

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ceftazidime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ceftazidim

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 přípravek Ceftazidime Swyssi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftazidime Swyssi podán
3. Jak se přípravek Ceftazidime Swyssi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftazidime Swyssi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ceftazidime Swyssi a k čemu se používá

Ceftazidime Swyssi je antibiotikum používané u dospělých a dětí (včetně novorozenců). Působí tak, že usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

Přípravek Ceftazidime Swyssi se používá k léčbě závažných bakteriálních infekcí:

- plic nebo hrudníku
 - plic a průdušek u pacientů trpících cystickou fibrózou
 - mozku (meningitida)
 - ucha
 - močových cest
 - kůže a měkkých tkání
 - břicha a břišní stěny (peritonitida)
 - kostí a kloubů.
- Přípravek Ceftazidime Swyssi je rovněž možné použít k:
 - prevenci infekcí v průběhu operace prostaty u mužů,
 - k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftazidime Swyssi podán

Přípravek Ceftazidime Swyssi 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 přípravek Ceftazidime Swyssi.

- Pokud se Vás toto týká, **informujte svého lékaře**, než začnete používat přípravek Ceftazidime Swyssi. Přípravek Ceftazidime Swyssi Vám nesmí být podán.

Zvláštní opatření při použití přípravku Ceftazidime Swyssi je zapotřebí

Pokud je Vám podáván přípravek Ceftazidime Swyssi, musíte věnovat zvýšenou pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, poruchy nervového systému a poruchy trávicího ústrojí, jako např. průjem. To sníží riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v bodě 4. Jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci na další antibiotika, můžete být alergický(á) rovněž na přípravek Ceftazidime Swyssi.

Pokud je třeba provést krevní testy nebo rozbor moči

Přípravek Ceftazidime Swyssi může ovlivnit výsledky vyšetření cukru v moči a krevní test nazývaný Coombsův test. Pokud máte tyto testy podstoupit:

→ **Sdělte osobě, která Vám bude vzorek odebírat, že dostáváte přípravek Ceftazidime Swyssi.**

Další léčivé přípravky a přípravek Ceftazidime Swyssi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Ceftazidime Swyssi Vám nemá být podán bez porady s lékařem, pokud zároveň dostáváte:

- 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

Požádejte svého lékaře o radu, než Vám bude přípravek Ceftazidime Swyssi podán:

- jestliže jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,
- jestliže kojíte.

Lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Ceftazidime Swyssi oproti rizikům pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ceftazidime Swyssi může způsobit nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit, jako např. závratě. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý/jistá, že nejste léčbou ovlivněn(a).

Přípravek Ceftazidime Swyssi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 51,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,55 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ceftazidime Swyssi podává

Přípravek Ceftazidime Swyssi Vám bude obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je možné ho podávat v **kapaci infuzi** (nitrožilní infuze) nebo jako **injekci** přímo do žíly nebo do svalu.

Přípravek Ceftazidime Swyssi připraví lékař, lékárník, nebo zdravotní sestra pomocí vody pro injekci nebo vhodné infuzní tekutiny.

Doporučená dávka

O správné dávkce přípravku Ceftazidime Swyssi rozhodne lékař a ta bude záviset: na závažnosti a typu infekce; na tom, zda užíváte jiná antibiotika; na tělesné hmotnosti a věku; na tom, jak dobře pracují ledviny.

Novorozenci (0–2 měsíce)

Na 1 kg tělesné hmotnosti novorozence a kojence se podává 25 až 60 mg přípravku Ceftazidime Swyssi denně ve dvou rozdělených dávkách.

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

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

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností 40 kg nebo více

1 až 2 g přípravku Ceftazidime Swyssi třikrát denně. Maximální denní dávka je 9 g.

Pacienti starší 65 let

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

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Je možné, že Vám budou podávány jiné než obvyklé dávky. Lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, kolik přípravku Ceftazidime Swyssi 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 Ceftazidime Swyssi, než mělo

Jestliže Vám omylem byla podána větší než předepsaná dávka, kontaktujte okamžitě lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftazidime Swyssi

Jestliže jste nedostal(a) injekci, máte ji dostat co nejdříve. Následující dávka nemá být zdvojnásobena (dvě injekce ve stejnou dobu), aby byla nahrazena vynechaná dávka, pouze má být podána další dávka v obvyklou dobu.

Nepřerušujte léčbu přípravkem Ceftazidime Swyssi

Nepřerušujte léčbu přípravkem Ceftazidime Swyssi, dokud Vám to neřekne lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

Následující závažné nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale přesná frekvence výskytu 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).
- **Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže.** (To může být příznakem Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy).
- **Poruchy nervového systému:** třes, záchvaty a v některých případech kóma. Tyto příznaky se objevují u pacientů, kterým je podávána příliš vysoká dávka, zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin.
- Vzácně byly hlášeny případy těžké reakce přecitlivělosti se závažnou vyrážkou, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo mizních uzlin, zvýšením množství eozinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce (reakce nazývaná DRESS).

→ Pokud se u Vás rozvine kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Časté nežádoucí účinky

Ty mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- 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
- zvýšení počtu krevních destiček (krevní destičky pomáhají při srážení krve)
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Ty mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- zánět střeva, který může způsobovat bolest nebo průjem, který může obsahovat krev
- moučnivka (kvasinkové onemocnění v ústech nebo pochvě)
- bolest hlavy
- závrať
- bolest břicha
- pocit na zvracení nebo zvracení
- teplota a zimnice.

