starší ako 80 rokov.

Pacienti s problémami obličiek

Možno vám podajú inú dávku ako je zvyčajná dávka. Lekár alebo zdravotná sestra rozhodne koľko Ceftazidimu Swyssi budete potrebovať, v závislosti od závažnosti ochorenia obličiek. Lekár vás dôkladne vyšetří a možno budete podstupovať viac pravidelných testov funkcie obličiek.

Ak dostanete viac Ceftazidimu Swyssi, ako máte

Ak sa náhodne použije viac, ako je vaša predpísaná dávka, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete použiť Ceftazidime Swyssi

Ak vynecháte injekciu, máte ju dostať hneď, ako to bude možné. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku, ale ďalšia dávku použite vo zvyčajnom čase.

Neprerušujte liečbu Ceftazidimom Swyssi

Neprestaňte používať Ceftazidime Swyssi, 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 neprejavia u každého.

Stavy, pri ktorých sa vyžaduje opatrnosť

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presná častota výskytu nie je známa:

- **závažná alergická reakcia.** Prejavy zahŕňajú **vyvýšenú a svrbivú vyrážku, opuch**, niekedy tváre alebo úst, spôsobujúci **ťažkosti pri dýchaní**.
- **kožná vyrážka**, z ktorej môžu vzniknúť **pľuzgier**, a ktorá vyzerá ako **terčiky** (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji).
- **rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou** (môže to byť prejavom *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).
- **poruchy nervového systému:** tras, záchvaty a v niektorých prípadoch kóma. Vyskytli sa u ľudí, keď dávka, ktorú dostali, bola príliš vysoká, najmä u ľudí s ochorením obličiek.
- boli hlásené zriedkavé prípady závažných reakcií z precitlivenosti so závažnými vyrážkami, pri ktorých sa môže objaviť horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca (reakcia, ktorá sa nazýva DRESS – lieková reakcia s eozinofiou a systémovými príznakmi)

→ **Ihneď kontaktujte vášho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov.**

Časté vedľajšie účinky

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

- hnačka,

- opuch a začervenanie pozdĺž žily,
- červené vyvýšené kožné vyrážky, ktoré môžu svrbieť,
- bolesť, pálenie, opuch a zápal v mieste podania injekcie.

→ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka.

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

- zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (*eozinofília*),
- zvýšenie množstva buniek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi (krvné doštičky),
- zvýšenie hladín pečenevých 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 v pošve),
- bolesť hlavy,
- závrat,
- bolesť žalúdka,
- pocit nevoľnosti alebo vracanie,
- horúčka a zimnica.

→ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytne čokoľvek z uvedeného.

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

- zníženie počtu bielych krviniek,
- zníženie počtu krvných doštičiek (bunky, 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 zlyhávajúce obličky.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presná častota výskytu nie je známa:

- zápal alebo zlyhávajúce obličky,
- trpnutie,
- nepríjemná chuť v ústach,
- zožltnutie očných bielok alebo pokožky.

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

- príliš rýchly rozpad červených krviniek,
- zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek,
- závažné zníženie množstva 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 Swyssi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Rekonštituovaný/zriedený roztok: má sa uchovávať maximálne počas 4 hodín pri teplote 25 °C alebo počas 6 hodín pri teplote 2 – 8 °C v chladničke.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš lekár alebo zdravotná sestra zlikvidujú akýkoľvek nepoužitý liek. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ceftazidime Swysi obsahuje

Ceftazidime Swysi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

- Liečivo je ceftazidím (vo forme pentahydrátu).
- Jedinou ďalšou zložkou je uhličitan sodný.

Ďalšie dôležité informácie o sodíku, jednej zo zložiek Ceftazidimu Swysi, nájdete v časti 2.

Ako vyzerá Ceftazidime Swysi a obsah balenia

Ceftazidime Swysi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok je balený v 15 ml injekčných liekovkách z číreho skla typu III (Ph. Eur. 3.2.1) uzavretých brómbutylovou gumenou zátkou typu I, utesnených hliníkovým viečkom.

Balenia po 1, 5, 10, 25, 50, 60 alebo 100 injekčných liekoviek s písomnou informáciou pre používateľa vrátane návodu na použitie sú umiestnené v papierovej škatuli lieku Ceftazidime Swysi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pripraví injekciu alebo infúziu vodou na injekcie alebo vhodným infúznym roztokom. Keď je Ceftazidime Swysi rekonštituovaný, farba sa mení od svetložltej po jantárovú. To je úplne normálne.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG
Lyoner Strasse 14
60528 Frankfurt am Main
Nemecko
tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

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

Česká republika	Ceftazidime Swysi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Grécko	Ceftazidime Swysi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Chorvátsko	Ceftazidime Swysi 1 g praška za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Ceftazidime Swysi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

Rakúsko	Ceftazidime Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Rumunsko	Ceftazidime Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Ceftazidime Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ceftazidime Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Čas použiteľnosti

Neotvorené injekčné liekovky: 3 roky.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaných/zriedených roztokov bola preukázaná počas 4 hodín pri teplote 25 °C a počas 6 hodín pri teplote 2 – 8 °C v chladničke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako časy uvedené vyššie pre chemickú a fyzikálnu stabilitu pri používaní.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3 v SPC.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

Pokyny na prípravu

V tabuľke 1 a tabuľke 2 sú uvedené objemy pridávaného rozpúšťadla a koncentrácie roztokov, ktoré môžu byť užitočné, keď sa vyžaduje rozdelenie dávok.

