

Pakkausseloste

Ceftazidim MIP Pharma 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ceftazidim MIP Pharma 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Keftatsidiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset sairaukset kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ceftazidim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta
3. Miten Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ceftazidim MIP Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ceftazidim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään

Keftatsidiimi, jota Ceftazidim MIP Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Ceftazidim MIP Pharma on antibiootti, jota käytetään aikuisten ja lasten (myös vastasyntyneiden) hoidossa. Se tehoaa infektioihin tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *kefalosporiinit*.

Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta käytetään seuraavien alueiden vaikeiden bakteri-infektioiden hoitoon:

- keuhkot tai rintakehä
- keuhkot ja keuhkoputki kystistä fibroosia sairastavilla potilailla
- aivot (aivokalvontulehdus)
- korvat
- virtsatiet
- iho ja pehmytkudokset
- vatsa ja vatsakalvo (vatsakalvontulehdus eli *peritoniitti*)
- luut ja nivelet.

Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta voidaan käyttää myös:

- infektioiden ehkäisyyn miehille eturauhasleikkauksen yhteydessä
- bakteri-infektion aiheuttaman kuumeen hoitoon potilaille, joilla on alhainen veren valkosoluarvo (*neutropenia*).

Keftatsidiimi, jota Ceftazidim MIP Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta

Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen (yliherkkä) keftatsidiimille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (luetellaan kohdassa 6)
 - jos olet saanut **vaikkeen allergisen reaktion** jostain **toisesta antibiootista** (penisilliini, monobaktaami ja karbapeneemi). Saatat olla allerginen myös Ceftazidim MIP Pharma -valmisteele.
- **Kerro lääkärille ennen** Ceftazidim MIP Pharma -hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Ceftazidim MIP Pharma -valmisteen suhteen

Ceftazidim MIP Pharma -hoidon aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota tiettyihin oireisiin, kuten allergisiin reaktioihin, hermostollisiin oireisiin ja ruoansulatuskanavan häiriöihin, kuten ripuliin. Tämä voi auttaa välttämään mahdolliset ongelmat. Ks. kohta 4 (”Erityistä huomiota vaativat oireet”). Jos olet saanut allergisen reaktion toisesta antibiootista, saatat olla allerginen myös Ceftazidim MIP Pharma -valmisteele.

Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

Ceftazidim MIP Pharma voi vaikuttaa virtsan sokerimäärityksen ja tietyn verikokeen, niin kutsutun Coombsin kokeen, tuloksiin. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia:

→ **Kerro näytteiden ottajalle**, että saat Ceftazidim MIP Pharma -hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Ceftazidim MIP Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinulle ei pidä antaa Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta neuvottelematta hoitavan lääkärin kanssa, jos käytät:

- *kloramfenikolia*, joka on antibiootti
- *aminoglykosideiksi* kutsuttuja antibiootteja, esim. *gentamysiini*, *tobramysiini*
- *furosemidia*, joka on nesteenpoistolääke

→ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri arvioi, onko Ceftazidim MIP Pharma -hoidolla saavutettava hyöty suurempi kuin lapsellesi mahdollisesti aiheutuva vaara.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ceftazidim MIP Pharma voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat kykyysi ajaa autoa, esim. huimaus.

Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin tiedät, ettet saa tällaisia haittavaikutuksia.

Ceftazidim MIP Pharma sisältää natriumia

Ceftazidim MIP Pharma 1 g sisältää noin 52 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 2,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Ceftazidim MIP Pharma 2 g sisältää noin 104 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 5,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Ceftazidim MIP Pharma -valmistetta käytetään

Ceftazidim MIP Pharma -valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa

tiputuksena (infuusiona laskimoon) tai **pistoksena** (injektiona) suoraan laskimoon tai lihakseen.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja liuottaa Ceftazidim MIP Pharma -valmisteen injektionesteisiin käytettävään veteen tai johonkin muuhun sopivaan infuusionesteeseen.

Tavanomainen annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan Ceftazidim MIP Pharma -annoksen. Annoksen suuruuteen vaikuttavat: infektion tyyppi ja vaikeusaste, mahdollinen muu samanaikainen antibioottihoito, paino ja ikä sekä munuaisten toiminta.

Vastasyntyneet (0-2 kuukauden ikäiset) lapset

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 25-60 mg keftatsidiimia vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.

