

Příbalová informace: informace pro pacienta
ALTECIM 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
ALTECIM 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
ceftazidim

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ALTECIM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude ALTECIM podán
3. Jak se ALTECIM podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ALTECIM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ALTECIM a k čemu se používá

Ceftazidim je antibiotikum používané pro dospělé, dospívající a děti (včetně novorozenců). Účinkuje tak, že usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

ALTECIM se používá k léčbě závažných bakteriálních infekcí:

- plic nebo hrudníku
- plic a průdušek u pacientů trpících cystickou fibrózou
- mozkových blan (meningitida)
- ucha
- močových cest
- kůže a měkkých tkání
- břicha a břišní stěny (peritonitida)
- kostí a kloubů

ALTECIM je rovněž možné použít k:

- prevenci infekcí v průběhu operace prostaty u mužů
- léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí

Je třeba dodržovat oficiální doporučení pro správné používání antimikrobiálních látek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude ALTECIM podán

ALTECIM Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na ceftazidim nebo na další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste prodělal(a) těžkou alergickou reakci na jakákoli další antibiotika (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy), protože pak můžete být alergický(á) i na ceftazidim

Pokud se domníváte, že se Vás to týká, informujte svého lékaře dříve, než je Vám ALTECIM podán. ALTECIM Vám nesmí být podán.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku ALTECIM se poraďte se svým lékařem.

Během podávání přípravku ALTECIM si musíte dávat pozor na určité příznaky, jako jsou alergické reakce, poruchy nervového systému a poruchy trávicího ústrojí, jako je průjem. Snížíte tak riziko možných problémů. Viz („Stavy, na které si musíte dávat pozor“) v bodě 4. Pokud jste prodělal(a) alergickou reakci na jiná antibiotika, můžete být také alergický(á) na ceftazidim.

V souvislosti s léčbou ceftazidimem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4.

Pokud je potřeba provést krevní testy nebo rozbor moči

Ceftazidim může ovlivnit výsledky vyšetření cukru v moči a krevní test nazývaný Coombsův test. Pokud máte tyto testy podstoupit, sdělte osobě, která Vám vzorek bude odebírat, že dostáváte ALTECIM.

Další léčivé přípravky a ALTECIM

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Bez porady se svým lékařem, neužívejte též tyto léky:

- antibiotikum nazývané chloramfenikol
- typ antibiotik nazývaný aminoglykosidy, např. gentamicin, tobramycin
- přípravky k odvodnění obsahující furosemid

Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Lékař zváží přínos léčby přípravkem ALTECIM oproti rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ceftazidim může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit, jako např. závratě. Pokud si nejste jistý(á), že nejste léčbou nijak ovlivněn(a), neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

ALTECIM obsahuje sodík

ALTECIM 1 g obsahuje 52 mg (2,26 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

ALTECIM 2 g obsahuje 104 mg (4,52 mg) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Toto je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s řízeným příjmem sodíku.

3. Jak se ALTECIM podává

Jak bude ALTECIM podáván

ALTECIM Vám bude vždy podáván lékařem nebo zdravotní sestrou. Může být podáván nitrožilní infuzí („kapačkou“) nebo injekcí přímo do žíly nebo do svalu.

ALTECIM pro podání připraví lékař, lékárník nebo zdravotní sestrou za použití vody pro injekci nebo jiného vhodného infuzního roztoku.

Doporučená dávka

O správné dávce přípravku ALTECIM rozhodne lékař. Dávka závisí na závažnosti a typu infekce, zda dostáváte jiná antibiotika, na tělesné hmotnosti, věku a funkci ledvin.

Novorozenci a kojenci (0–2 měsíce)

Na 1 kg tělesné hmotnosti novorozence nebo kojence se podává 25 až 60 mg ceftazidimu denně ve dvou dílčích dávkách.

Kojenci (od 2 měsíců) a děti s tělesnou hmotností do 40 kg

Na 1 kg tělesné hmotnosti kojence nebo dítěte se podává 100 až 150 mg ceftazidimu denně ve třech dílčích dávkách. Maximální denní dávka je 6 g.

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností 40 kg nebo více

1 až 2 g ceftazidimu třikrát denně. Maximální denní dávka je 9 g.

Pacienti starší 65 let

Denní dávka obvykle nemá překročit 3 g, zvláště u pacientů starších 80 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Je možné, že budete dostávat jiné, než obvyklé dávky. Lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, kolik ceftazidimu bude potřeba, a to v závislosti na závažnosti poruchy funkce ledvin. Lékař Vás bude pečlivě sledovat a je možné, že Vám bude častěji provádět testy ke zhodnocení funkce ledvin.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku ALTECIM, než mělo být

Jestliže Vám byla nedopatřením podána větší dávka přípravku, než předepsaná dávka, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru..

Jestliže jste nedostal(a) přípravek ALTECIM

Jestliže jste nedostal(a) injekci, máte ji dostat co nejdříve. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě injekce ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku, má být podána pouze další dávka v obvyklou dobu.

