

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ceftazidim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftazidim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ceftazidim Swyssi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftazidim Swyssi
3. Kako primjenjivati Ceftazidim Swyssi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftazidim Swyssi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ceftazidim Swyssi i za što se koristi

Ceftazidim Swyssi je antibiotik koji se koristi u odraslih i djece (uključujući novorođenčad). Djeluje tako što ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporini.

Ceftazidim Swyssi se koristi za liječenje teških bakterijskih infekcija:

- pluća ili prsnog koša
 - pluća i bronha u bolesnika koji boluju od cistične fibroze
 - mozga (meningitis)
 - uha
 - mokraćnog sustava
 - kože i mekih tkiva
 - trbuha i trbušne stijenke (peritonitis)
 - kostiju i zglobova.
- Ceftazidim Swyssi također se može koristiti:
 - za sprječavanje infekcija tijekom operacije prostate u muškaraca
 - za liječenje bolesnika sa sniženim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu zbog bakterijske infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftazidim Swyssi

Nemojte primjenjivati Ceftazidim Swyssi:

- ako ste alergični na ceftazidim ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste imali tešku alergijsku reakciju na bilo koji drugi antibiotik (peniciline, monobaktame i karbapeneme) budući da možete biti alergični i na Ceftazidim Swyssi.
- Recite svom liječniku prije nego primite Ceftazidim Swyssi ako mislite da se ovo odnosi na Vas. Ne smijete dobiti Ceftazidim Swyssi.

Budite posebno oprezni sa lijekom Ceftazidim Swyssi

Morate paziti na određene simptome kao što su alergijske reakcije, poremećaje živčanog sustava i probavne poremećaje kao što je proljev dok primete Ceftazidim Swyssi. To će smanjiti rizik od

mogućih problema. Pogledajte („Stanja na koja morate pripaziti“) u dijelu 4. Ako ste imali alergijsku reakciju na druge antibiotike, mogli biste biti alergični i na Ceftazidim Swyssi.

Ako Vam je potrebna pretraga krvi ili mokraće

Ceftazidim Swyssi može utjecati na rezultate pretraga šećera u mokraći i pretrage krvi poznate kao Coombsov test. Ako radite pretrage:

→ **Recite osobi koja uzima uzorak** da ste dobili Ceftazidim Swyssi.

Drugi lijekovi i Ceftazidim Swyssi

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje lijekove koje možete nabaviti bez recepta.

Ne smijete primiti Ceftazidim Swyssi bez razgovora sa svojim liječnikom ako također uzimate:

- antibiotik koji se zove kloramfenikol
- vrstu antibiotika koji se nazivaju aminoglikozidi, npr. gentamicin, tobramicin
- tablete za poticanje mokrenja pod nazivom furosemid

→ **Recite svom liječniku** ako se ovo odnosi na Vas.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pitajte svog liječnika za savjet prije nego što primite Ceftazidim Swyssi:

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću
- Ako dojite

Vaš liječnik će razmotriti korist liječenja lijekom Ceftazidim Swyssi u odnosu na rizik za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ceftazidim Swyssi može uzrokovati nuspojave koje utječu na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, kao što je omaglica. Nemojte voziti niti upravljati strojevima osim ako ste sigurni da se navedeno ne odnosi na Vas.

Ceftazidim Swyssi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 51,2 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 2,55 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ceftazidim Swyssi

Ceftazidim Swyssi obično primjenjuju liječnik ili medicinska sestra. Može se primijeniti kao drip (intravenska infuzija) ili kao **injekcija** izravno u venu ili u mišić.

Ceftazidim Swyssi priprema liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra koristeći vodu za injekcije ili odgovarajuću tekućinu za infuziju.

Preporučena doza

Točnu dozu lijeka Ceftazidim Swyssi za Vas odredit će Vaš liječnik, a ona ovisi o: težini i vrsti infekcije; uzimate li neke druge antibiotike; Vaša težina i dob; koliko dobro Vam bubrezi rade.

