

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Ceftazidime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz ceftazidim

Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ceftazidime Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ceftazidime Swyssi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ceftazidime Swyssi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ceftazidime Swyssi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ceftazidime Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ceftazidime Swyssi egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél (beleértve az újszülötteket) alkalmaznak. Hatására elpusztulnak a fertőzéseket okozó baktériumok. Az úgynevezett *cefalosporinok* csoportjába tartozó gyógyszer.

A Ceftazidime Swyssi-t a következő területek súlyos bakteriális fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák:

- a tüdő vagy a mellkas,
- cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknek a tüdő és a hörgők,
- agy (*agyhártyagyulladás, azaz meningitisz*),
- fül,
- húgyutak,
- bőr és a lágyrészek,
- hasüreg és a hasfal (*hashártyagyulladás, azaz peritonitisz*),
- csontok és az ízületek.

A Ceftazidime Swyssi alkalmazható még:

- férfiaknál a prosztataműtét kapcsán előforduló fertőzések megelőzésére,
- alacsony fehérvérsejtszámú (*neutropéniás*) betegek kezelésére, akik bakteriális fertőzés miatt lázasak.

2. Tudnivalók a Ceftazidime Swyssi alkalmazása előtt

Ön nem kaphat Ceftazidime Swyssi-t:

- **ha allergiás a ceftazidimre** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha bármely **más antibiotikum** (penicillinek, monobaktámok és karbapenemek) **súlyos allergiás reakciót** okozott Önnél, lehet, hogy a Ceftazidime Swyssi-re is allergiás lesz.
- **Mielőtt** elkezdené kapni a Ceftazidime Swyssi-t, **mondja el kezelőorvosának**, ha úgy gondolja, hogy ezek bármelyike érvényes Önre. Önnek ez esetben tilos Ceftazidime Swyssi-t kapnia.

A Ceftazidime Swyssi-t fokozott elővigyázatossággal kell alkalmazni

A Ceftazidime Swyssi alkalmazása alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, úgymint az allergiás reakciókra, az idegrendszeri betegségekre és az emésztőrendszeri betegségekre, például a hasmenésre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „Állapotok, melyekre figyelnie kell” a 4. pontban. Ha bármely más antibiotikum allergiás reakciót okozott Önnél, lehet, hogy a Ceftazidime Swyssi-re is allergiás lesz.

Ha vérvizsgálatra vagy vizeletvizsgálatra van szüksége

A Ceftazidime Swyssi befolyásolhatja a cukor kimutatására végzett vizeletvizsgálat és a *Coombs-teszt* nevű vérvizsgálat eredményét. Ha ilyen teszteket végeznek Önnél:

→ **Mondja el a vizsgálatot végző személynek**, hogy Ceftazidime Swyssi-t kap.

Egyéb gyógyszerek és a Ceftazidime Swyssi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

Nem kaphat Ceftazidime Swyssi-t anélkül, hogy előtte beszélt volna kezelőorvosával, ha a következő gyógyszereket is szedi:

- *klóramfenikol* nevű antibiotikum,
- egy bizonyos fajta, úgynevezett *aminoglikozid* antibiotikum, például *gentamicin*, *tobramicin*,
- *furoszemid* nevű vízhajtó gyógyszer.

→ **Mondja el kezelőorvosának**, ha ezek bármelyike érvényes Önre.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Ceftazidime Swyssi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha terhes, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne,
- ha szoptat.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja a Ceftazidime Swyssi-kezelés előnyét Önre, illetve a kezelés kockázatát a csecsemőjére nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ceftazidime Swyssi-nek lehetnek olyan mellékhatásai, például szédülés, amelyek befolyásolják a gépjárművezetéshez szükséges képességeket. Ne vezessen gépjárművet vagy kezeljen gépet, amíg nem biztos, hogy jelentkezik-e Önnél ilyen hatás.

A Ceftazidime Swyssi nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 51,2 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 2,55%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ceftazidime Swyssi-t?

A Ceftazidime Swyssi-t általában egy orvos, vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be. A Ceftazidime Swyssi beadható vénába adott **cseppinfúzió** (intravénás infúzió), vagy vénába illetve izomba adott **injekció** formájában.

A Ceftazidime Swyssi-t a kezelőorvos, a gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember készíti el, injekcióhoz való víz vagy egy megfelelő infúziós oldat felhasználásával.