Nepřerušujte léčbu přípravkem ALTECIM

Nepřerušujte léčbu přípravkem ALTECIM, dokud Vám to neřekne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků. Následující závažné nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale jejich přesná frekvence není známa:

- Závažná alergická reakce. Znamky zahrnují vystouplou a svědivou kožní vyrážku, otoky, které, pokud jsou v obličeji nebo ústech, mohou někdy způsobovat obtíže s dýcháním.
- Kožní vyrážka, která se může měnit v puchýře a vypadá jako malé terčíky (tmavá skvrna uprostřed se světlejším lemem a s tmavým ohraničením)
- Načervenalé skvrny na trupu, skvrny jsou terčovitě nebo kruhovitě skvrny, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, krku, nosu, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Poruchy nervového systému: třes, záchvaty a v některých případech i porucha vědomí (kóma). Tyto příznaky se objevují u pacientů, kterým je podávána příliš vysoká dávka, zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin.
- Rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky)
- Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- průjem
- otoky a zarudnutí podél žíly
- červená vystouplá kožní vyrážka, která může svědit
- bolest, pálení, otok nebo zánět v místě vpichu injekce

Pokud se u Vás rozvine kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- zvýšení počtu krevních destiček, které pomáhají při srážení krve zvýšení hladin jaterních enzymů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zánět střeva, který způsobuje bolest a průjem, který může obsahovat krev
- moučnivka - kvasinkové onemocnění sliznice dutiny ústní nebo pochvy
- bolest hlavy
- závrať
- bolest břicha
- pocit na zvracení nebo zvracení
- teplota a zimnice

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech

- pokles počtu bílých krvinek
- pokles počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají při srážení krve)
- zvýšení hladiny močoviny, dusíku močoviny nebo sérového kreatininu v krvi

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zánět nebo selhání ledvin

Další nežádoucí účinky (byly zaznamenány u malého počtu osob, ale jejich frekvence není známa)

- mravenčení
- nepříjemná chuť v ústech
- žluté zbarvení očního bělma nebo kůže

Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech

- příliš rychlé odbourávání červených krvinek
- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek
- závažné snížení počtu bílých krvinek

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ALTECIM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ALTECIM obsahuje

- Léčivou látkou je ceftazidim.

ALTECIM 1 g: Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ceftazidimu (jako pentahydrát ceftazidimu). Sterilní směs pentahydrátu ceftazidimu a uhličitanu sodného.

ALTECIM 2 g: Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ceftazidimu (jako pentahydrát ceftazidimu). Sterilní směs pentahydrátu ceftazidimu a uhličitanu sodného.

- Pomocné látky: uhličitan sodný

Jak ALTECIM vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až světle žlutý prášek

20ml injekční lahvičky z čirého skla třídy III uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem

Velikosti balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd. - Factory C, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 2. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Doba použitelnosti

Prášek v injekční lahvičce

3 roky

Rekonstituované injekční lahvičky (pro intravenózní injekci nebo před naředěním pro infuzi)

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána za následujících podmínek:

4 hodiny při teplotě 25 °C a 2 dny při teplotě 5±3 °C, při použití vody pro injekci nebo 0,5 % nebo 1 % roztoku lidokainu jako rozpouštědla.

Naředěný roztok pro intravenózní infuzi

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána za následujících podmínek:

- 4 hodiny při teplotě 25 °C a 2 dny při teplotě 5±3°C při rozpuštění v 0,9% roztoku chloridu sodného, Hartmannově roztoku, 10% roztoku dextransu v 5% roztoku glukózy, 10% roztoku dextransu v 0,9% roztoku chloridu sodného
- 4 hodiny při teplotě 25 °C a 2 dny při teplotě 5±3°C, při rozpuštění v roztoku natrium-laktátu (M/6) (pouze pro koncentrace 20 mg/ml až 40 mg/ml)
- 4 hodiny při teplotě 25 °C a 1 den při teplotě 5±3 °C při rozpuštění v 10% roztoku glukózy
- 6 hodin při teplotě 25 °C a 2 dny při teplotě 5±3°C při rozpuštění v 5% roztoku glukózy, 0,18% roztoku chloridu sodného + 4% roztoku glukózy.
- 6 hodin při teplotě 25 °C a 1 den při teplotě 5±3°C při rozpuštění v 0,45% roztoku chloridu sodného + 5% roztoku glukózy, 0,9% roztoku chloridu sodného + 5% roztoku glukózy 9 hodin při teplotě 25 °C a 2 dny při teplotě 5±3 °C při rozpuštění v 6% roztoku dextransu + 0,9% roztoku chloridu sodného (pouze pro koncentrace 20 mg/ml až 40 mg/ml)

Chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 2 dnů při teplotě 5±3 °C. Z mikrobiologického hlediska mají být rekonstituované a naředěné roztoky

použity okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 12 hodin při teplotě

2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci/naředění viz výše.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při rozpouštění prášku se uvolňuje oxid uhličitý a vzniká přetlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v připraveném roztoku ignorujte.