Imeväiset (yli 2 kuukauden ikäiset) ja pikkulapset, jotka painavat alle 40 kg

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 100-150 mg keftatsidiimia vuorokaudessa jaettuna kolmeen annokseen. Enimmäisannos on 6 g vuorokaudessa.

Aikuiset ja nuoret, jotka painavat 40 kg tai enemmän

1-2 g keftatsidiimia kolme kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 9 g vuorokaudessa.

Yli 65-vuotiaat

Normaalisti vuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin 3 g, varsinkaan yli 80-vuotiaita potilaita hoidettaessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Tavanomaisesta poikkeava annos saattaa olla tarpeen. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää tarvittavan Ceftazidim MIP Pharma -annoksen munuaissairauden vaikeusasteen perusteella. Lääkäri seuraa tarkoin vointiasi, ja munuaisten toimintakokeita saatetaan määrätä tavallista useammin.

Jos sinulle annetaan Ceftazidim MIP Pharma -valmistettä enemmän kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Ceftazidim MIP Pharma -valmisteen

Jos Ceftazidim MIP Pharma -annos on jäänyt saamatta, se tulee antaa sinulle niin pian kuin mahdollista. Saamatta jäänyt annos jätetään kuitenkin väliin, jos pian on jo aika antaa seuraava annos. Sinulle ei pidä antaa kahta annosta (kahta injektiota samaan aikaan) saamatta jääneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Ceftazidim MIP Pharma -valmisteen käytön

Älä lopeta Ceftazidim MIP Pharma -valmisteen käyttöä, jollei lääkäri näin määrää. **Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Erityistä huomiota vaativat oireet

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla ihmisillä, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tunneta:

- **vaikea allerginen reaktio**. Oireita ovat **koholla oleva ja kutiava ihottuma, turvotus**, joissakin tapauksissa **hengitysvaikeuksia** aiheuttava kasvojen ja suun turpoaminen.
- **Ihottuma**, joka voi aiheuttaa **rakkuloita** ja jonka näppyvät muistuttavat **pieniä maalitauluja** (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas).

- **Laajalle levinnyt ihottuma**, joka aiheuttaa **rakkuloita** ja **ihon hilseilyä**. (Nämä voivat olla *Stevens-Johnsonin oireyhtymän* tai *toksisen epidermaalisen nekrolyysin* oireita.)
 - **Hermosto**: vapina, kouristuskohtaukset ja joissakin tapauksissa kooma. Näitä oireita on esiintynyt liian suurilla annoksilla saaneilla potilailla, erityisesti potilailla, joilla on munuaissairaus.
 - Harvoin on raportoitu vaikeita yliherkkyysoireita, joihin liittyy vaikeaa ihottumaa, jonka yhteydessä voi olla kuumetta, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden turvotusta, eosinofiilien (valkosolujen tyyppi) määrän lisääntymistä, vaikutuksia maksaan, munuaisiin tai keuhkoihin (yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi kutsuttu ns. DRESS-reaktio).
- **Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos tällaisia oireita ilmaantuu.**

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä**:

- ripuli
 - turvotus ja punoitus laskimon ympärillä
 - punoittava koholla oleva ihottuma, johon voi liittyä kutinaa
 - pistoskohdan kipu, kirvely, turvotus tai tulehdus.
- **Kerro lääkärille**, jos jokin näistä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (*eosinofilia*)
- veren hyytymiseen osallistuvien solujen lisääntyminen
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**:

- suolistotulehdus, joka voi aiheuttaa kipua tai ripulia, joka saattaa sisältää verta
 - hiivasieni-infektio suussa (sammasta) tai emättimessä
 - päänsärky
 - huimaus
 - vatsakipu
 - pahoinvointi tai oksentelu
 - kuume ja vilunväristykset.
- **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren valkosolujen väheneminen
- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen
- veren urea- tai ureatyypin tai seerumin kreatiniiniarvon kohoaminen.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta**:

- munuaistulehdus tai munuaisten vajaatoiminta

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla ihmisillä, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tunneta:

- puutuminen
- epämiellyttävä maku suussa
- silmän valkuaisten tai ihon keltaisuus.

