

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

keftatsidiimi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ceftazidim Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ceftazidim Fresenius Kabia
3. Miten Ceftazidim Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ceftazidim Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ceftazidim Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Ceftazidim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabia käytetään seuraavien alueiden vaikeiden bakteeri-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 Fresenius Kabia voidaan käyttää myös:

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ceftazidim Fresenius Kabia

Ceftazidim Fresenius Kabia ei saa antaa

- jos olet allerginen keftatsidiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (*lueteltu kohdassa 6*).
- jos olet saanut **vaikean allergisen reaktion** jostain **toisesta antibiootista** (penisilliini, monobaktaami ja karbapeneemi). Saatat olla allerginen myös Ceftazidim Fresenius Kabille.

→ **Kerro lääkärille ennen** Ceftazidim Fresenius Kabi -hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä

koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Ceftazidim Fresenius Kabia.

Ole erityisen varovainen Ceftazidim Fresenius Kabin suhteen

Ceftazidim Fresenius Kabi -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 Fresenius Kabille.

Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

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

- **Kerro näytteiden ottajalle**, että saat Ceftazidim Fresenius Kabi -hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Ceftazidim Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Sinulle ei pidä antaa Ceftazidim Fresenius Kabia 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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ceftazidim Fresenius Kabi voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat kykyysi ajaa autoa, esim. huimaus.

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

Ceftazidim Fresenius Kabi sisältää natriumia

1000 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää 2,3 mmol (52 mg) natriumia injektiopulloa kohti.

2000 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää 4,6 mmol (104 mg) natriumia pulloa kohti.

Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Ceftazidim Fresenius Kabia käytetään

Ceftazidim Fresenius Kabin antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa **tiputuksena** (infusiona laskimoon) tai **pistoksena** (injektiona) suoraan laskimoon tai lihakseen.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja liuottaa Ceftazidim Fresenius Kabin injektioneiteisiin käytettävään veteen tai johonkin muuhun sopivaan infuusionesteeseen.

Suosittelun annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan Ceftazidim Fresenius Kabi -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 Ceftazidim Fresenius Kabia vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.

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

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 100–150 mg Ceftazidim Fresenius Kabia vuorokaudessa

jaettuna kolmeen annokseen. Enimmäisannos on 6 g vuorokaudessa.

Aikuiset ja nuoret, jotka painavat 40 kg tai enemmän

1–2 g Ceftazidim Fresenius Kabia kolme kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 9 g vuorokaudessa.

Yli 65-vuotiaat

Normaalisti vuorokausiannos ei saa ylittää 3 g:aa vuorokaudessa, varsinkaan yli 80-vuotiaita potilaita hoidettaessa.

Munuaisten vajaatoiminta

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

Jos sinulle annetaan Ceftazidim Fresenius Kabia enemmän kuin pitäisi

Jos vahingossa saat Ceftazidim Fresenius Kabia enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos unohdat käyttää Ceftazidim Fresenius Kabia

Jos Ceftazidim Fresenius Kabi -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 injeksiota samaan aikaan) saamatta jääneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Ceftazidim Fresenius Kabin käytön

Älä lopeta Ceftazidim Fresenius Kabin käyttöä, jollei lääkäri näin määrää. **Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin 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 näppylät 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.)
- joskus harvoin on ilmoitettu **vaikeita yliherkkyysoireita**, joihin liittyy vaikeaa ihottumaa. Tähän voi liittyä kuumetta, uupumusta, kasvojen tai imusolmukkeiden turpoamista, eosinofiilien (valkosolutyypin) määrän lisääntymistä sekä maksaan, munuaisiin tai keuhkoihin kohdistuvia vaikutuksia (reaktio nimeltä DRESS, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä).
- **hermosto:** vapina, kouristuskohtaukset ja joissakin tapauksissa kooma. Näitä oireita on esiintynyt liian suurilla annoksilla saaneilla potilailla, erityisesti potilailla, joilla on munuaissairaus.