Pokyny pro rekonstituci

V dále uvedených tabulkách jsou uvedeny přidávané objemy a koncentrace roztoků, které lze použít v případě, že je požadováno rozdělení dávek.

Injekční roztoky

Podání	Potřebné množství přidávaného rozpouštědla (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g		
Intramuskulární injekce	3 ml	260
Intravenózní bolusová injekce	10 ml	90
2 g		
Intravenózní bolusová injekce	10 ml	170

Poznámka:

Výsledný objem roztoku ceftazidimu v rekonstitučním médiu se zvyšuje v důsledku nezanedbatelného objemu samotného léčivého přípravku, což vede ke koncentracím v mg/ml uvedeným v tabulce výše.

Infuzní roztoky

Podání	Potřebné množství přidávaného rozpouštědla (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g		
Intravenózní infuze	50 ml*	20
2 g		
Intravenózní infuze	50 ml*	40

* Rozpouštědlo se přidává ve dvou dávkách

Poznámka:

Výsledný objem roztoku ceftazidimu v rekonstitučním médiu se zvyšuje v důsledku směšovacího faktoru léčivého přípravku, což vede ke koncentracím v mg/ml uvedeným v tabulce výše.

Roztoky mají barvu od světle žluté po jantarovou v závislosti na koncentraci, ředicím roztoku a použitých podmínkách uchovávání. V rámci uvedených doporučení není účinnost přípravku těmito barevnými odchylkami ovlivněna.

Ceftazidim v koncentracích mezi 1 mg/ml a 40 mg/ml je kompatibilní s následujícími roztoky:

- 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml)
- injekční roztok natrium-laktátu (M/6)
- Ringerův infuzní roztok
- injekční roztok složeného natrium-laktátu (Hartmannův roztok)
- 5% injekční roztok glukózy
- 0,45% injekční chloridu sodného a 5% injekční roztok glukózy
- 0,9% injekční roztok chloridu sodného a 5% injekční roztok glukózy
- 0,18% injekční roztok chloridu sodného a 4% injekční roztok glukózy
- 10% injekční roztok glukózy
- 10% injekční roztok dextransu 40 v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného
- 10% injekční roztok e dextransu 40 v 5% injekčním roztoku glukózy
- 6% injekční roztok dextransu 70 e v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného

Ceftazidim v koncentracích uvedených výše v tabulce může být naředěn pro intramuskulární podání 0,5% nebo 1% roztokem lidokainu.

Příprava roztoků pro bolusovou injekci

1. Propíchněte jehlou injekční stříkačky uzávěr injekční lahvičky a vstříkněte doporučený objem rozpouštědla. Vakuum může napomáhat vstříknutí rozpouštědla. Vytáhněte injekční jehlu.
2. Třepejte injekční lahvičkou, aby se prášek rozpustil: při rozpuštění se uvolní oxid uhličitý a během 1 až 2 minut vznikne čirý roztok.
3. Obráťte injekční lahvičku dnem vzhůru. Jehlou injekční stříkačky s úplně stlačeným pístem propíchněte uzávěr lahvičky a natáhněte celý objem roztoku do injekční stříkačky (tlak v lahvičce může usnadnit nasátí). Ujistěte se, že jehla zůstala v roztoku a nedostala se do prostoru nad roztokem. Odebraný roztok může obsahovat malé bublinky oxidu uhličitého, kterým není třeba věnovat pozornost.

Tyto připravené roztoky mohou být podávány přímo do žíly nebo zavedeny do kanyly intravenózního setu, pokud pacient dostává parenterální roztoky. Ceftazidim je kompatibilní s výše uvedenými intravenózními roztoky.

Příprava roztoků pro intravenózní infuzi

K přípravě použijte celkem 50 ml kompatibilního rozpouštědla (uvedené výše), přidávaných ve DVOU krocích, jak je uvedeno níže.

1. Propíchněte jehlou injekční stříkačky uzávěr injekční lahvičky a vstříkněte 10 ml rozpouštědla.
2. Vytáhněte jehlu a protřepejte lahvičku, aby vznikl čirý roztok.
3. Nezavádějte jehlu k uvolnění plynu, dokud se prášek nerozpustí. Uzávěr lahvičky propíchněte jehlou k uvolnění plynu, abyste uvolnili vnitřní tlak.
4. Přeneste rekonstituovaný roztok do konečného aplikačního roztoku (např. do minivaku nebo soupravy typu byreta) o celkovém objemu 50 ml a podávejte intravenózní infuzí po dobu 15 až 30 minut.

Poznámka: Aby byla zachována sterilita přípravku, je důležité, aby jehla k uvolnění plynu nebyla zavedena uzávěrem lahvičky, dokud se prášek nerozpustí.

Jakýkoli zbytkový roztok antibiotika zlikvidujte.

Pouze pro jednorázové použití.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.