

## Písomná informácia pre používateľa

**Ceftazidim MIP 1 g**

**Ceftazidim MIP 2 g**

**prášok na injekčný/infúzny roztok**  
ceftazidím

**Pozorne si prečítajte celú 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozrite časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### 1. Čo je Ceftazidim MIP a na čo sa používa

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

**Ceftazidim MIP 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.

Ceftazidim MIP možno 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 použijete Ceftazidim MIP

**Nesmú Vám podať Ceftazidim MIP:**

- **ak ste alergický (precitlivý) na ceftazidím** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené v časti 6).
- ak ste niekedy mali **závažnú alergickú reakciu** na akékoľvek **iné antibiotikum** (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy), pretože môžete byť tiež alergický na Ceftazidim MIP.

→ **Povedzte svojmu lekárovi predtým, než začnete užívať Ceftazidim MIP, ak si myslíte, že sa vás to**

týka. Nesmú vám podať Ceftazidim MIP.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ceftazidim MIP**

Počas podávania Ceftazidim MIP 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. Pozri („*Stavy, na ktoré si treba dávať pozor*“) v časti 4. Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na iné antibiotiká, môžete byť tiež alergický na Ceftazidim MIP.

V súvislosti s liečbou ceftazidímom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevesovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak potrebujete podstúpiť krvné alebo močové testy**

Ceftazidim MIP 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 Ceftazidim MIP.

### **Iné lieky a Ceftazidim MIP**

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

Bez konzultácie s lekárom vám nesmú Ceftazidim MIP podať, ak tiež užívate:

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

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ceftazidim MIP môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú vašu schopnosť viesť vozidlá, ako napríklad závrat.

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

### **Ceftazidim MIP obsahuje sodík**

Ceftazidim MIP 1 g obsahuje asi 52 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ceftazidim MIP 2 g obsahuje asi 104 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Musíte to vziať do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

## **3. Ako sa Ceftazidim MIP podáva**

Ceftazidim MIP zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať ako kvapková

(intravenózna - do žily) infúzia alebo ako **injekcia** priamo do žily alebo do svalu.

Ceftazidim MIP pripravuje lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra s použitím vody na injekciu alebo vhodnej infúznej tekutiny.

### **Odporúčaná dávka**

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

### **Novorodenci (0 - 2 mesiace)**

**Na každý 1 kg hmotnosti dieťaťa** sa podá 25 až 60 mg ceftazidímu za deň rozdelených do dvoch dávok.

**Dojčatá (staršie ako 2 mesiace) a deti**, ktoré vážia menej ako 40 kg

**Na každý 1 kg hmotnosti dojčťa alebo dieťaťa** sa podá 100 až 150 mg ceftazidímu za deň rozdelených do troch dávok. Maximálne 6 g za deň.

**Dospelí a dospievajúci**, ktorí vážia 40 kg alebo viac

1 g až 2 g ceftazidímu trikrát denne. Maximálne 9 g za deň.

### **Pacienti starší ako 65 rokov**

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

### **Pacienti s problémami s obličkami**

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

### **Ak dostanete viac Ceftazidimu MIP, ako máte**

Ak sa náhodne použije viac, ako je vaša predpísaná dávka, ihneď sa spojte s vaším lekárom alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

### **Ak zabudnete použiť Ceftazidim MIP**

Ak vynecháte injekciu máte ju dostať hneď, ako to bude možné. Avšak, ak je práve čas na vašu ďalšiu injekciu, vynechajte chýbajúcu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Ceftazidim MIP**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- Červenkaté škvrny na trupe, škvrny sú terčovité alebo kruhové, často so stredovými pľuzgiermi, olupovanie 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).
- Rozšírená 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 exantémová 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. Vyskytli sa u ľudí, keď dávka, ktorú dostali, bola príliš vysoká, najmä u ľudí s poruchou obličiek.

### Časté vedľajšie účinky

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

- hnačka
  - opuch a začervenanie pozdĺž žily
  - červené vyvýšené kožné vyrážky, ktoré môžu svrbieť
  - bolesť, pálenie, opuch a zápal v mieste vpichu injekcie.
- **Oznámte svojmu lekárovi**, ak vás čokoľvek z toho znepokojuje.

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
- zvýšenie hladín pečenečných enzýmov.

### Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** ľudí:

- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť alebo hnačku, ktorá môže obsahovať krv
- kandidóza - hubové infekcie v ústach alebo v pošve
- bolesť hlavy
- závrat
- bolesť žalúdka
- pocit nevoľnosti alebo vracanie
- horúčka a zimnica.

→ **Oznámte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytne čokoľvek z toho.

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

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** ľudí:

- zápal alebo zlyhávanie obličiek

### Iné vedľajšie účinky

Iné vedľajšie účinky sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia nie je známa:

- mravčenie
- nepríjemná chuť v ústach
- zožltnutie očných bielok alebo pokožky.