Novorođenčad (0-2 mjeseca)

Za svaki 1 kg tjelesne težine bebe daje se 25 do 60 mg lijeka Ceftazidim Swyssi dnevno podijeljeno u dvije doze.

Bebe (starije od 2 mjeseca) i djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Za svaki 1 kg tjelesne težine bebe ili djeteta, daje se 100 do 150 mg lijeka Ceftazidim Swyssi dnevno podijeljeno u tri doze. Maksimalno 6 g dnevno.

Odrasli i adolescenti tjelesne težine 40 kg ili više: 1 do 2 g lijeka Ceftazidim Swyssi tri puta dnevno. Maksimalno 9 g dnevno.

Bolesnici stariji od 65 godina

Dnevna doza obično ne bi trebala prelaziti 3 g na dan, osobito ako ste stariji od 80 godina.

Bolesnici s problemima s bubrezima

Možda ćete dobiti dozu koja se razlikuje od uobičajene doze. Liječnik ili medicinska sestra će odlučiti koliko će Vam biti potrebno lijeka Ceftazidim Swyssi, ovisno o težini bolesti bubrega. Liječnik će Vas pažljivo pregledati i možda ćete imati redovitije pretrage funkcije bubrega.

Ako ste primili više Ceftazidim Swyssi nego što je trebalo

Ako je slučajno primijenjeno više od propisane doze, odmah se obratite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili primijeniti Ceftazidim Swyssi

Ako propustite injekciju, trebali biste je primiti što je prije moguće. Nemojte uzimati dvostruku dozu (dvije injekcije u isto vrijeme) kako biste nadoknadili propuštenu dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte prestati primjenjivati Ceftazidim Swyssi

Nemojte prestati primjenjivati Ceftazidim Swyssi osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakog.

Stanja na koja morate pripaziti

Sljedeće ozbiljne nuspojave javile su se kod malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- **Teška alergijska reakcija.** Znakovi uključuju **osip iznad nivoa kože koji svrbi, oticanje**, ponekad lica ili usta što uzrokuje **poteškoće u disanju**.
- **Osip na koži**, koji može imati **mjhuriće** i izgleda kao **male mete** (središnja tamna mrlja okružena blijedim područjem, s tamnim prstenom oko ruba).
- **Rašireni osip s mjhurićima i ljuštenje kože.** (Ovo mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).
- **Poremećaji živčanog sustava:** drhtanje, grčevi i, u nekim slučajevima, koma. To se događa u osoba koje su primile previsoku dozu lijeka, osobito u osoba s bubrežnom bolešću.
- Rijetko su prijavljivane teške reakcije preosjetljivosti s teškim osipom, koje mogu biti popraćene vrućicom, umorom, oticanjem lica ili limfnih čvorova, povećanjem broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), učincima na jetru, bubrege ili pluća (reakcija zvana DRESS).

→ **Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako osjetite bilo koji od ovih simptoma.**

Česte nuspojave

Mogu se javiti u **do 1 od 10** osoba:

- proljev
- otok i crvenilo duž vene
- crveni uzdignuti kožni osip koji može svrbiti
- bol, peckanje, oticanje ili upala na mjestu injekcije

→ **Recite svom liječniku ako Vas nešto od navedenog muči.**

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u krvnim pretragama:

- povećanje broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- povećanje broja stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi
- povećanje razine jetrenih enzima

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u **do 1 na 100** osoba:

- upala crijeva koja može uzrokovati bol ili proljev koji može sadržavati krv
- kandidijaza (gljivične infekcije u ustima ili vagini)
- glavobolja
- omaglica
- bol u trbuhu
- opća slabost
- vrućica i zimica

→ **Recite svom liječniku** ako dobijete nešto od navedenog.

