

Ceftazidim Sandoz

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, 1 g pulver till injektionsvätska, lösning, 2 g pulver till injektionsvätska, lösning, 1 g pulver till infusionsvätska, lösning, 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Ceftazidim Sandoz och vad används det för?
2. Innan du använder Ceftazidim Sandoz
3. Hur du använder Ceftazidim Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Ceftazidim Sandoz
6. Övriga upplysningar

Vad innehåller Ceftazidim Sandoz ?

Det aktiva innehållsämnet är ceftazidim (som pentahydrat).



Ceftazidim Sandoz 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Varje flaska innehåller 500 mg ceftazidim

Ceftazidim Sandoz 1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Varje flaska innehåller 1 g ceftazidim

Ceftazidim Sandoz 2 g pulver till injektionsvätska, lösning

Varje flaska innehåller 2 g ceftazidim

Ceftazidim Sandoz 1 g pulver till infusionsvätska, lösning

Varje flaska innehåller 1 g ceftazidim

Ceftazidim Sandoz 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Varje flaska innehåller 2 g ceftazidim

Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat, vattenfri

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Information lämnas av: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52
Helsingborg

1. VAD ÄR CEFTAZIDIM SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Ceftazidim Sandoz är ett vitt till krämfärgat pulver i injektions/infusionsflaska av glas försluten med gummipropp och avtagbart skydd.

Lösningens färg är ljusgul till bärnstensfärgad. Använd inte Ceftazidim Sandoz om du märker att lösningen inte är klar.

Läkemedelsgrupp

Ceftazidim Sandoz är ett antibiotikum. Det tillhör en grupp antibiotika som kallas cefalosporiner. Dessa typer av antibiotika liknar penicillin.

Vad används Ceftazidim Sandoz för?

Ceftazidim dödar bakterier och kan användas för att behandla olika typer av bakterieinfektioner.

Liksom all antibiotika är ceftazidim endast effektiv mot vissa typer av bakterier, och det är endast lämpligt för behandling av vissa typer av infektioner.

Ceftazidim Sandoz kan användas vid behandling av:

- hjärnhinneinflammation (meningit)
- infektion i bröstet t.ex. lunginflammation
- allvarliga infektioner i urinvägar och njurar
- infektioner hos patienter som har lågt antal vita blodkroppar i kombination med feber

2. INNAN DU ANVÄNDER CEFTAZIDIM SANDOZ

Använd inte Ceftazidim Sandoz:

- om du är allergisk (överkänslig) mot ceftazidim.
- om du är allergisk (överkänslig) mot någon annan typ av antibiotika innehållande cefalosporin.
- om du tidigare drabbats av allergiska reaktioner när du behandlats med penicillin, eftersom detta även kan innebära att du kan vara allergisk mot Ceftazidim Sandoz.

Om du känner dig osäker, fråga din läkare.

Var särskilt försiktig med Ceftazidim Sandoz

- om du behandlas med ceftazidim under en längre period. Läkaren måste kontrollera ditt blod regelbundet.
- om du behandlas med ceftazidim under en längre period kan infektioner p.g.a. ceftazidimresistenta mikroorganismer (bakterier) utvecklas. Detta kommer noggrant kontrolleras av läkaren och behandling sätts in vid behov.
- om du utvecklar svår och långvarig (blodig) diarré. Du kan ha fått inflammation i tjocktarmen orsakad av ceftazidim. Om så är fallet, måste behandlingen med detta läkemedel omedelbart avbrytas.
- om du nyligen haft någon magtarmsjukdom, som t.ex. inflammation i tjocktarmen (kolit). Ceftazidim ska användas med försiktighet.

Graviditet

- Är du gravid, eller tror du att du kan vara gravid? Även om det inte är känt att detta läkemedel kan skada det ofödda barnet, kommer det endast ges till gravida kvinnor om inga andra alternativ finns.
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

- Ammar du? Detta läkemedel bör inte ges till ammande kvinnor eftersom små mängder passerar över i modersmjölken till barnet.
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan bli yr när du tar detta läkemedel. Om detta inträffar; kör inte eller använd maskiner.



Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Ceftazidim Sandoz

Natriuminnehåll

Tala med din läkare om du har blivit ordinerad saltfattig kost.

