

## Písomná informácia pre používateľa

### Ceftazidim ASH 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, 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

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

**Ceftazidim ASH 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 ASH 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 ASH

**Nesmú vám podať Ceftazidim ASH:**

- 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 Ceftazidim ASH.
- **Povedzte svojmu lekárovi predtým, než začnete užívať Ceftazidim ASH, ak si myslíte, že sa vás to týka.** Nesmú vám podať Ceftazidim ASH.

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

Počas podávania Ceftazidim ASH 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 ASH.

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

Ceftazidim ASH 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 ASH.

### **Iné lieky a Ceftazidim ASH**

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 ASH 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 svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

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

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

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

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

### **Ceftazidim ASH obsahuje sodík**

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

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

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

### **Odporúčaná dávka**

O správnej dávke Ceftazidimu ASH 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 dojčaťa alebo dieťaťa** sa podá 100 až 150 mg ceftazidímu za deň rozdelených do troch dávok. Maximálne 6 g za deň.

**Dospelí a dospelievajúci, 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 ASH 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 ASH, 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 ASH**

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

**Ak prestanete používať Ceftazidim ASH**

Neprestaňte používať Ceftazidim ASH, 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.

**Stavy, na ktoré treba dávať pozor**

Nasledovné závažné nežiaduce účinky sa vyskytli u malého množstva ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť výskytu) nie je známa:

- **závažná alergická reakcia.** Prejavy zahŕňajú **vyvýšenú a svrbivú vyrážku, opuch**, niekedy tváre alebo úst, spôsobujúci **t ťažkosti pri dýchaní**.
- **kožná vyrážka**, z ktorej môžu vzniknúť **pľuzgiere**, 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 poruchou funkcie 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 eozinofiliou a systémovými príznakmi).

→ **Ihneď sa spojte s vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov.**

**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 zlyhávajúce obličky

### **Iné vedľajšie účinky**

Iné vedľajšie účinky sa vyskytnú 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 lekárnika. 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 ASH**

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.

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

### Rekonštituovaný a nariadený roztok

Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pripraví váš liek rozpustením vo vode na injekciu alebo v kompatibilnom roztoku. Akonáhle je liek pripravený, musí byť použitý počas 8 hodín, pokiaľ sa uchováva pri teplote 23 - 27 °C a počas 24 hodín, pokiaľ sa uchováva pri teplote 2 – 8 °C.

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 ASH obsahuje**

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

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

Biely alebo svetložltý prášok.

Ceftazidim ASH 1 g je k dispozícii v 10 ml sklenených injekčných liekovkách s gumovou zátkou a vyklápacím viečkom.

Balenie obsahuje 10 sklenených injekčných liekoviek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

ASH s.r.o.  
Krmanova 1  
04001 Košice  
Slovenská republika

### **Výrobca**

ACS Dobfar S.p.A.  
Via Alessandro Fleming, 2  
37135 Verona (VR)  
Taliansko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 02/2024 .**

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.**

### **Čas použiteľnosti**

3 roky

### Čas použiteľnosti pripraveného roztoku

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, zodpovednosť za čas a podmienky uchovávania pred použitím má používateľ a normálne by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Fyzikálna a chemická stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná:

- pre intravenózne podanie: počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C po rekonštitúcii lieku s vodou na injekciu alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného.
- pre intramuskulárne podanie: po rekonštitúcii lieku s lidokaínom 0,5 % alebo 1,0 % sa má liek použiť okamžite. Roztok sa má pripraviť v čase podania a ihneď použiť.

- pre infúzne podanie: počas 8 hodín pri teplote 23 - 27 °C a počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

### Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

### Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

#### Pokyny na prípravu

Pozri tabuľku 1 a tabuľku 2 na pridanie objemov a koncentrácie roztokov, ktoré môžu byť užitočné, keď sa vyžaduje delenie dávok.