Az ajánlott adag

A Ceftazidime Swyssi Ön számára megfelelő adagját a kezelőorvosa határozza meg, attól függően: milyen a fertőzés súlyossága és típusa; kap-e Ön egyidejűleg más antibiotikumokat; továbbá az Ön testtömege és életkora; valamint veseműködése alapján.

Újszülöttek (0-2 hónapos korban)

Testtömegkilogrammonként 25-60 mg Ceftazidime Swyssi-t kapnak naponta, két részre elosztva.

Csecsemők (2 hónapos kor felett) és gyermekek 40 kg-nál kisebb testtömeggel

A csecsemők vagy gyermekek testtömegkilogrammonként 100-150 mg Ceftazidime Swyssi-t kapnak naponta, három részre elosztva. Legfeljebb 6 g-ot naponta.

Felnőttek és 40 kg, vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek és serdülők

Naponta háromszor 1-2 g Ceftazidime Swyssi, legfeljebb 9 g naponta.

65 évesnél idősebb betegek

A napi adag általában nem haladhatja meg a 3 g-ot, különösen 80 évesnél idősebb korban.

Veseproblémákban szenvedő betegek

Lehet, hogy Ön a szokásostól eltérő adagot fog kapni. A Ceftazidime Swyssi adagját az orvos, vagy a gondozását végző egészségügyi szakember határozza meg, attól függően, hogy mennyire súlyos a vesebetegsége. Kezelőorvosa gondos megfigyelés alatt fogja Önt tartani, és veseműködésének ellenőrzése céljából esetleg gyakoribb vizsgálatokra lesz szükség.

Ha az előírtnál több Ceftazidime Swyssi-t kap

Ha úgy gondolja, hogy Ön véletlenül többet kapott az előírt adagnál, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Ceftazidime Swyssi-t

Ha egy injekciót elmulasztott, pótolja, amilyen hamar csak lehet. Nem kaphat kétszeres adagot (két injekciót egyszerre) a kihagyott adag pótlására, csak alkalmazza a következő adagot a szokásos időben.

Ne hagyja abba a Ceftazidime Swyssi alkalmazását

Ne hagyja abba a Ceftazidime Swyssi alkalmazását, hacsak kezelőorvosa nem tanácsolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok, melyekre figyelnie kell

Kevés betegnél az alábbi súlyos mellékhatások fordultak elő, de ezek pontos gyakorisága nem ismert:

- **Súlyos allergiás reakció.** Tünetei: **kidudorodó és viszkető bőrkiütések, duzzanat**, néha az arc vagy a szájüreg feldagadása, ami **légzési nehézséget** okozhat.
- **Bőrkiütés**, amely **hólyagosodhat**, és **parányi céltáblára** emlékeztet (központi sötét folt világosabb területtel övezve, a szélén sötét gyűrűvel).
- **Nagy kiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőr** (ezek *Stevens–Johnson-szindróma* vagy *toxikus epidermális nekrolízis* jelei lehetnek).
- **Idegrendszeri zavarok:** remegés, görcsrohamok és néhány esetben kóma. Ezek olyan betegeknél fordultak elő, akik túl nagy adagokat kaptak, különösen azoknál, akiknek vesebetegségük is volt.
- Ritkán súlyos túlérzékenységi reakcióról számoltak be, amely súlyos bőrkiütéssel, esetenként lázzal, fáradtsággal, az arc vagy a nyirokcsomók duzzanatával, eozinofilek (egy fehérvérsejt-típus) számának megnövekedésével járhat, és hatással van a májra, a vesére vagy a tüdőre (DRESS-nek nevezett reakció).

→ **Azonnal forduljon orvoshoz vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.**

Gyakori mellékhatások:

Ezek **10 betegből legfeljebb 1-et** érinthet:

- hasmenés,
- fájdalmas duzzanat és vörösség a véna mentén,
- vörös, kidudorodó bőrkiütés, ami viszketget is,
- fájdalom, égő érzés, duzzanat vagy gyulladás az injekció beadásának helyén.

→ **Mondja el kezelőorvosának**, ha ezek bármelyike előfordul Önnél.