Ceftazidim Sandoz innehåller 26 mg natrium per 500 mg dos eller 52 mg natrium per 1 g dos eller 104 mg per 2 g dos.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder:

- annan antibiotika för behandling av infektioner så som antibiotika som hämmar bakterietillväxt.
- p-piller som tas via munnen. Det rekommenderas att använda andra, icke-hormonella, preventivmetoder upp till en månad efter avslutad behandling.
- läkemedel som påverkar dina njurars funktion.

Diabetes: Tala om för din läkare om du har diabetes och rutinmässigt testar din urin, eftersom ceftazidim kan påverka resultatet vid s.k. icke-enzymatiska urintest för socker.

Blodprov: Detta läkemedel kan påverka resultaten i vissa typer av blodprov (som t.ex. Coombs test). Det är viktigt att berätta för läkaren att du behandlas med ceftazidim när du ska ta blodprov.

3. HUR DU ANVÄNDER CEFTAZIDIM SANDOZ

Doseringsanvisning

Dosen din läkare ger beror på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är. Det beror också på din vikt och hur väl dina njurar fungerar. Din läkare kommer förklara detta för dig.

Vanlig dos är:

Vuxna

- 0,5-2 g två gånger dagligen
- Vid allvarliga infektioner kan dosen ökas till 2 g tre gånger dagligen.

Äldre

- Den vanliga doseringen för äldre patienter behöver minskas. Den maximala dosen för äldre personer får inte överstiga 3 g per dag.

Nyfödda barn och barn yngre än 2 månader

- 25-60 mg per kg kroppsvikt per dag uppdelat på två doser.

Barn äldre än 2 månader

- 30-100 mg per kg kroppsvikt per dag uppdelat på två eller tre doser.

Information om särskild dosering:

- Hjärnhinneinflammation (meningit):

Hos vuxna och barn över 12 år är dosen 2 g tre gånger dagligen.

Hos nyfödda är doseringen 50 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Hos barn äldre än 8 dagar är doseringen 50 mg per kg kroppsvikt tre gånger dagligen.

- Patienter med njurproblem:

Läkaren kommer att minska dosen.

- Dialyspatienter:

Läkaren kommer att minska dosen.

Administrering

Ceftazidim Sandoz ges vanligtvis av läkare eller sjuksköterska.

- Det ges som en injektion.

- Injektionen ges som en långsam injektion i en ven eller som en djup injektion i en större muskel.

Ceftazidim Sandoz ges normalt 2 till 3 gånger per dag.

Om du använder mera Ceftazidim Sandoz än du borde

Detta läkemedel administreras vanligtvis av läkare eller sjuksköterska. Därför är överdosering inte troligt. Men om du ändå skulle få överdoseringssymtom så som magtarmproblem, huvudvärk, yrsel, slöhet, muskelkramper, anfall (krampanfall) och koma, tala med din läkare omedelbart. Du kan även ha onormala blodprovresultat och problem med levering av blodet.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Effekter som kan uppträda när behandling med Ceftazidim Sandoz avslutas

Det är viktigt att detta läkemedel används under hela den förskrivna behandlingsperioden. Behandlingen bör inte avbrytas även om

du känner dig bra igen. Om behandlingen avslutas för tidigt kan infektionen blomma upp igen.

Om du inte mår bra mot slutet av den förskrivna behandlingen eller om du till och med känner dig sämre under behandlingen bör du tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Ceftazidim Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar, sluta ta detta läkemedel och tala med din läkare omedelbart eller ta dig till närmaste sjukhus med akutmottagning.

Följande biverkningar är mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 användare) eller sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner som t.ex. oväntat väsljud och trånghet över bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- medvetlöshet (svimning)
- diarré som är allvarlig, pågår under lång tid eller är blodig, med magont eller feber.

Detta kan vara ett tecken på allvarlig inflammation i buken (pseudomembran kolit) som kan inträffa efter intag av antibiotika.

- svåra hudutslag som kan ge blåsor och kan involvera ögon, mun och hals och könsorgan

- mycket svår blod dyskrasi (brist på vita blodkroppar) i kombination med oväntat hög feber, allvarligt halsont och sår i munnen (agranulocytos)

Övriga biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- klåda
- intravenös administrering kan leda till inflammation i blodkärlen
- hudutslag, allergisk hudinflammation