Muut haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren punasolujen liian nopea tuhoutuminen
- tiettytyyppisten veren valkosolujen lisääntyminen
- vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cefazidim MIP Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän „EXP“ jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefazidim MIP Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on keftatsidiimi. -Yksi injektiopullo sisältää 1 g tai 2 g keftatsidiimia (pentahydraattina) pakkauskoosta riippuen.
- Muu aine on natriumkarbonaatti, vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe

Cefazidim MIP Pharma 1 g on saatavissa 15 ml:n lasisissa injektiopulloissa, joissa on kumitulppa ja vetäisykorkki.

Cefazidim MIP Pharma 2 g on saatavissa 50 ml:n lasisissa injektiopulloissa, joissa on kumitulppa ja vetäisykorkki.

Pakkauskoot: Pakkaus, jossa on 1, 5 tai 10 lasista injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Saksa

Puhelin 0049 (0) 6842 9609 0

Faksi 0049 (0) 6842 9609 355

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/06/2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuiva-aineen liuetessa vapautuu hiilidioksidiä, ja pulloon muodostuu ylipaine. Valmiissa liuoksessa olevilla pienillä hiilidioksidiporeilla ei ole merkitystä.

Valmisteen sekoittaminen käyttövalmiiksi

Ks. taulukosta lisättävät liuotinmäärät ja liuoksen pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan osannoksia.

Injektionipullon koko		Lisättävä liuotinnäärä (ml)	Keskimääräinen pitoisuus (mg/ml)
1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten			
1 g	Lihakseen	3 ml	260
	Boluksena laskimoon	10 ml	90
	Infusiona laskimoon	50 ml*	20
2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten			
2 g	Boluksena laskimoon	10 ml	170
	Infusiona laskimoon	50 ml*	40
* Huom: Lisätään kahdessa vaiheessa.			

Liuosten väri vaihtelee vaaleankeltaisesta kellanruskeaan käytetystä pitoisuudesta, liuottimesta ja säilytysolosuhteista riippuen. Väri vaihtelut eivät vaikuta valmisteen voimakkuuteen, kun annettuja suosituksia noudatetaan.

Yhteensopivuus laskimoon annettavien nesteiden kanssa
Seuraavat liuottimet soveltuvat liuoksen valmistamiseen:

- injektioneesteisiin käytettävä vesi
- glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %)
- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %)

Lihakseen annettaessa keftatsidiimi voidaan liuottaa myös 1-prosenttiseen lidokaiinihydrokloridiliuokseen.

Liuosten valmistaminen bolusinjektiota varten

1. Työnnä ruiskuun kiinnitetty neula injektiopullon sulkimen läpi, ja ruiskuta pulloon suositeltu määrä liuotinta. Vedä neula pois pullosta.
2. Ravista pulloa, jotta kuiva-aine liukenee: hiilidioksidia vapautuu, ja noin 1-2 minuutissa muodostuu kirkas liuos.
3. Käännä pullo ylösalaisin. Pidä ruiskun mäntä pohjaan painettuna, työnnä neula injektiopullon sulkimen läpi ja vedä koko liuosmäärä ruiskuun (paine pullossa voi helpottaa liuoksen vetämistä). Varmista, että neulan kärki pysyy liuoksessa eikä jää pullon tyhjiin tilaan. Ruiskuun vedetty liuos saattaa sisältää pieniä hiilidioksidiporeita, mutta niillä ei ole merkitystä.

Nämä liuokset voidaan antaa suoraan laskimoon tai infuusioletkuun, jos potilas saa nesteitä parenteraalisesti. Keftatsidiimi on yhteensopiva yleisimmin käytettyjen infuusionesteiden kanssa.

Infuusio-liuosten valmistaminen tavallisessa injektiopullossa

Käytä yhteensopivaa liuotinta yhteensä 50 ml. Liuotin lisätään KAHDESSA vaiheessa seuraavasti:

1. Työnnä ruiskuun kiinnitetty neula injektiopullon sulkimen läpi, ja ruiskuta 10 ml liuotinta.
2. Vedä neula pois ja ravista injektiopulloa, kunnes liuos on kirkasta.
3. Älä työnnä kaasunpoistoneulaa pulloon ennen kuin kuiva-aine on liennut. Työnnä kaasunpoistoneula injektiopullon sulkimen läpi pullossa olevan paineen tasoittamiseksi.
4. Siirrä valmis liuos lopulliseen siirtolaitteistoon (esim. minipussiin tai byrettityyppiseen laitteistoon) niin, että kokonaisnestemäärä on 50 ml, ja anna infuusiona laskimoon 15-30 minuutin kuluessa.