Tabuľka 1: Prášok na injekčný roztok

| Veľkosť injekčnej liekovky |                                | Množstvo rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml) | Približná koncentrácia (mg/ml) |
|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| 1 g                        |                                |                                               |                                |
|                            | Intramuskulárna injekcia       | 3 ml                                          | 260                            |
|                            | Intravenózna bolusová injekcia | 10 ml                                         | 90                             |

Poznámka:

- Výsledný objem roztoku cefotaximu v rekonstitučnom médiu sa zvyšuje v dôsledku vytesňovacieho faktora lieku, čo vedie ku koncentrácii v mg/ml uvedenej v tabuľke vyššie.

Tabuľka 2: Prášok na infúzny roztok

| Veľkosť injekčnej liekovky |                      | Množstvo rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml) | Približná koncentrácia (mg/ml) |
|----------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| 1 g                        |                      |                                               |                                |
|                            | Intravenózna infúzia | 50 ml*                                        | 20                             |

\* Poznámka: Rozpúšťadlo sa pridáva v dvoch krokoch.

Poznámka:

- Výsledný objem roztoku cefotaximu v rekonstitučnom médiu je zvýšený v dôsledku vytesňovacieho faktora lieku, čo vedie k uvedenej koncentrácii v mg/ml uvedenej v tabuľke vyššie.

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

Cefotaxim v roztoku s koncentráciou v rozmedzí 1 mg/ml až 40 mg/ml je kompatibilný s týmito roztokmi:

- injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
- M/6 molárny injekčný roztok mliečnanu sodného,
- zložený roztok mliečnanu sodného (Hartmannov roztok),
- 5 % a 10 % injekčný roztok glukózy,
- injekčný roztok chloridu sodného (0,225 %) a glukózy (5 %),
- injekčný roztok chloridu sodného (0,45 %) a glukózy (5 %),
- injekčný roztok chloridu sodného (0,9 %) a glukózy (5 %),
- injekčný roztok chloridu sodného (0,18 %) a glukózy (4 %),
- 10 % injekčný roztok Dextranu 40 a 0,9 % roztoku chloridu sodného,
- 10 % injekčný roztok Dextranu 40 a 5 % roztoku glukózy,
- 6 % injekčný roztok Dextranu 70 a 0,9 % roztoku chloridu sodného,
- 6 % injekčný roztok Dextranu 70 a 5 % roztoku glukózy.

Cefotaxim v roztoku s koncentráciou v rozmedzí 90 mg/ml a 170 mg/ml je kompatibilný s týmito intravenóznymi roztokmi:

- voda na injekciu,
- injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Ceftazidím v roztoku s koncentráciou v rozmedzí 0,05 mg/ml a 0,25 mg/ml je kompatibilný s roztokom na peritoneálnu dialýzu (laktátovým).

Na intramuskulárne podanie v koncentraciách uvedených v tabuľke 1 sa môže k príprave injekčného roztoku ceftazidínu použiť 0,5 % alebo 1 % injekčný roztok lidokain-hydrochloridu.

#### Príprava roztokov na bolusovú injekciu

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vstreknite odporúčaný objem rozpúšťadla. Podtlak môže uľahčiť vstreknutie rozpúšťadla. Vytiahnite ihlu.
2. Pretrepávajte obsah injekčnej liekovky, pokiaľ sa obsah nerozpustí. 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 ťažovaní). Dajte pozor, aby koniec ihly zostal v roztoku a aby sa nedostal mimo neho.

Tieto roztoky sa môžu podať priamo do žily alebo zaviesť do infúznej súpravy, ak pacient dostáva parenterálne tekutiny. Ceftazidím je kompatibilný s roztokmi k intravenóznemu podaniu uvedenými vyššie.

#### Návod na prípravu roztokov z ceftazidímu na intravenóznou infúziu v štandardných injekčných liekovkách (minivak alebo infúzny set s byretou):

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, pokiaľ roztok nie je číry.
3. Nezavádzajte od vzdušňovacu ihlu, kým sa liek nerozpustí. Zaveďte od vzdušňovacu 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 od vzdušňovacia ihla nezavádzala cez uzáver injekčnej liekovky, pokiaľ sa liek nerozpustí.

Iba na jednorazové použitie.

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