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar som kallas eosinofiler
- ökning eller minskning av antalet små celler som behövs för levering av blodet
- ökning eller minskning av antalet vita blodceller
- huvudvärk, yrsel
- illamående, kräkningar, buksmärtor, diarré
- feber
- förändrade resultat i vissa blodprover (som t.ex. Coombs test)
- myrkrypningar eller domningar i händer och fötter
- dålig smak
- kramper, störningar i medvetande graden och i hjärnfunktionen
- minskning i antalet av olika blodceller (symtom kan vara trötthet, nya infektioner och lätt för att få blåmärken eller blödningar)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- ökning av blod urea, blod urea kväve och serumkreatin i vissa njurfunktionstest
- onormal nedbrytning av blodkroppar
- hudutslag med röda (fuktiga) oregelbundna fläckar (erythema multiforme)
- ökade nivåer av vissa lever enzymer

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- gulnad i hud och ögonvitar orsakad av leverproblem

Det finns en liten risk för svampinfektion i underlivet

5. FÖRVARING AV CEFTAZIDIM SANDOZ

- Färdigberedd lösning ska användas omedelbart.
- Endast klar lösning ska användas.
- Innehållet i flaskan, när den väl har öppnats, ska användas omedelbart.
- All oanvänd injektions- eller infusionsvätska ska kastas.

Förvaring: Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Barn: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum: Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Avfall: Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Storleken på flaskan beror på mängden läkemedel som anges nedan:



Ceftazidim Sandoz 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning: 15 ml injektionsflaska

Ceftazidim Sandoz 1 g pulver till injektionsvätska, lösning: 20 ml injektionsflaska

Ceftazidim Sandoz 2 g pulver till injektionsvätska, lösning: 50 ml injektionsflaska

Ceftazidim Sandoz 1 g pulver till infusionsvätska, lösning: 50 ml infusionsflaska

Ceftazidim Sandoz 2 g pulver till infusionsvätska, lösning: 50 ml infusionsflaska och 100 ml infusionsflaska

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 5x1, 10, 10x1, 25, 50 injektions/infusionsflaska.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:

Ceftazidim Sandoz 500 mg Pulv. Til injektionsvaeske, oplosning

Ceftazidim Sandoz 1G Pulv. Til injektionsvaeske, oplosning

Ceftazidim Sandoz 2G Pulv. Til injektionsvaeske, oplosning

Ceftazidim Sandoz 1G Pulv. Til infusionvaeske, oplosning

Ceftazidim Sandoz 2G Pulv. Til infusionvaeske, oplosning

Finland:

Ceftazidim Sandoz 1G injektiokuiva-aine, liuosta varten

Ceftazidim Sandoz 2G injektiokuiva-aine, liuosta varten

Sverige:

Ceftazidim Sandoz 500mg Pulver till injektiosvätska, lösning

Ceftazidim Sandoz 1G Pulver till injektiosvätska, lösning

Ceftazidim Sandoz 2G Pulver till injektiosvätska, lösning



Ceftazidim Sandoz 1G Pulver till infusionsvätska, lösning

Ceftazidim Sandoz 2G Pulver till infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel godkändes senast den 2008-12-08

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

Vuxna:

Normalt 1-2 g var tolfte timme. Dosen kan ökas till 2 g var åttonde timme hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Vid meningit 2 g var åttonde timme.

Om meningit orsakad av *Pseudomonas* är konstaterad, ska ceftazidim kombineras med ett annat antibiotikum eller så ska koncentrationen i likvor kontrolleras. Vid fall av urinvägsinfektion ska 500 mg ges var tolfte timme. Hos äldre patienter (> 70 år) bör dygnsdosen reduceras med 50% (maximal dygnsdos 3 g).

Barn:

Över 2 månader: 30-100 mg/kg/24 timmar uppdelat på 2-3 doser.

Den maximala dygnsdosen är 6 g. Nyfödda barn eller barn under 2 månader bör ges 25-60 mg/kg/24 timmar uppdelat på 2 doser.

I fall av meningit 50 mg/kg ska ges var tolfte timme till nyfödda barn och var åttonde timme till barn som är äldre än 8 dagar.

Hos nyfödda barn kan halveringstiden av ceftazidim vara 3-4 gånger längre än hos vuxna.

Nedsatt njurfunktion: Ceftazidim metaboliseras inte och elimineras endast genom glomerulär filtrering. För patienter med nedsatt njurfunktion (t.ex. åldersrelaterad) (kreatinin clearance ≤ 50 ml/min) ska dosen reduceras enligt följande, för att kompensera för



den förlängda eliminationen: 1 g eller 2 g ges alltid initialt som en laddningsdos.