Huom. Valmisteen steriiliyden säilyttämiseksi on tärkeää, ettei kaasunpoistoneulaa viedä injektiopullon sulkimen läpi ennen kuin kuiva-aine on liennut.

Merkittävät yhteensopimattomuudet

Keftatsidiimi on epästabiilimpi natriumvetykarbonaatti-injektiossa kuin muissa laskimoon annettavissa nesteissä. Sitä ei suositella laimennusnesteeksi.

Keftatsidiimiä ja aminoglykosidejä ei saa sekoittaa samaan infuusiolaitteistoon tai injektioruiskuun.

Keftatsidiimiliuoksen on raportoitu saostuneen, kun siihen on lisätty vankomysiiniä. Infuusiolaitteistot ja injektioletkut suositellaan huuhtelevan näiden kahden aineen antamisen välillä.

Säilytys käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen

Käyttövalmiin liuoksen kesto-aika

Käyttövalmiin liuoksen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysiologisesti stabiili 6 tuntia 25 °C:ssa ja 12 tuntia 2–8 °C:ssa. Kun käyttövalmiiksi saattamiseen on käytetty lidokaiiniliuosta, se on käytettävä välittömästi (kahden tunnin kuluessa). Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi.

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftazidim MIP Pharma 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftazidim MIP Pharma 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftazidim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda läkemedlet. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ceftazidim MIP Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ceftazidim MIP Pharma
3. Hur du använder Ceftazidim MIP Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftazidim MIP Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftazidim MIP Pharma är och vad det används för

Ceftazidim som finns i Ceftazidim MIP Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Ceftazidim MIP Pharma är ett antibiotikum som används till vuxna och barn (inklusive nyfödda bebisar). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp mediciner som kallas för *cefalosporiner*.

Ceftazidim MIP Pharma används för att behandla allvarliga bakteriella infektioner i:

- lungorna eller bröstet
- lungorna och luftrören hos patienter som lider av cystisk fibros
- hjärnan (*meningit*)
- örat
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna
- buken och bukväggen (*peritonit*)
- skelettet och lederna.

Ceftazidim MIP Pharma kan även användas:

- för att förebygga infektioner under prostataoperation hos män
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*) som har feber på grund av en bakteriell infektion.

Ceftazidim som finns i Ceftazidim MIP Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ceftazidim MIP Pharma

Du får inte ges Ceftazidim MIP Pharma:

- om du är **allergisk** (*överkänslig*) mot **ceftazidim** eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (*anges i avsnitt 6*).
 - om du har haft en **allvarlig allergisk reaktion** av någon **annan antibiotika**, (pencillin, monobaktamer och karbapenemer) eftersom du då också kan vara allergisk mot Ceftazidim MIP Pharma.
- **Tala om för läkaren innan** du börjar med Ceftazidim MIP Pharma om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Ceftazidim MIP Pharma.

Var särskilt försiktig med Ceftazidim MIP Pharma

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som allergiska reaktioner, störningar i nervsystemet och magtarmsjukdomar såsom diarré när du ges Ceftazidim MIP Pharma. Det minskar risken för eventuella problem. Se ("*Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på*") i avsnitt 4. Om du fått en allergisk reaktion mot annat antibiotikum eftersom du då också kan vara allergisk mot Ceftazidim MIP Pharma.

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Ceftazidim MIP Pharma kan påverka resultaten av urinprov för socker och ett blodprov som kallas för *Coombs test*. Om du ska göra test:

→ **Tala om för personen som tar provet** att du har fått Ceftazidim MIP Pharma.

Andra läkemedel och Ceftazidim MIP Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du ska inte ges Ceftazidim MIP Pharma utan att tala med din läkare om du även tar:

- ett antibiotikum som heter *kloramfenikol*
- en typ av antibiotikum som heter *aminoglykosider*, t.ex. *gentamicin*, *tobramycin*
- vätskedrivande tabletter som heter *furosemid*

→ **Tala om för läkaren** om detta stämmer in på dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Ceftazidim MIP Pharma mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftazidim MIP Pharma kan orsaka biverkningar, såsom yrsel som kan påverka din förmåga att köra bil.

Kör inte bil eller använd maskiner om du inte är säker på att du inte blivit påverkad.