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

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

- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu krevních destiček krevní destičky pomáhají při srážení krve
- zvýšení hladiny močoviny, dusíku močoviny nebo sérového kreatininu v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Ty mohou postihnout až 1 z 10 000 osob:

- zánět nebo selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale přesná frekvence jejich výskytu není známa:

- zánět nebo selhání ledvin
- 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, lékárníkovi 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 přípravek Ceftazidime Swyssi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Rekonstituovaný a/nebo naředěný roztok: má být uchováván po dobu nejvýše 4 hodin při teplotě 25 °C nebo nejvýše 6 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C v chladničce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Lékař nebo zdravotní sestra zlikvidují přípravky, které již nejsou třeba. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ceftazidime Swyssi obsahuje

Léčivou látkou je ceftazidim ve formě pentahydrátu ceftazidimu.

Pomocnou látkou je uhličitán sodný.

Viz bod 2 pro další důležité informace o sodíku, jedné ze složek přípravku Ceftazidime Swyssi.

Jak přípravek Ceftazidime Swyssi vypadá a co obsahuje toto balení

Ceftazidime Swyssi 1 g je balený v 15ml injekční lahvičce z čirého skla třídy III (Ph.Eur. 3.2.1), uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou typu I, s hliníkovým těsněním (uzávěrem).

Balení po 1, 5, 10, 25, 50, 60 nebo 100 injekčních lahvičkách..

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví injekci nebo infuzi rozpuštěním ve vodě pro injekci nebo ve vhodném infuzním roztoku. Po připravení má přípravek Ceftazidime Swyssi barvu od světle žluté až po jantarovou. To je zcela normální.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14,

60528 Frankfurt am Main,

Německo
tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ceftazidime Swyssi
Chorvatsko	Ceftazidime Swyssi 1 g praška za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Ceftazidime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rakousko	Ceftazidime Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Rumunsko	Ceftazidime Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Řecko	Ceftazidime Swyssi 1 g κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Slovenská republika	Ceftazidime Swyssi 1 g prášku na injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ceftazidime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Další informace v souhrnu údajů o přípravku

Doba použitelnosti

Neotevřené lahvičky: 3 roky

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci/naředění před použitím byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 6 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C v chladničce.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než doby uvedené výše pro chemickou a fyzikální stabilitu po rekonstituci/naředění před použitím.

Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.
Pro podmínky uchování po rekonstituci viz bod 6.3 SmPC.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny velikosti injekčních lahviček přípravku Ceftazidime Swyssi jsou dodávány se sníženým tlakem. Při rozpouštění přípravku se uvolňuje oxid uhličitý a vytvoří se přetlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v naředěném roztoku nejsou na závadu.

Návod k rekonstituci

V tabulkách 1 a 2 jsou uvedeny přidávané objemy a koncentrace roztoků, které lze použít v případě, kdy je nutné rozdělení dávek.

Tabulka 1: Prášek pro injekční roztok

Velikost injekční lahvičky	Potřebné množství přidávaného rozpouštědla (ml)	Rozpouštědlo	Přibližná koncentrace (mg/ml)	
1 g				
	Intramuskulární injekce	3 ml	0,5 % roztok lidokain-hydrochloridu; 1% roztok lidokain-hydrochloridu	260
	Intravenózní bolusová injekce	10 ml	voda pro injekci	90

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

Tabulka 2: prášek pro infuzní roztok

Velikost injekční lahvičky	Potřebné množství přidávaného rozpouštědla (ml)	Rozpouštědlo	Přibližná koncentrace (mg/ml)	
1 g				
	Intravenózní infuze	50 ml*	0,9% roztok chloridu sodného; 5% roztok glukózy; 10% roztok glukózy; 0,45 % roztok chloridu sodného + 5 % roztok glukózy; 0,9 % roztok chloridu sodného + 5 % roztok glukózy; roztok Ringer-laktátu	20

* Rozpouštědlo se přidává ve dvou dávkách.

Poznámka:

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

Ceftazidim v roztoku o koncentraci v rozmezí 5–40 mg/ml je kompatibilní s:

- injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%)
- roztokem Ringer-laktátu
- 5% roztokem glukózy
- 0,45% roztokem chloridu sodného a 5% roztokem glukózy
- 0,9% roztokem chloridu sodného a 5% roztokem glukózy
- 10% roztokem glukózy

Ceftazidim v koncentracích uvedených v tabulce 1 může být rekonstituován pro intramuskulární podání 0,5% nebo 1% injekčním roztokem lidokain-hydrochloridu.

Příprava roztoku pro bolusovou injekci

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr lahvičky a vsťíkněte do lahvičky doporučený objem rozpouštědla. Podtlak může usnadnit vsťíknutí rozpouštědla. Odstraňte injekční jehlu.
2. Třepte lahvičkou, aby došlo k rozpuštění obsahu: při rozpuštění se uvolňuje oxid uhličitý a 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 všechnen 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.

Tyto roztoky lze podávat přímo do žíly nebo prostřednictvím kanyly intravenózní linky, pokud pacient dostává parenterální roztoky. Ceftazidim je kompatibilní s nejčastěji používanými intravenózními roztoky.

Příprava roztoků pro i.v. infuzi ceftazidimu ve standardních injekčních lahvičkách (minivak nebo infuzní set s byretou)

K přípravě použijte celkem 50 ml kompatibilního rozpouštědla (uvedeného výše), které se přidává ve DVOU krocích, jak je popsáno níže:

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr lahvičky a vsťíkněte do lahvičky 10 ml rozpouštědla.
2. Vytáhněte jehlu ven a protřepávejte 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. minivak nebo infuzní set s byretou) tak, aby byl celkový objem alespoň 50 ml, a podávejte pomocí intravenózní infuze po dobu 15 až 30 minut.

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

Jakýkoli zbývající roztok antibiotika má být zlikvidován.

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 9. 2024.