Kreatinin clearance ml/min	Rekommenderad underhållsdos
31-50	1 g x 2
16-30	1 g x 1
5-15	0.5 g x 1
< 5	0.5 g var 48:e timme

De ovan nämnda doserna kan ökas med 50% om det finns kliniska orsaker, som t.ex. infekterade patienter med cystisk fibros. För patienter som går på hemodialys bibehålls korrekta serumkoncentrationer genom tillägg av 1 g vid slutet av varje dialys. I fall av fortlöpande arteriovenös hemofiltration (CAVH) ges 1 g dagligen som en bolusdos eller fördelad på flera doser. Patienter som genomgår peritoneal dialys ges 125-250 mg/2 liter dialysvätska. För alla patienter som genomgår dialys rekommenderas en startdos på 1 g som ges intravenöst. Om doseringen är osäker eller om njurfunktionen är påtagligt nedsatt (kreatinin clearance under 25 ml/min) ska serumkoncentrationen bevakas. Koncentrationen före en ny dos bör inte överstiga 40 mg/l.

Instruktioner för användning, hantering och avfallshantering

Instruktioner för beredning av injektion-/infusionsvätska:

I tabellen nedan anges den mängd lösningsmedel som ska adderas vid beredning av injektion-/infusionsvätskan för att uppnå önskad koncentration:

	i.m.	Konc.	i.v.	Konc.	i.v.	Konc.
	injektion	(mg/ml)	injektion	(mg/ml)	infusion	(mg/ml)

Ceftazidim 500 mg	1,5 ml	333	5,0 ml	100	-	-
Ceftazidim 1 g	3,0 ml	333	10,0 ml	100	50 ml*	20
Ceftazidim 2 g	-	-	10,0 ml	200	50 ml*	40

* OBS: Spädningsvätskan tillsätts i två steg (för ytterligare instruktioner se nedan).

När produkten löses frigörs koldioxid och ett positivt tryck utvecklas. Vid användning rekommenderas följande beredningsteknik.

För i.m./i.v. injektionsvätska 500 mg, 1 g och 2 g:

1. Injicera lösningsmedlet och skaka ordentligt för att lösa upp.
2. Koldioxid frisläpps efterhand som antibiotikat löses upp, vilket skapar ett tryck inne i injektionsflaskan. Lösningen klarnar inom 1-2 minuter.
3. Vänd flaskan upp och ned och se till att sprutan är helt tryckt i botten innan den sticks in i injektionsflaskan.
4. Stick in sprutan genom flaskans gummiförslutning. Säkerställ att nålens spets hela tiden befinner sig i lösningen och dra ut innehållet på vanligt sätt. Trycket i injektionsflaskan kan påskynda uttaget.
5. Den uttagna lösningen kan innehålla koldioxidbubblor, vilka ska tas bort från sprutan före injektion.

För infusionsvätska 1 g och 2 g:

1. Injicera 10 ml lösningsmedel och skaka ordentligt för att lösa upp.
2. Koldioxid frisläpps efterhand som antibiotikat löses upp, vilket skapar ett tryck inne i flaskan. Lösningen klarnar inom 1-2 minuter.



3. Stick in en ventilationsnål för att lätta på trycket innan ytterligare lösningsmedel sätts till infusionsflaskan. Tillsätt lösningsmedel och ta sedan bort ventilationsnålen.

4. Ytterligare tryck kan utvecklas i infusionsflaskan, särskilt efter lagring, och ska tas bort före administrering till patient.

OBS: För att bibehålla produktens sterilitet är det viktigt att ventilationsnålen inte sticks in i flaskan innan produkten löst sig.

Övrig information

Färgen på ceftazidim lösning är ljusgul till bärnstensfärgad beroende på koncentration, lösningsmedel och förvaringsbetingelser. Produktens effekt påverkas inte negativt av dessa färgvariationer inom det rekommenderade intervallet.

Vid ceftazidimkoncentration mellan 20 mg/ml och 333 mg/ml kan Ceftazidim Sandoz pulver för injektions-/infusionsvätska blandas med vanligt förekommande infusionslösningar:

0,9% natriumkloridlösning (fysiologisk koksaltlösning)

5% glukoslösning

0,9% natriumklorid + 5% glukoslösning

Ringer-laktatlösning

När lösningen bereds för intramuskulärt bruk kan Ceftazidim Sandoz pulver för injektion-/infusionsvätska även lösas upp i 1% lidokainlösning.