Ceftazidim MIP Pharma innehåller natrium

Ceftazidim MIP Pharma 1 g innehåller 52 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Ceftazidim MIP Pharma 2 g innehåller 104 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Du behöver ta hänsyn till detta om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Ceftazidim MIP Pharma

Ceftazidim MIP Pharma ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som ett **dropp** (intravenös infusion) eller som en **injektion** direkt i en ven eller i en muskel.

Ceftazidim MIP Pharma görs i ordning av en läkare, farmaceut eller sköterska genom att använda vatten för injektionsvätskor eller en lämplig infusionsvätska.

Vanlig dos

Rätt dos av Ceftazidim MIP Pharma för dig fastställs av läkaren och beror på: infektionens svårighetsgrad och typ, om du tar någon annan typ av antibiotika, din vikt och ålder, hur väl dina njurar fungerar.

Nyfödda barn (0–2 månader)

För varje 1 kg barnet väger ges det 25 till 60 mg ceftazidim per dag uppdelat på två doser.

Spädbarn (över 2 månader) och barn som väger mindre än 40 kg

För varje 1 kg spädbarnet eller barnet väger ges det 100 till 150 mg ceftazidim per dag uppdelat på tre doser. Högst 6 g per dag.

Vuxna och ungdomar som väger 40 kg eller mer

1 till 2 g ceftazidim 3 gånger dagligen. Högst 9 g per dag.

Patienter över 65

Den dagliga dosen ska normalt inte överskrida 3 g per dag, i synnerhet inte om du är över 80 år.

Patienter med njurproblem

Du kan ges en annan dos än den vanliga dosen. Läkaren eller sköterskan fastställer hur mycket Ceftazidim MIP Pharma du behöver, beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Läkaren kontrollerar dig noga och du kan få göra fler regelbundna njurfunktionstester.

Om du har fått för stor mängd av Ceftazidim MIP Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ceftazidim MIP Pharma

Om du missar en injektion, bör du ta den så snart som möjligt. Men om det nästan är dags för nästa injektion, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos (två injektioner på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ceftazidim MIP Pharma

Sluta inte att ta Ceftazidim MIP Pharma om inte din läkare talar om för dig att du ska göra det. **Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Följande allvarliga biverkningar har drabbat ett litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- **allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- **hudutslag** som kan **bilda blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
- **ett utbrett utslag** med **blåsor** och **fjällande hud**. (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- **störningar i nervsystemet:** darrningar, krampanfall och i vissa fall koma. Dessa har drabbat personer när dosen de givits har varit för hög, i synnerhet till personer med njursjukdom.

- Svåra hypersensitivitets reaktioner med svåra utslag, åtföljda av feber, trötthet, svullnad av ansiktet eller lymfkörtlar, ökning i mängden av eosinofila leukocyter (en typ vita blodkroppar), effekter på levern, njurar eller lungor (en reaktion som kallas för DRESS) har sällan rapporterats.
- **Kontakta omedelbart en läkare eller sköterska om du får något av dessa symtom.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:

- diarré
- svullnad och rodnad längs en ven
- rött upphöjt hudutslag som kan vara kliande
- smärta, brännande känsla, svullnad eller inflammation vid injektionsstället

→ **Tala om för läkaren** om något av detta besvärar dig.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- en ökning av en typ av vita blodkroppar (*eosinofili*)
- en ökning av antalet celler som hjälper blodet att leveras
- en ökning av leverenzymmer

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:

- inflammation av tarmen som kan orsaka smärta eller diarré vilken kan innehålla blod
- torsk – svampinfektion i munnen eller slidan
- huvudvärk
- yrsel
- magont
- illamående eller kräkning
- feber och frossa

→ **Tala om för läkaren** om du drabbas av någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- en minskning av antalet vita blodkroppar
- en minskning av antalet blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras)
- en ökning av nivåerna av urea, ureakväve eller serumkreatinin i blodet

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** personer:

- inflammation i njurarna eller njursvikt

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- domningar
- smakförändring
- guldfärgning av ögonvitorna eller huden

Andra biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- röda blodkroppar som förstörs för snabbt
- en ökning av en viss typ av vita blodkroppar
- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ceftazidim MIP Pharma ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftazidim. Varje injektionsflaska innehåller 1 g respektive 2 g ceftazidim (som pentahydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumkarbonat, vattenfritt.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller svagt guldfärgat pulver

Ceftazidim MIP Pharma 1 g säljs i 15 ml glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock.