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati u krvnim pretragama:

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjenje broja krvnih pločica (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- povećanje razine ureje, dušika iz ureje ili serumskog kreatinina u krvi

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **do 1 na 10 000** osoba:

- upala ili zatajenje bubrega

Druge nuspojave

Druge nuspojave javile su se kod malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- upala ili zatajenje bubrega
- trnci i bockanje
- neugodan okus u ustima
- žutilo bjeloočnica ili kože

Druge nuspojave koje se mogu pokazati u krvnim pretragama:

- prebrzo raspadanje crvenih krvnih stanica (eritrocita)
- povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica
- izrazito smanjenje broja bijelih krvnih stanica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ceftazidim Swyssi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
- Čuvati bočice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

- Rekonstituirana i/ili razrijeđena otopina: čuvati maksimalno 4 sata na 25°C ili 6 sati na 2-8°C u hladnjaku.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Vaš liječnik ili medicinska sestra će baciti sve lijekove koji Vam više nisu potrebni. To će pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ceftazidim Swyssi sadrži

Ceftazidim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar je ceftazidim (u obliku pentahidrata).

Jedini drugi sastojak je natrijev karbonat.

Pogledajte dio 2 za dodatne važne informacije o natriju, jednom od sastojaka lijeka Ceftazidim Swyssi.

Kako lijek Ceftazidim Swyssi izgleda i sadržaj pakiranja

Ceftazidim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju pakiran je u prozirne staklene bočice od 15 ml, tip III (ref. Ph. Eur. 3.2.1), zatvorene čepom od bromobutilne gume - tip I i aluminijskom kapicom.

Pakiranja od 1, 5, 10, 25, 50, 60 ili 100 bočica s uputom o lijeku s uputama za uporabu stavljaju se u kartonsku kutiju za ceftazidim 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će pripremiti injekciju ili infuziju s vodom za injekcije ili s odgovarajućom tekućinom za infuziju. Kada se pripremi, Ceftazidim Swyssi varira u boji od svijetložute do jantarne. To je sasvim normalno.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Swyssi AG
 Lyoner Strasse 14,
 60528 Frankfurt na Majni,
 Njemačka
 tel. +49 69 66554 162
 Email: info@swyssi.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaVigil d.o.o.
 VI Oranički odvojak 2
 10000 Zagreb
 Hrvatska
 Tel: 095/9006895

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Češka Republika	Ceftazidime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Austrija	Ceftazidime Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Grčka	Ceftazidime Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Hrvatska	Ceftazidim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Mađarska	Ceftazidime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rumunjska	Ceftazidime Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka	Ceftazidime Swyssi 1 g prášku na injekčný/infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka.

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ceftazidim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Za dodatne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka

Rok valjanosti

Neotvorene bočice: 3 godine

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni rekonstituiranih/razrijeđenih otopina tijekom 4 sata na 25°C ili 6 sati na 2-8°C u hladnjaku.

S mikrobiološkog gledišta, rekonstituiranu otopinu treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja pripremljene otopine prije primjene odgovornost su korisnika i vrijeme obično ne bi trebalo biti dulje od gore navedenog vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost pripremljene otopine.

Posebne mjere opreza pri čuvanju lijeka

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka, vidjeti dio 6.3.

Posebne mjere opreza za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

lijek otapa, ugljični dioksid se oslobađa i razvija se pozitivan tlak. Mali mjehurići ugljičnog dioksida u pripremljenoj otopini mogu se zanemariti.

Upute za rekonstituciju

Vidjeti Tablice 1 i 2 za volumene koje treba dodati i koncentracije otopine, koje mogu biti korisne kada su potrebne djelomične doze.

Tablica 1: Prašak za otopinu za injekciju

Veličina bočice		Količina otapala koju treba dodati (ml)	Otapalo	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g				
	Intramuskularno	3 ml	0,5 % -tna otopina lidokainklorida; 1%-tna otopina lidokainklorida	260
	Intravenski bolus	10 ml	Voda za injekcije	90

- Dobiveni volumen otopine ceftazidima u mediju za rekonstituciju povećan je zbog faktora istiskivanja lijeka što rezultira navedenim koncentracijama u mg/ml prikazanim u gornjoj tablici.

Tablica 2: Prašak za otopinu za infuziju

Veličina bočice		Količina otapala koju treba dodati (ml)	Otapalo	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g				
	Intravenska infuzija	50 ml*	0,9% NaCl; 5% glukoza; 10% glukoza; 0,45% NaCl + 5% glukoza; 0,9% NaCl + 5% glukoze; Otopina Ringerova laktata	20

* Dodavanje treba biti u dvije faze.

Napomena:

Dobiveni volumen otopine ceftazidima u mediju za rekonstituciju povećan je zbog faktora istiskivanja lijeka što rezultira navedenim koncentracijama u mg/ml prikazanim u gornjoj tablici.

Ceftazidim u koncentracijama između 5 mg/ml i 40 mg/ml je kompatibilan sa:

- otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju
- otopinom Ringerova laktata
- 5%-tnom glukozom

- 0,45%-tnim natrijevim kloridom i 5% -tnomglukozom
- 0,9%-tnim natrijevim kloridom i 5%-tnom glukozom
- 10%-tnom glukozom

Ceftazidim u koncentracijama navedenim u tablici 1 može se pripremiti za intramuskularnu primjenu s injekcijom lidokainklorida u koncentracijama od 0,5% ili 1%.

Priprema otopine za bolus injekciju:

1. Umetnite iglu štrcaljke kroz zatvarač bočice i ubrizgajte preporučeni volumen otapala. Vakuum može pomoći pri uvlačenju otapala. Uklonite iglu štrcaljke.
2. Protresite da se sadržaj otopi: ugljikov dioksid se oslobađa i bistra otopina će se dobiti za oko 1 do 2 minute.
3. Okrenite bočicu naopako. Dok je klip štrcaljke potpuno pritisnut, uvucite iglu kroz zatvarač bočice i izvucite cjelokupni volumen otopine u štrcaljku (pritisak u bočici može pomoći pri navlačenju). Pazite da igla ostane unutar otopine i da ne uđe u gornji prostor. Izvučena otopina može sadržavati male mjehuriće ugljikovog dioksida; oni se mogu zanemariti.

Ove se otopine mogu dati izravno u venu ili unijeti u cjevčicu seta za davanje ako pacijent prima parenteralne tekućine. Ceftazidim je kompatibilan s najčešće korištenim intravenskim tekućinama.

Priprema otopina za i.v. infuziju iz injekcije ceftazidima u standardnoj bočici (mini-vrećica ili prilagođeni set za infuziju *Burette*):

Pripremite koristeći ukupno 50 ml kompatibilnih otapala (gore navedenih), dodanih u DVIJE faze kao što je dolje navedeno.

1. Uvedite iglu štrcaljke kroz zatvarač bočice i ubrizgajte 10 ml otapala.
2. Izvucite iglu i protresite bočicu kako biste dobili bistru otopinu.
3. Nemojte umetati iglu za oslobađanje plina dok se lijek ne otopi. Umetnite iglu za oslobađanje plina kroz zatvarač bočice kako biste smanjili unutarnji tlak.
4. Premjestite rekonstituiranu otopinu u otopinu za završnu primjenu (npr. mini-vrećicu ili *burette* set za infuziju) do ukupnog volumena od najmanje 50 ml i primijenite intravenskom infuzijom tijekom 15 do 30 minuta.

Napomena: Kako bi se očuvala sterilnost lijeka, važno je da se igla za oslobađanje plina ne umetne kroz zatvarač bočice prije nego što se lijek otopi.

Preostalu otopinu antibiotika treba baciti.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Ova je uputa zadnji put revidirana u veljači 2025.