Tabuľka 1: Prášok na injekčný roztok

Veľkosť injekčnej liekovky	Množstvo rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml)	Rozpúšťadlo	Približná koncentrácia (mg/ml)
1 g			
Intramuskulárna injekcia	3 ml	0,5 % roztok lidokaínium-chloridu 1 % roztok lidokaínium-chloridu	260
Intravenózna bolusová injekcia	10 ml	Voda na injekcie	90

Poznámka:

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

Tabuľka 2: Prášok na infúzny roztok

Veľkosť injekčnej liekovky	Množstvo rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml)	Rozpúšťadlo	Približná koncentrácia (mg/ml)
	1 g		
Intravenózna infúzia	50 ml*	0,9 % roztok NaCl; 5 % roztok glukózy; 10 % roztok glukózy; 0,45 % NaCl + 5 % roztok glukózy; 0,9 % NaCl + 5 % roztok glukózy; Ringerov laktátový roztok	20

*Rozpúšťadlo sa má pridať v dvoch krokoch.

Poznámka:

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

Ceftazidím v koncentráciách v rozmedzí 5 mg/ml a 40 mg/ml sú kompatibilné s:

- injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerovým laktátovým roztokom
- 5 % roztokom glukózy
- 0,45 % roztokom chloridu sodného a 5 % roztokom glukózy
- 0,9 % roztokom chloridu sodného a 5 % roztokom glukózy
- 10 % roztokom glukózy

Ceftazidím v koncentráciách uvedených v tabuľke 1 sa môže na intramuskulárne použitie miešať s 0,5 % alebo 1 % injekčným roztokom lidokaíniom-chloridu.

Príprava roztoku na bolusovú injekciu

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vstreknite odporúčaný objem rozpúšťadla. Podtlak môže uľahčiť vstreknutie rozpúšťadla. Vytiahnite ihlu injekčnej striekačky.
2. Pretrepávajte obsah injekčnej liekovky, pokiaľ sa obsah nerozpustí. Pri rozpúšťaní sa uvoľňuje oxid uhličitý. Roztok bude číry v priebehu 1 až 2 minút.
3. Prevráťte injekčnú liekovku. Prepichnete ihlou uzáver injekčnej liekovky pri úplne zasunutom pieste injekčnej striekačky a natiahnite celý objem roztoku do injekčnej striekačky (tlak v injekčnej liekovke môže pomôcť pri ťažení). Dajte pozor, aby koniec ihly zostal v roztoku a aby sa nedostal mimo neho. Natiahnutý roztok môže obsahovať malé bublinky oxidu uhličitého, ktoré si netreba všimnúť.

Tieto roztoky sa môžu podať priamo do žily alebo zaviesť do infúznej súpravy, ak pacient dostáva parenterálne roztoky. Ceftazidím je kompatibilný s najčastejšie používanými intravenóznymi roztokmi.

Príprava roztokov na i.v. infúziu z ceftazidímu v štandardnom balení injekčnej liekovky (malý infúzny

vak alebo infúzna súprava s byretou):

Na prípravu použijete celkovo 50 ml kompatibilného rozpúšťadla (uvedeného vyššie), ktoré sa pridáva v DVOCH krokoch, ako je uvedené nižšie.

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vstreknite 10 ml rozpúšťadla.
2. Vytiahnite ihlu a pretrepte obsah injekčnej liekovky, pokým roztok nie je číry.
3. Nezavádzajte od vzdušňovaciu ihlu, kým sa liek nerozpustí. Zaveďte od vzdušňovaciu ihlu cez uzáver injekčnej liekovky, aby sa vyrovnal tlak vo vnútri injekčnej liekovky.
4. Pripravený roztok preneste do konečnej dávkovacej pomôcky (napr. malý infúzny vak alebo infúzna súprava s byretou) tak, aby bol celkový objem aspoň 50 ml a podávajte intravenóznou infúziou počas 15 až 30 minút.

Poznámka: Na zachovanie sterility lieku je dôležité, aby sa od vzdušňovacia ihla nezavádzala cez uzáver injekčnej liekovky skôr, než sa liek rozpustí.

Akýkoľvek zvyškový roztok antibiotika sa má zlikvidovať.

Len na jednorazové použitie.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.