→ 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
- hiiwasieni-infektio suussa (sammus) 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 ureatyppiärvon tai seerumin kreatiniiniarvon kohoaminen.

Muut haittavaikutukset

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

- munuaistulehdus tai munuaisten vajaatoiminta
- 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 sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: 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. Ceftazidim Fresenius Kabi säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi sekoitettu Ceftazidim Fresenius Kabi -kuiva-aine tulee käyttää 6 tunnin kuluessa, jos säilytyslämpötila on 25 °C, ja 12 tunnin kuluessa, jos säilytyslämpötila on 5 °C.

Liuoksen tulee olla täysin kirkasta. Sitä ei saa käyttää, jos se on sameaa. Käyttämätön liuos tulee hävittää.

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 Ceftazidim Fresenius Kabi sisältää

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten:

- Vaikuttava aine on keftatsidiimi (1000 mg) (keftatsidiimipentahydraattina).
- Natriumin (suolan) määrä annoksessa on 52 mg.

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten:

- Vaikuttava aine on keftatsidiimi (2000 mg) (keftatsidiimipentahydraattina).
- Natriumin (suolan) määrä annoksessa on 104 mg.

Valmiste sisältää vedetöntä natriumkarbonaattia. Ota tämä huomioon, jos seuraat tai haluat rajoittaa natriumin (suolan) saantiasi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ceftazidim Fresenius Kabi sekoitetaan tavallisesti injektionesteisiin käytettävään veteen valmistettaessa kirkas liuos injektiota tai infuusiota varten. Lääkärisi voi sekoittaa valmiin Ceftazidim Fresenius Kabi -liuoksen muuhun infuusioon sopivaan liuokseen. Liuoksen väri voi vaihdella kullanuskeasta vaalean keltaiseen.

Pakkauskoot: 1 tai 10 injektiopulloa, jotka sisältävät kuiva-ainetta. Pullot on suljettu kumisulkimella, alumiinikorkilla ja muovisella flip-off-sulkimella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Saksa:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgia:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Tshekki:	Ceftazidime Kabi 1 g Ceftazidime Kabi 2 g
Tanska:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Viro:	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Kreikka:	Ceftazidime Fresenius Kabi σκόνη για ενεσιμο βιάλυμα 1000 mg Ceftazidime Kabi, κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, 2000mg
Espanja:	Ceftazidima Kabi 2000 mg, Polvo para solución inyectable y para perfusión
Unkari:	Ceftazidim Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Liettua:	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Luxemburg:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Latvia:	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Alankomaat:	Ceftazidim Kabi 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norja:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Puola:	Ceftazidime Kabi
Slovenia:	Ceftazidim Fresenius 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje Ceftazidim Fresenius 2000mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Slovakia:	Ceftazidim Kabi 1 g Ceftazidim Kabi 2g
Iso-Britannia:	Ceftazidime 1 g Ceftazidime 2 g

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2015.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tämä lääkevalmiste on vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö.

Laskimonsisäinen käyttö - injektio

Kun keftatsidiimi annetaan jaksottaisesti suoraan laskimoon, valmiste on sekoitettava injektionesteisiin käytettävään veteen (ks. seuraava taulukko). Ruiskuta liuos hitaasti suoraan laskimoon enintään viiden minuutin mittaisen ajanjakson aikana tai anna antolaitteen letkuston kautta.

Lihaksensisäinen käyttö (1000 mg)

Keftatsidiimi sekoitetaan injektionesteisiin käytettävään veteen tai 10 mg/ml (1 %) lidokaiinihydrokloridi-injektionesteeseen seuraavan taulukon mukaisesti. Lidokaiiniin liittyvät tiedot on tarkistettava ennen kuin keftatsidiimi sekoitetaan lidokaiiniin.

Laskimonsisäinen käyttö – infuusio (ks. kohta 3):

Kun valmiste annetaan infuusiona laskimoon, 2 g:n pullon sisältö on sekoitettava 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä (bolusta varten) ja 50 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä (laskimoon annettavaa infuusiota varten) tai johonkin yhteensopivaan laskimoon annettavaan nesteeseen. Annetaan laskimon sisäisenä infuusiona 15–30 minuutin ajan. Jaksottainen infuusio voidaan antaa laskimoon Y-kappaleen avulla yhteensopivan liuoksen kanssa. Muiden infuusioliuosten anto suositellaan kuitenkin lopettamaan keftatsidiimia sisältävän infuusionesteen annon ajaksi.

Kaikki Ceftazidim Fresenius Kabi -injektiopullot ovat toimitettaessa alipaineisia. Kuiva-aineen liuetessa vapautuu hiilidioksidia, 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.

Injektiopullon/Pullon koko	Lisättävä liuotinmäärä (ml)	Keskimääräinen pitoisuus (mg/ml)
1000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten		
1 g lihakseen	3 ml	260
1 g boluksena laskimoon	10 ml	90
2000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten		
2 g boluksena laskimoon	10 ml	170
2 g infuusiona laskimoon	50 ml*	40

* Huom.: Lisätään kahdessa vaiheessa.

Ceftazidim Fresenius Kabi -liuoksen sekoittaminen käyttövalmiiksi lapsille

Vastasyntyneet (0–2 kuukauden ikäiset) lapset

Jaksottainen injektio laskimoon

Annostus: 25–60 mg/kg/vrk jaettuna kahteen annokseen

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten (sekoitetaan käyttövalmiiksi lisäämällä 10 ml liuotinta)		
Paino (kg)	2 annosta/vrk tilavuus/osa-annos	
	25 mg/kg/vrk	60 mg/kg/vrk
3	0,45 ml	1,00 ml
4	0,55 ml	1,30 ml
5	0,70 ml	1,65 ml
6	0,85 ml	2,00 ml

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten (sekoitetaan käyttövalmiiksi laskimonsisäistä injektiota varten lisäämällä 10 ml liuotinta)		
Paino (kg)	2 annosta/vrk tilavuus/osa-annos	
	25 mg/kg/vrk	60 mg/kg/vrk
3	0,25 ml	0,55 ml
4	0,30 ml	0,70 ml
5	0,40 ml	0,85 ml
6	0,50 ml	1,00 ml

**Imeväiset (yli 2 kuukauden ikäiset) ja lapset, jotka painavat alle 40 kg
Jaksottainen injektio laskimoon**

Annostus: 100–150 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen, enintään 6 g vuorokaudessa.

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten (sekoitetaan käyttövalmiiksi lisäämällä 10 ml liuotinta)		
Paino (kg)	3 annosta/vrk tilavuus/osa-annos	
	100 mg/kg/vrk	150 mg/kg/vrk
10	3,70 ml	5,60 ml
20	7,40 ml	11,10 ml
30	11,10 ml	16,70 ml
40	14,80 ml	22,20 ml
50	18,50 ml	-
60	22,20 ml	-

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten (sekoitetaan käyttövalmiiksi laskimonsisäistä injektiota varten lisäämällä 10 ml liuotinta)		
Paino (kg)	3 annosta/vrk tilavuus/osa-annos	
	100 mg/kg/vrk	150 mg/kg/vrk
10	2,00 ml	3,00 ml
20	4,00 ml	6,00 ml
30	6,00 ml	9,00 ml
40	8,00 ml	12,00 ml
50	10,00 ml	-
60	12,00 ml	-

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

Jatkuva infuusio

60–100 mg/kg kyllästysannoksena ja sen jälkeen jatkuvana infuusiona 100–200 mg/kg/vrk, enintään 6 g/vrk

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten					
Paino (kg)	kyllästysannos: tilavuus/annos laskimonsisäistä injektiota varten (sekoitetaan käyttövalmiiksi laskimonsisäistä injektiota varten lisäämällä 10 ml liuotinta)		jatkuva infuusio: tilavuus/vrk (sekoitetaan käyttövalmiiksi laskimonsisäistä infuusiota varten lisäämällä 50 ml liuotinta)		
	60 mg/kg/vrk	100 mg/kg/vrk	100 mg/kg/vrk	150 mg/kg/vrk	200 mg/kg/vrk
10	3,5 ml	5,9 ml	25,00 ml	37,50 ml	50,00 ml
20	7,0 ml	11,8 ml	50,00 ml	75,00 ml	100,00 ml
30	10,6 ml	17,6 ml	75,00 ml	112,50 ml	150,00 ml
40	14,1 ml	23,5 ml	100,00 ml	150,00 ml	-

Enimmäisannos on 6 g (150 ml) vuorokaudessa.

Yhteensopivat laskimoon annettavat injektioesteet:

Kun keftatsidiimipitoisuus on 40–260 mg/ml, Ceftazidim Fresenius Kabi -injektiokuiva-aineet voidaan sekoittaa yleisesti käytettäviin infuusionesteisiin:

- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %) (fysiologinen keittosuolaliuos)
- Ringerin laktaattiliuos
- glukoosiliuos 100 mg/ml (10 %).

Kun valmiste sekoitetaan käyttövalmiiksi lihakseen annettavaksi, Ceftazidim Fresenius Kabi -injektiokuiva-aineet voidaan liuottaa myös lidokaiiniliuokseen 10 mg/ml (1 %).

Keftatsidiimin liuotessa vapautuu hiilidioksidia ja näin muodostuu positiivinen paine. Käytön helpottamiseksi, seuraavaa alla kuvattua sekoitustekniikkaa on noudatettava.

Ohjeet valmisteen käyttövalmiiksi sekoittamiseen:

1 g lihakseen/laskimoon:

Liuosten valmistaminen bolusinjektiota varten

1. Työnnä ruiskuun kiinnitetty neula injektiopullon sulkimen läpi, ja ruiskuta injektiopulloon suositeltu määrä liuotinta. Injektiopullon alipaine voi helpottaa liuottimen lisäämistä. Vedä neula pois injektiopullosta.
2. Ravista injektiopulloa, jotta kuiva-aine liukenee: hiilidioksidia vapautuu, ja noin 1–2 minuutissa muodostuu kirkas liuos.
3. Käännä injektiopullo 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 injektiopullon 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 edellä mainittujen infuusionesteiden kanssa.

2 g:n pullo infuusiota varten:

Infuusioliuosten valmistaminen tavallisessa pullossa olevasta keftatsidiimi-injektionesteestä (minipussia tai byrettityyppistä laitteistoa käyttäen):

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

Huom.! Jotta valmiste pysyy steriilinä, on tärkeää, ettei paineen alentamiseen käytettävää neulaa aseteta injektipulloon/pulloon sen sulkimen läpi ennen kuin valmiste on liuennut liuottimeen.

Valmiste on kertakäyttöinen.

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos: Liuoksen on todettu olevan kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 6 tuntia 25 °C:ssa ja 12 tuntia 5 °C:ssa, kun käyttövalmiiksi saattamiseen on käytetty injektioneisiin käytettävää vettä, 10 mg/ml (1 %) lidokaiini-, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-, Ringerin laktaatti- tai 100 mg/ml (10 %) glukoosiliuosta. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Laimentaminen on tehtävä aseptisissä olosuhteissa.

Liuos on tarkistettava hiukkasten ja värjäytymien varalta ennen antoa. Liuos voidaan käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia havaittavissa.

Liuoksen väri vaihtelee vaaleankeltaisesta meripihkanväriin liuoksen pitoisuuden, liuottimen ja säilytysolosuhteiden mukaan. Tällaiset väri vaihtelut eivät vaikuta haitallisesti valmisteen tehoon, kun valmistetta käsitellään suositusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg pulver till injektionsvätska, lösning Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

ceftazidim

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ceftazidim Fresenius Kabi
3. Hur Ceftazidim Fresenius Kabi används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftazidim Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftazidim Fresenius Kabi är och vad det används för

Ceftazidim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi används för att behandla svåra 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 Fresenius Kabi 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.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ceftazidim Fresenius Kabi

Du får inte ges Ceftazidim Fresenius Kabi

- **om du är allergisk mot ceftazidim** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (*anges i avsnitt 6*).
- om du har haft en **svår allergisk reaktion** mot något **annat antibiotikum** (penicillin, monobaktamer och karbapenemer) eftersom du då också kan vara allergisk mot Ceftazidim Fresenius Kabi. **Tala om för läkaren innan** du börjar med Ceftazidim Fresenius Kabi om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Ceftazidim Fresenius Kabi.

Var särskilt försiktig med Ceftazidim Fresenius Kabi

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

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Ceftazidim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Andra läkemedel och Ceftazidim Fresenius Kabi

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

Du ska inte ges Ceftazidim Fresenius Kabi 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 innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftazidim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi innehåller natrium

1000 mg: Detta läkemedel innehåller 2,3 mmol (52 mg) natrium per injektionsflaska.

2000 mg: Detta läkemedel innehåller 4,6 mmol (104 mg) natrium per flaska.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Ceftazidim Fresenius Kabi används

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

Rekommenderad dos

Rätt dos av Ceftazidim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 3 gånger dagligen. Högst 9 g per dag.

Patienter över 65 år

Den dagliga dosen ska normalt inte överstiga 3 g per dygn, 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Om du av misstag använder mer än din ordinerade dos, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att använda Ceftazidim Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi

Sluta inte att ta Ceftazidim Fresenius Kabi om inte din läkare talar om för dig att du ska göra det. **Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare 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*).
- **svåra överkänslighetsreaktioner** med svårt hudutslag har rapporterats sällan. Dessa kan vara förknippade med feber, utmattning, svullnad i ansiktet eller svullna lymfkörtlar, ökat antal eosinofiler (en typa av vita blodkroppar) samt påverkan på lever, njurar eller lungor (en reaktion som kallas DRESS-syndrom med eosinofili och allmänna symtom).
- **störningar i nervsystemet:** darrningar, krampanfall och i vissa fall koma. Dessa symtom har förekommit hos patienter som fått en för stor dos, i synnerhet hos personer med njursjukdom.

→ **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 levräs
- en ökning av leverenzymerna.

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 levräs)
- en ökning av nivåerna av urea, ureakväve eller serumkreatinin i blodet.

Andra biverkningar

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

- inflammation i njurarna eller njursvikt
- domningar
- smakförändring
- gulfärgning av ögonvitrorna eller huden.

Andra biverkningar som kan påvisas i blodprov:

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ceftazidim Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Färdigberedd Ceftazidim Fresenius Kabi lösning ska användas inom 6 timmar då förvaringstemperaturen varit 25 °C och inom 12 timmar då förvaringstemperaturen varit 5 °C.

Lösningen ska vara fullständigt klar. Använd inte Ceftazidim Fresenius Kabi om lösningen är grumlig. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras.

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

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg pulver till injektionsvätska:

- Den aktiva substansen är ceftazidim (1000 mg) som ceftazidimpentahydrat.
- Mängden natrium (salt) per dos är 52 mg.

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska:

- Den aktiva substansen är ceftazidim (2000 mg) som ceftazidimpentahydrat.
- Mängden natrium (salt) per dos är 104 mg.

Preparatet innehåller vattenfritt natriumkarbonat. Detta bör iakttas om du följer saltfattig (natriumfattig) kost eller vill minska saltintaget.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ceftazidim Fresenius Kabi ska vanligen lösas i vatten för injektionsvätskor för att uppnå en klar injektions- eller infusionslösning. Läkaren kan blanda den färdigberedda Ceftazidim Fresenius Kabi-lösningen med en annan lämplig infusionslösning. Lösningens färg varierar från guldrun till ljusgul.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 injektionsflaskor innehållande pulver. Flaskorna har gummipropp, aluminiumförsegling och plastlock (flip-off).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Tyskland:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgien:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie

	Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Tjeckien:	Ceftazidime Kabi 1 g Ceftazidime Kabi 2 g
Danmark:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Estland:	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Grekland:	Ceftazidime Fresenius Kabi σκόνη για ενεσιμο βιάλυμα 1000 mg Ceftazidime Kabi, κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, 2000mg
Spanien:	Ceftazidima Kabi 2000 mg, Polvo para solución inyectable y para perfusión
Ungern:	Ceftazidim Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Litauen:	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Luxemburg:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Lettland:	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Nederländerna:	Ceftazidim Kabi 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norge:	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Polen:	Ceftazidime Kabi
Slovenien:	Ceftazidim Fresenius 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje Ceftazidim Fresenius 2000mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Slovakien:	Ceftazidim Kabi 1 g Ceftazidim Kabi 2g
Storbritannien:	Ceftazidime 1 g Ceftazidime 2 g

Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2015.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel är avsett för engångsbruk. Kassera överbliven lösning.

Intravenös injektion:

För en intermittent intravenös injektion ska ceftazidim pulver till injektionsvätska lösas i vatten för injektionsvätskor (se tabellen nedan). Spruta lösningen sakta in i venen under högst 5 minuter eller ge den via slangen.

Intramuskulär injektion (1000 mg):

Ceftazidim ska lösas i vatten för injektionsvätskor eller i 10 mg/ml (1 %) lidokainhydroklorid injektionsvätska enligt följande tabell. De anvisningar som ges i produktresumén för lidokain ska observeras innan ceftazidim blandas med lidokain.

Intravenös infusion (se avsnitt 3):

För en intravenös infusion ska innehållet i en 2 g infusionsflaska lösas i 10 ml vatten för injektionsvätskor (för bolus) och i 50 ml vatten för injektionsvätskor (för intravenös infusion) eller i någon kompatibel intravenös vätska. Ges som intravenös infusion under 15–30 minuter. Intermittent infusion kan ges i en ven via Y-koppling med kompatibel lösning. Administrering av andra infusionslösningar bör avbrytas medan infusionsvätska innehållande ceftazidim ges.

Alla storlekar av injektionsflaskor för Ceftazidim Fresenius Kabi levereras med undertryck. 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/Flaskans storlek	Mängd spädningsmedel som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig koncentration (mg/ml)
1000 mg pulver till injektionsvätska, lösning		
1 g intramuskulärt	3 ml	260
1 g intravenös bolus	10 ml	90
2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning		
2 g intravenös bolus	10 ml	170
2 g intravenös infusion	50 ml*	40

- Obs! Tillsats ska ske i två steg

Instruktioner för beredning av Ceftazidim Fresenius Kabi för barn

Nyfödda barn (0–2 månader)

Intermittent intravenös injektion

Dosering: 25–60 mg/kg/dygn uppdelat i två doser

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg pulver till injektionsvätska, lösning (beredning med 10 ml spädningsmedel)		
Vikt (kg)	2 doser/dygn volym/deldos	
	25 mg/kg/dygn	60 mg/kg/dygn
3	0,45 ml	1,00 ml
4	0,55 ml	1,30 ml
5	0,70 ml	1,65 ml
6	0,85 ml	2,00 ml

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (beredning för intravenös injektion med 10 ml spädningsmedel)		
Vikt (kg)	2 doser/dygn volym/deldos	
	25 mg/kg/dygn	60 mg/kg/dygn
3	0,25 ml	0,55 ml
4	0,30 ml	0,70 ml
5	0,40 ml	0,85 ml
6	0,50 ml	1,00 ml

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

Intermittent intravenös injektion

Dosering: 100–150 mg/kg/dygn uppdelat på tre doser. Högst 6 g per dygn.

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg pulver till injektionsvätska, lösning (beredning med 10 ml spädningsmedel)		
Vikt (kg)	3 doser/dygn volym/deldos	
	100 mg/kg/dygn	150 mg/kg/dygn
10	3,70 ml	5,60 ml
20	7,40 ml	11,10 ml
30	11,10 ml	16,70 ml
40	14,80 ml	22,20 ml
50	18,50 ml	-
60	22,20 ml	-

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (beredning för intravenös injektion med 10 ml spädningsmedel)		
Vikt (kg)	3 doser/dygn volym/deldos	
	100 mg/kg/dygn	150 mg/kg/dygn
10	2,00 ml	3,00 ml
20	4,00 ml	6,00 ml
30	6,00 ml	9,00 ml
40	8,00 ml	12,00 ml
50	10,00 ml	-
60	12,00 ml	-

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

Kontinuerlig infusion

Laddningsdos på 60–100 mg/kg åtföljt av en kontinuerlig infusion på 100–200 mg/kg/dygn.

Högst 6 g per dygn.

Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning					
Vikt (kg)	laddningsdos: volym/dos för intravenös injektion (beredning för intravenös injektion med 10 ml spädningsmedel)		kontinuerlig infusion: volym/dygn (beredning för intravenös infusion med 50 ml spädningsmedel)		
	60 mg/kg/dygn	100 mg/kg/dygn	100 mg/kg/dygn	150 mg/kg/dygn	200 mg/kg/dygn
10	3,5 ml	5,9 ml	25,00 ml	37,50 ml	50,00 ml
20	7,0 ml	11,8 ml	50,00 ml	75,00 ml	100,00 ml
30	10,6 ml	17,6 ml	75,00 ml	112,50 ml	150,00 ml
40	14,1 ml	23,5 ml	100,00 ml	150,00 ml	-

Den maximala dosen är 6 g (motsvarande 150 ml) per dag.

Kompatibla intravenösa injektionsvätskor:

Vid ceftazidimkoncentration mellan 40 mg/ml och 260 mg/ml kan Ceftazidim Fresenius Kabi pulver till injektionsvätska blandas med vanligt förekommande infusionslösningar:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (fysiologisk koksaltlösning)
- Ringer-laktatlösning

- glukoslösning 100 mg/ml (10 %).

När lösningen bereds för intramuskulärt bruk kan Ceftazidim Fresenius Kabi pulver till injektionsvätska även lösas upp i lidokainlösning 10 mg/ml (1 %).

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

Instruktioner för beredning:

För 1 g injektionsvätska i en muskel/ven:

Beredning av lösningar för bolusinjektion

1. För in sprutnålen genom injektionsflaskans propp och injicera rekommenderad volym spädningsmedel. Vakuumet kan underlätta insprutning av spädningsmedlet. 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 ovan nämnda intravenösa vätskorna.

För 2 g infusionsvätska:

Beredning av lösningar för iv-infusion från ceftazidim för injektion i vanliga flaskor (minipåse eller byrett-typsset):

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

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

Endast för engångsbruk.

Färdigberedd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 timmar vid 25 °C och 12 timmar vid 5 °C efter beredning med vatten för injektionsvätskor, lidokainlösning 10 mg/ml (1 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), Ringer-laktatlösning eller glukoslösning 100 mg/ml (10 %). Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Spädning måste göras under aseptiska förhållanden.

Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast klara lösningar utan några synliga partiklar ska användas.

Färgen på ceftazidimlösning är ljusgul till bärnstensfärgad beroende på koncentration, lösningsmedel och förvaringsbetingelser. Produktens effekt påverkas inte negativt av dessa färgvariationer om produkten behandlas enligt rekommendationerna.