Vérvizsgálattal kimutatható gyakori mellékhatások:

- egy bizonyos fajta fehérvérsejt számának növekedése (*eozinofília*),
- a véralvasásban szerepet játszó sejtek számának növekedése,
- a májenzimek szintjének emelkedése.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100 betegből legfeljebb 1-et** érinthet:

- bélgyulladás, amely fájdalommal, vagy esetleg vért tartalmazó hasmenéssel járhat,
- gombás fertőzések a szájban (szájpenész) vagy a hüvelyben,
- fejfájás,
- szédülés,
- hasi fájdalom,
- hányinger vagy hányás,
- láz és hidegrázás.

→ **Mondja el kezelőorvosának**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a fehérvérsejtek számának csökkenése,
- a vérlemezkék (a véralvasásban szerepet játszó sejtek) számának csökkenése,
- a vér-karbamid-szint, a vér-karbamid-nitrogén-szint vagy a szérum-kreatininszint emelkedése.

Nagyon ritka mellékhatások

Ezek **10 000 betegből legfeljebb 1-et** érinthet:

- vesegyulladás vagy veseelégtelenség.

Egyéb mellékhatások

Kis számú betegnél előfordultak egyéb mellékhatások is, de ezek pontos gyakorisága nem ismert:

- vesegyulladás vagy veseelégtelenség,
- bizsergés,
- rossz szájíz,
- a szemfehérje vagy a bőr sárgás elszíneződése.

Vérvizsgálattal kimutatható egyéb mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert:

- túl gyorsan pusztuló vörösvértestek,
- egy bizonyos fajta fehérvérsejt számának növekedése,
- a fehérvérsejtek számának súlyos csökkenése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ceftazidime Swyssi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

- A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.
- Elkészített és/vagy hígított oldat: 25 °C-on legfeljebb 4 órán át, vagy hűtőszekrényben, 2-8 °C között legfeljebb 6 órán át tárolható.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja a szükségtelenné vált gyógyszereket megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ceftazidime Swyssi?

A Ceftazidime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

A készítmény hatóanyaga a ceftazidim (ceftazidim-pentahidrát formájában).

Egyéb összetevőként csak nátrium-karbonátot tartalmaz.

Kérjük, olvassa el a 2. pontot további fontos információkért a Ceftazidime Swyssi egyik összetevőjéről, a nátriumról.

Milyen az Ceftazidime Swyssi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

1 g por I-es típusú brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt, III-as típusú 15 ml-es átlátszó injekciós üvegbe töltve, dobozban.

Kiszerelés: 1 db, 5 db, 10 db, 25 db, 50 db, 60 db vagy 100 db injekciós üveg használati utasítást tartalmazó Betegtájékoztatóval, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az injekciót a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember készíti el, injekcióhoz való víz, vagy egy megfelelő infúziós oldat felhasználásával. Az elkészült Ceftazidime Swyssi oldat színe a halványsárgától a borostyánszínig változhat. Ez teljesen normális.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main,
Németország

OGYI-T-24553/01-07

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban és az Egyesült Királyságban (Észak-Írországban) az alábbi neven engedélyezték:

Csehország:	Ceftazidime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ausztria:	Ceftazidime Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Görögország:	Ceftazidime Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Horvátország:	Ceftazidime Swyssi 1 g praška za otopinu za injekciju/infuziju
Magyarország:	Ceftazidime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Románia:	Ceftazidime Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Szlovákia:	Ceftazidime Swyssi 1 g prášku na injekčný/infúzny roztok

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. április.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Ceftazidime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

További információkért, kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan injekciós üveg: 3 év.

Az elkészített/hígított készítmény kémiai és fizikai stabilitása 25 °C-on 4 órán át, hűtőszekrényben 2-8 °C-on 6 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból az elkészített oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, és nem haladhatja meg a fent rögzített, az elkészítés és/vagy hígítást követő kémiai és fizikai stabilitásra vonatkozóan megadott időtartamokat.

Különleges tárolási előírások

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában. Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd fentebb.

A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Ceftazidime Swyssi üvegeiben csökkentett nyomás van. A készítmény oldódásakor szén-dioxid szabadul fel, és túlnyomás alakul ki. Az elkészített oldatban lehetnek apró szén-dioxid buborékok, ezeknek nincs jelentősége.

Oldatkészítés

A hozzáadandó oldószermennyiségeket és az oldatok koncentrációját lásd az 1. és 2. táblázatban, mely hasznos útmutató lehet, ha a dózisok tört részére van szükség.