Ceftazidim MIP Pharma 2 g säljs i 50 ml glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt säljs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Tyskland

tfn 0049 (0) 6842 9609 0

fax 0049 (0) 6842 9609 355

Denna bipacksedel ändrades senast 05/06/2020.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

När produkten löses upp frisätts koldioxid och ett övertryck utvecklas. Små koldioxidbubblor i den beredda lösningen kan man bortse ifrån.

Beredningsanvisningar

I tabellen nedan anges den mängd lösningsmedel som ska tillsättas vid beredning av injektionsvätskan-/infusionsvätskan för att uppnå önskad koncentration.

Injektionsflaskans storlek	Mängd spädningsmedel som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig koncentration (mg/ml)
----------------------------	--	----------------------------------

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning			
1 g	Intramuskulärt	3 ml	260
	Intravenös bolus	10 ml	90
	Intravenös infusion	50 ml*	20
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning			
2 g	Intravenös bolus	10 ml	170
	Intravenös infusion	50 ml*	40
* Obs! Tillsats ska ske i två steg			

Lösningarna varierar i färg från ljusst gula till bärnstensfärgade beroende på den koncentration, det spädningsmedel och de förvaringsförhållanden som använts. Inom de angivna rekommendationerna påverkas inte produktens effekt negativt av sådana färgvariationer.

Blandbarhet med andra intravenösa lösningar

Följande spädningsvätskor är lämpliga för beredning av lösningen:

- Vatten för injektioner
- Glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)

Ceftazidim kan beredas för intramuskulär användning med 1 % lidokainhydroklorid injektion.

Beredning av lösningar för bolusinjektion

1. För in sprutnålen genom injektionsflaskans propp och injicera rekommenderad volym spädningsmedel. Avlägsna sprutnålen.
2. Lös upp genom att skaka: koldioxid frisätts och en klar lösning erhålls på ungefär 1 till 2 minuter.
3. Vänd injektionsflaskan. Se till att sprutkolven är helt intryckt, för in nålen genom injektionsflaskans propp och dra upp hela lösningsvolymen i sprutan (trycket i injektionsflaskan kan underlätta uppdragandet). Kontrollera att nålen stannar kvar i lösningen och inte når ovanför ytan. Den uppdragna lösningen kan innehålla små bubblor koldioxid, vilket man kan bortse ifrån.

Dessa lösningar kan ges direkt i venen eller föras in i slangen på ett infusionsaggregat om patienten erhåller parenterala vätskor. Ceftazidim är kompatibelt med de flesta vanligen använda intravenösa vätskorna.

Beredning av lösningar för iv-infusion

Bered genom att använda av totalt 50 ml kompatibel spädningsvätska som tillsätts i TVÅ steg enligt nedan.

1. För in sprutnålen genom injektionsflaskans propp och injicera 10 ml spädningsvätska.
2. Avlägsna nålen och skaka injektionsflaskan tills en klar lösning erhålls.
3. För inte in någon ventilationsnål förrän produkten har lösts upp. För in en ventilationsnål genom injektionsflaskans propp så att trycket utjämnas.
4. Överför den beredda lösningen till den slutliga tillförselvehikeln (t ex minipåse eller byrett-typsset) till en total volym 50 ml och administrera genom intravenös infusion under 15 till 30 min.

Obs! För att bevara produktens sterilitet är det viktigt att ventilationsnålen inte förs in genom injektionsflaskans propp förrän produkten har lösts upp.

Viktiga inkompatibiliteter

Ceftazidim är mindre stabilt i injektionslösningar med natriumvätekarbonat än i andra intravenösa lösningar. Det rekommenderas inte som utspädningsvätska.

Ceftazidim och aminoglykosider ska inte blandas i samma infusionssystem eller spruta.

Utfällningar har rapporterats efter att vankomycin blandats i ceftazidimlösningar. Det rekommenderas att infusionssystem och intravenösa katetrar spolas mellan administrering av dessa två medel.

Förvaring av färdigberedd lösning

Hållbarhet för beredd lösning

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten hos den beredda lösningen har visat sig vara 6 timmar vid 25°C och 12 timmar vid 2°C till 8°C. Efter spädningsmedel med lidokain ska lösningen användas omedelbart (inom 2 timmar). Ur mikrobiologisk synpunkt ska den beredda lösningen användas omedelbart.

