

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Ceftazidim MIP 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok**

**Ceftazidim MIP 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok**

ceftazidimum

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Ceftazidim MIP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ceftazidim MIP používat
3. Jak se přípravek Ceftazidim MIP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftazidim MIP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Ceftazidim MIP a k čemu se používá**

Přípravek Ceftazidim MIP je antibiotikum určené pro dospělé i děti (včetně novorozenců). Účinkuje tak, že usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

**Přípravek Ceftazidim MIP je určený 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.

Přípravek Ceftazidim MIP 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.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ceftazidim MIP používat**

**Nepoužívejte přípravek Ceftazidim MIP:**

- **jestliže jste alergický(á) na ceftazidim** nebo na kteroukoli 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(a) i na přípravek Ceftazidim MIP.
- Pokud se domníváte, že se Vás toto týká, **řekněte to svému lékaři**. V takovém případě Vám nesmí být přípravek Ceftazidim MIP podán.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Ceftazidim MIP je zapotřebí**

Pokud dostáváte přípravek Ceftazidim MIP, je třeba, abyste věnoval(a) zvýšenou pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, poruchy nervového systému a poruchy trávicího traktu, jako např. průjem. To sníží riziko možných problémů. Viz bod 4 (*Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost*). Jestliže jste proděl(a) alergickou reakci na další antibiotika, můžete být alergický(á) rovněž na přípravek Ceftazidim MIP.

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). Pokud zaznamenáte kterýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

### **Pokud je potřeba provést krevní testy nebo rozbor moči**

Přípravek Ceftazidim MIP 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 přípravek Ceftazidim MIP.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ceftazidim MIP**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem, nemáte používat rovněž tyto léky:

- antibiotikum nazývané *chloramfenikol*
- typ antibiotik nazývaných *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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Ceftazidim MIP oproti rizikům pro Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ceftazidim MIP může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, jako např. závratě.

Pokud si nejste jistý(á), že nejste léčbou nijak ovlivněn(a), neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Ceftazidim MIP obsahuje sodík**

Přípravek Ceftazidim MIP 1 g obsahuje asi 52 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 2,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Ceftazidim MIP 2 g obsahuje asi 104 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 5,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Toto je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s kontrolovaným množstvím sodíku.

## **3. Jak se přípravek Ceftazidim MIP používá**

**Přípravek Ceftazidim MIP Vám bude obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra.** Je možné ho podávat v **kapací infuzi** (nitrožilní infuze) nebo pomocí **injekce** přímo do žíly nebo do svalu.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví přípravek Ceftazidim MIP pomocí vody na injekci nebo vhodné infuzní tekutiny.

### **Obvyklá dávka**

O správné dávce přípravku Ceftazidim MIP rozhodne lékař a bude záviset na: závažnosti a typu infekce, zda používáte jiná antibiotika, Vaší tělesné hmotnosti, věku a funkci ledvin.

#### **Novorozenci a kojenci (0-2 měsíce)**

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

**Kojenci (starší 2 měsíců) a děti** s hmotností do 40 kg

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

**Dospělí a dospívající** s hmotností 40 kg nebo více

1 g 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 přípravku Ceftazidim MIP 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 jste použil(a) více přípravku Ceftazidim MIP, než jste měl(a)**

Jestliže jste náhodou užil(a) více přípravku, než je Vaše předepsaná dávka, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftazidim MIP**

Jestliže jste vynechal(a) injekci, měl(a) byste ji dostat co nejdříve. Pokud se však již blíží doba další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojujte následující dávku (dvě injekce ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ceftazidim MIP**

Nepřestávejte používat přípravek Ceftazidim MIP dříve, než Vám tak řekne lékař.

**Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka 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.

#### **Ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:**

- Zarudlé skvrny na trupu, které jsou terčovitě nebo kruhovitě, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék).
- Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- **Závažná alergická reakce.** Příznaky jsou **vystouplá a svědivá kožní vyrážka**, otoky, které, pokud jsou v obličeji nebo ústech, mohou někdy způsobovat **obtíže s dýcháním**.
- **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.

## Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 pacientů**:

- Průjem
  - Otoky a zarudnutí podél žíly
  - Červená vystouplá kožní vyrážka, která může svědit
  - Bolet, pálení, otok nebo zánět v místě vpichu injekce
- Pokud Vás trápí kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři**.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- Zvýšení určitého typu bílých krvinek (*eosinofilie*)
- Zvýšení počtu buněk, které pomáhají při srážení krve (krevních destiček)
- Zvýšení 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 úst nebo pochvy
  - Bolest hlavy
  - Závrať
  - Bolest žaludku
  - Pocit na zvracení nebo zvracení
  - Horečka 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

Další nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale jejich přesná četnost 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 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 lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Ceftazidim MIP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. 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 přípravek Ceftazidim MIP obsahuje

- Léčivou látkou je ceftazidim. Jedna injekční lahvička obsahuje ceftazidim 1 g, resp. 2 g (jako ceftazidim pentahydricum).
- Další složkou je uhličitán sodný.

### Jak přípravek Ceftazidim MIP vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý nebo světle žlutý prášek

Ceftazidim MIP 1 g je k dispozici v 15ml skleněných lahvičkách s pryžovým uzávěrem a odtrhávacím víčkem.

Ceftazidim MIP 2 g je k dispozici v 50ml skleněných lahvičkách s pryžovým uzávěrem a odtrhávacím víčkem.

Velikosti balení: balení s 1, 5 nebo 10 skleněnými lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Německo

tel. 0049 (0) 6842 9609 0

fax 0049 (0) 6842 9609 355

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 12. 2024**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při rozpouštění přípravku se uvolňuje oxid uhličitý a vzniká přetlak. Bublínky oxidu uhličitého v rekonstituovaném roztoku nejsou na závadu.

### Návod k rekonstituci

V tabulce jsou uvedeny přidávané objemy a koncentrace roztoků, které lze použít v případě, kdy je nutné rozdělení dávek.

Velikost lahvičky	Potřebné množství rozpouštědla (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g prášek pro injekční/infuzní roztok		

1 g	Intramuskulární injekce	3 ml	260
	Intravenózní bolusová injekce	10 ml	90
	Intravenózní infuze	50 ml*	20
2 g prášek pro injekční/infuzní roztok			
2 g	Intravenózní bolusová injekce	10 ml	170
	Intravenózní infuze	50 ml*	40
* Poznámka: Rozpouštědlo se přidává ve dvou dávkách			

Roztoky mohou mít světle žlutou až jantarovou barvu, v závislosti na koncentraci, použitém rozpouštědle a podmínkách uchovávání. Tyto rozdíly v barvě roztoků nemají nepříznivý vliv na účinnost přípravku.

#### Kompatibilita s intravenózními roztoky

Následující rozpouštědla jsou vhodná pro přípravu roztoku:

- voda pro injekce
- roztok glukózy 50 mg/ml (5%)
- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)

Pro intramuskulární podání lze k přípravě injekčního roztoku ceftazidim použít 1% injekční roztok lidokainhydrochloridu.

#### Návod k přípravě roztoků pro intravenózní bolusovou injekci

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr lahvičky a vstříkněte do lahvičky doporučený objem rozpouštědla. Odstraňte injekční jehlu.
2. Třeptejte lahvičkou, aby došlo k rozpuštění obsahu. Při rozpouštění se uvolňuje oxid uhličitý. Roztok bude čirý za 1 až 2 minuty.
3. Obráťte lahvičku dnem vzhůru. Jehlou injekční stříkačky s úplně stlačeným pístem propíchněte uzávěr lahvičky a natáhněte všechnu roztok z lahvičky do stříkačky (přetlak v lahvičce může usnadnit natahování roztoku). Dbejte na to, aby otvor jehly stále zůstal v roztoku a nezanořil se do uzávěru. Natažený roztok může obsahovat bublinky oxidu uhličitého, kterým není třeba věnovat pozornost.

Roztok lze podávat přímo do žíly nebo prostřednictvím kanyly intravenózní linky, pokud pacient dostává parenterální roztoky. Ceftazidim je kompatibilní s většinou běžně používaných roztoků k intravenóznímu podání.

#### Návod k přípravě roztoků pro intravenózní infuzi

K přípravě použijte celkem 50 ml kompatibilního ředícího roztoku, který se přidává ve DVOU krocích, jak je popsáno níže:

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr lahvičky a vstříkněte do lahvičky první dávku rozpouštědla (je to 10 ml rozpouštědla).
2. Vytáhněte jehlu ven a protřepejte obsah lahvičky, dokud nevznikne čirý roztok.
3. Nepropichujte uzávěr protipřetlakovou jehlou dříve, než dojde k úplnému rozpuštění přípravku. Propíchněte uzávěr lahvičky protipřetlakovou jehlou, která vyrovná přetlak uvnitř lahvičky.
4. Rekonstituovaný roztok přeneste do konečného transportního média (např. mini-vak nebo infuzní set s byretou) tak, aby byl celkový objem 50 ml a podávejte pomocí intravenózní infuze po dobu 15 až 30 minut.

**UPOZORNĚNÍ:** K zachování sterility přípravku je důležité, aby se uzávěr lahvičky nepropichoval protipřetlakovou jehlou dříve, než dojde k úplnému rozpuštění prášku na čirý roztok.

#### Důležité inkompatibility:

Ceftazidim je méně stabilní ve formě injekce uhličitanu sodného než v jiných intravenózních roztocích. Nedoporučuje se používat jako rozpouštědlo.

Ceftazidim a aminoglykosidy nemíchejte v jedné aplikační soupravě ani stříkačce.

Po přidání vankomycinu do ceftazidimu ve formě roztoku byla hlášena precipitace. Mezi aplikacemi těchto dvou látek doporučujeme aplikační soupravy a intravenózní kanyly propláchnout.

#### **Uchovávání po rekonstituci**

##### Doba použitelnosti připraveného roztoku

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C a 12 hodin při teplotě 2 °C-8 °C. Po rozpuštění s lidokainem: použijte ihned (do 2 hodin). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.