1. táblázat: Por oldatos injekcióhoz

Kiszerezés	Hozzáadandó oldószer mennyisége (ml)	Oldószer	Hozzávetőleges koncentráció (mg/ml)
1 g			
Intramuscularis	3 ml	0,5%-os lidokain-hidroklorid oldat; 1%-os lidokain-hidroklorid oldat	260
Intravénás bolus	10 ml	Injekcióhoz való víz	90

- Az elkészített ceftazidim-oldat térfogata a gyógyszer térfogat-kiszorítási faktora miatt emelkedett, amely a fenti táblázatban megadott koncentrációkat (mg/ml-ben) eredményezi.

2. táblázat: Por oldatos infúzióhoz

Kiszerezés	Hozzáadandó oldószer mennyisége (ml)	Oldószer	Hozzávetőleges koncentráció (mg/ml)
1 g			
Intravénás infúzió	50 ml*	0,9%-os NaCl oldat; 5%-os glükóz oldat; 10%-os glükóz oldat; 0,45%-os NaCl + 5%-os glükóz oldat; 0,9%-os NaCl + 5%-os glükóz oldat; Ringer-laktát oldat	20

* A hozzáadást két lépésben kell elvégezni.

Megjegyzés:

- Az elkészített és hígított ceftazidim-oldat térfogata a gyógyszer térfogat-kiszorítási faktora miatt emelkedett, amely a fenti táblázatban megadott koncentrációkat (mg/ml-ben) eredményezi.

A ceftazidim 5 mg/ml és 40 mg/ml közötti koncentrációknál a következőkkel kompatibilis:

- 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekció,
- Ringer-laktát oldat,
- 5%-os glükóz oldat,
- 0,45%-os NaCl + 5%-os glükóz oldat,
- 0,9%-os NaCl + 5%-os glükóz oldat,
- 10%-os glükóz oldat.

A ceftazidim az intramuscularis alkalmazáshoz az 1. táblázatban részletezett koncentrációkban 0,5%-os vagy 1%-os lidokain-hidroklorid injekcióval készíthető el.

Oldatkészítés bolus injekcióhoz

- Az injekciós tűvel szűrja át az injekciós üveg kupakját, és fecskendezze be az ajánlott mennyiségű oldószer. Az oldószer hozzáadását segítheti a vákuum. Ezután húzza ki a tűt.
- Rázza meg az injekciós üveget, hogy a por feloldódjon: közben szén-dioxid szabadul fel, és 1-2 percen belül tiszta oldat képződik.
- Az injekciós üveget fordítsa lefelé. A fecskendő dugattyúját ütközésig benyomva szűrja be a tűt a kupakon keresztül, és szívja fel az egész oldatot a fecskendőbe (az injekciós üvegben keletkezett nyomás elősegíti a felszívást). Ügyeljen arra, hogy a tű hegye az oldatban maradjon, és ne kerüljön a felette lévő gáztérbe. A kiszívott oldatban lehetnek apró szén-dioxid buborékok, ezeknek nincs jelentősége.

Ezek az oldatok adhatók közvetlenül a vénába vagy beköthetők az infúziós csőbe is, ha a beteg parenterális folyadékot kap. A ceftazidim kompatibilis a fentebb felsorolt intravénásan alkalmazott folyadékokkal.

Oldatkészítés intravénás infúzióhoz ceftazidim injekcióból standard injekciós üvegben (infúziós zacskó vagy bürettás szerelék):

Az elkészítéshez használjon összesen 50 ml (fentebb felsorolt) kompatibilis oldószert, KÉT lépésben hozzáadva az alábbiak szerint.

1. Az injekciós tűvel szűrje át az injekciós üveg kupakját, és fecskendezzen 10 ml oldószert az injekciós üvegbe.
2. Húzza ki a tűt és addig rázza az injekciós üveget, míg tiszta folyadékot nem kap.
3. Ne szűrjön be gázelveztő tűt, amíg a por teljesen fel nem oldódott. Ezután szűrjön be egy gázelveztő tűt a kupakon keresztül a belső nyomás megszüntetésére.
4. Juttassa át az elkészített oldatot a végső adagoló eszközbe (infúziós zacskó vagy bürettás szerelék) úgy, hogy az össztérfogat legalább 50 ml legyen, amelyet 15-30 perces intravénás infúzióban kell beadni.

Megjegyzés: A készítmény sterilitásának megőrzése érdekében fontos, hogy a gázelveztő tűt ne szűrjék be a por teljes feloldódása előtt.

A megmaradt antibiotikum-oldatot meg kell semmisíteni.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.