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

- príliš rýchly rozpad červených krviniek
- zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek
- závažné zníženie množstva bielych krviniek.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Ceftazidim MIP**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ceftazidim MIP obsahuje**

- Liečivo je ceftazidím. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 g alebo **2 g** ceftazidímu (ako pentahydrát)
- Ďalšia zložka je uhličitan sodný, bezvodý.

### **Ako vyzerá Ceftazidim MIP a obsah balenia**

Biely alebo svetložltý prášok.

Ceftazidim MIP 1 g je k dispozícii v 15 ml injekčných liekovkách s gumovou zátkou a vyklápacím viečkom.

Ceftazidim MIP 2 g je k dispozícii v 50 ml injekčných liekovkách s gumovou zátkou a vyklápacím viečkom.

Veľkosti balenia: balenia obsahujúce 1, 5 alebo 10 sklenených injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Nemecko

Tel. 0049 (0) 6842 9609 0

Fax 0049 (0) 6842 9609 355

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pri rozpúšťaní lieku sa uvoľňuje oxid uhličitý a vzniká pretlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v pripravenom roztoku si netreba všímať.

### **Pokyny na prípravu**

Pozri tabuľku na pridanie objemov a koncentrácie roztokov, ktoré môžu byť užitočné, keď sa vyžaduje delenie dávok.

| Veľkosť injekčnej liekovky                          |                                | Množstvo rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml) | Približná koncentrácia (mg/ml) |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok               |                                |                                               |                                |
| 1 g                                                 | Intramuskulárna injekcia       | 3 ml                                          | 260                            |
|                                                     | Intravenózna bolusová injekcia | 10 ml                                         | 90                             |
|                                                     | Intravenózna infúzia           | 50 ml*                                        | 20                             |
|                                                     |                                |                                               |                                |
| 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok               |                                |                                               |                                |
| 2 g                                                 | Intravenózna bolusová injekcia | 10 ml                                         | 170                            |
|                                                     | Intravenózna infúzia           | 50 ml*                                        | 40                             |
|                                                     |                                |                                               |                                |
| * Poznámka: Rozpúšťadlo sa pridáva v dvoch krokoch. |                                |                                               |                                |

Sfarbenie roztokov sa pohybuje v škále od bledožltého po jantárové, v závislosti od koncentrácie, rozpúšťadla a podmienok uchovávaní. V rámci stanovených odporúčaní nemajú takéto odchýlky v sfarbení roztoku nepriaznivý vplyv na účinnosť lieku.

Kompatibilita s intravenóznymi roztokmi

Nasledujúce rozpúšťadlá sú vhodné na prípravu roztoku:

- voda na injekcie
- glukózový roztok 50 mg/ml (5 %)
- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)

Ceftazidím sa môže na intramuskulárne použitie zmiešať s 1 % injekčným roztokom lidokaínium-chloridu.

#### Príprava roztokov na bolusovú injekciu

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vstreknite odporúčaný objem rozpúšťadla. Vytiahnite ihlu.
2. Pretrepávajte obsah injekčnej liekovky, pokým 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 plne zasunutom pieste 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 všímať.

Tieto roztoky sa môžu podať priamo do žily alebo zaviesť do infúznej súpravy, ak pacient dostáva parenterálne tekutiny. Ceftazidím je kompatibilný s väčšinou bežne používaných intravenózných tekutín.

#### Návod na prípravu roztokov na i.v. infúziu:

Na prípravu použijete celkovo 50 ml kompatibilného rozpúšťadla, 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 odvetšňovaciu ihlu, kým sa liek nerozpustí. Zaveďte odvetšňovaciu ihlu cez uzáver injekčnej liekovky, aby sa vyrovnal tlak vo vnútri liekovky.
4. Pripravený roztok preneste do konečného dávkovacieho média (napr. minivak alebo infúzny set s byretou) tak, aby bol celkový objem 50 ml a podávajte intravenóznou infúziou počas 15 až 30 minút.

POZNÁMKA: Pre zachovanie sterility prípravku je dôležité, aby sa odvetšňovacia ihla nezavádzala cez uzáver injekčnej liekovky, pokým sa liek nerozpustí.

#### Dôležité inkompatibility

Ceftazidím je menej stabilný v injekcii hydrogenuhličitanu sodného ako v iných intravenózných tekutinách. Neodporúča sa ako rozpúšťadlo.

Ceftazidím a aminoglykozidy sa nemjú miešať v rovnakej súprave na podávanie alebo striekačke. Bola hlásená precipitácia, keď bol do roztoku ceftazidímu pridaný vankomycín. Medzi podávaním týchto dvoch látok sa odporúča vypláchnuť súpravy na podávanie a intravenózne linky.

#### **Uchovávanie po rekonštitúcii**

##### Čas použiteľnosti pripraveného roztoku

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná počas 6 hodín pri teplote 25 °C a počas 12 hodín pri teplote 2 - 8 °C. Po rekonštitúcii s lidokaínom sa má produkt použiť okamžite (do 2 hodín). Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite.