**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

Ceftazidime/Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Ceftazidime/Kabi 2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση

 Κεφταζιδίμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον τον νοσοκόμο σας

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1 Τι είναι το Ceftazidime/Kabi και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Kabi

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Kabi

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Ceftazidime/Kabi

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Ceftazidime/Kabi και ποια είναι η χρήση του**

To Ceftazidime/Kabi είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των νεογέννητων βρεφών). Δρά σκοτώνοντας τα βακτήρια τα οποία προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες*.

**Το Ceftazidime/Kabi χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει βακτηριακές λοιμώξεις των:**

* των πνευμόνων ή του θώρακα
* των πνευμόνων και των βρόγχων σε ασθενείς που υποφέρουν από κυστική ίνωση
* τον εγκέφαλο (*μηνιγγίτιδα*)
* το αυτί
* τους ουροφόρους οδούς
* το δέρμα και τους μαλακούς ιστούς
* την κοιλιά και το κοιλιακό τοίχος *(περιτονίτιδα)*
* τα οστά και τις αρθρώσεις

Το Ceftazidime/Kabi μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί:

* για την πρόληψη λοιμώξεων κατά τη διάρκεια του χειρουργείου του προστάτη σε άνδρες
* για την θεραπεία ασθενών με χαμηλά λευκά αιμοσφαίρια *(ουδετεροπενία)* που έχουν πυρετό που οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Kabi**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Kabi:**

* **Εάν είστε αλλεργικός** στη **κεφταζιδίμη** ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (*που αναφέρονται στην παράγραφο 6*).
* Εάν είχατε στο παρελθόν **μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση** σε οποιοδήποτε **άλλο αντιβιοτικό** (πενικιλλίνες, μονοβακτάμες και καρβαπενέμες) καθώς μπορεί να είστε επίσης αλλεργικοί στο Ceftazidime/Kabi.

**→ Ενημερώστε το γιατρό σας** προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Ceftazidime/Kabi, εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει σε εσάς. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Ceftazidime/Kabi.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ceftazidime/Kabi:**

Πρέπει να προσέχετε για κάποια συμπτώματα όπως αλλεργικές αντιδράσεις, διαταραχές του νευρικού συστήματος και γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια όταν σας χορηγείται το Ceftazidime/Kabi. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο για πιθανά προβλήματα. Δείτε *(«Παθήσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε»*) στην Παράγραφο 4. Εάν είχατε στο παρελθόν μια αλλεργική αντίδραση σε άλλα αντιβιοτικά μπορεί να είστε επίσης αλλεργικός στο Ceftazidime/Kabi.

**Εάν χρειάζεστε εξέταση αίματος ή ούρων**

Το Ceftazidime/Kabi μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης ούρων για γλυκόζη και μια εξέταση αίματος που είναι γνωστή σαν *εξέταση Coombs*. Εάν κάνετε εξετάσεις:

* **Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα** ότι σας έχει χορηγηθεί Ceftazidime/Kabi.

**Άλλα φάρμακα και το Ceftazidime/Kabi**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί Ceftazidime/Kabi χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας εάν επίσης λαμβάνετε:

* ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται *χλωραμφενικόλη*
* ένα τύπο αντιβιοτικού που ονομάζεται *αμινογλυκοσίδες* π.χ *γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη*
* δισκία διούρησης που ονομάζονται *φουροσεμίδη*

**→Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει σε εσάς

**Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Ceftazidime/Kabi μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που θα επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησής σας όπως ζάλη.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές εκτός εάν είστε σίγουροι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.

**Το Ceftazidime/Kabi περιέχει νάτριο**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 2.3 mmol (52 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο της Κεφταζιδίμης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 4.6 mmol (104 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο της Κεφταζιδίμης

Θα πρέπει να το λάβετε αυτό υπόψη εάν ακολουθείτε διατροφή ελεγχόμενη σε νάτριο.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Kabi**

**Το Ceftazidime/Kabi, συνήθως** **χορηγείται από έναν γιατρό ή νοσοκόμο**. Μπορεί να χορηγηθεί **στάγδην** (ενδοφλέβια έγχυση) ή ως **ένεση** απευθείας στην φλέβα ή σε ένα μυ.

Το Ceftazidime/Kabi παρασκευάζεται από τον γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο χρησιμοποιώντας ενέσιμο ύδωρ ή ένα κατάλληλο διάλυμα έγχυσης.

**Η συνιστώμενη δόση**

Η σωστή δόση του Ceftazidime/Kabi για εσάς θα αποφασιστεί από τον γιατρό σας και εξαρτάται από: τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης, εάν παίρνετε άλλα αντιβιοτικά, το βάρος και την ηλικία σας. Πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

**Νεογέννητα βρέφη (0-2 μήνες)**

**Για κάθε 1 kg βάρους σώματος του βρέφους**, θα τους χορηγηθεί 25 έως 60 mg Ceftazidime/Kabi ανά ημέρα διαιρούμενα σε δύο δόσεις.

**Βρέφη (άνω των 2 μηνών) και παιδιά** που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg

**Για κάθε 1 kg που ζυγίζει το βρέφος ή το παιδί** θα λάβει 100 έως 150 mg Ceftazidime/Kabi ανά ημέρα διαιρούμενα σε τρεις δόσεις. Μέγιστη δόση 6g ανά ημέρα.

**Ενήλικες και έφηβοι** που ζυγίζουν 40 kg ή και περισσότερο

1 έως 2 g Ceftazidime/Kabi τρεις φορές ημερησίως. Μέγιστη δόση 9g ανά ημέρα..

**Ασθενείς ηλικίας άνω των 65**

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τα 3 g, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικίας άνω των 80 ετών.

**Ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά**

Είναι δυνατόν να σας δοθεί μια διαφορετική δόση από τη συνηθισμένη. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα αποφασίσει πόσο Ceftazidime/Kabi θα χρειαστείτε και εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου των νεφρών. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά και μπορεί να έχετε πιο συχνούς νεφρικής λειτουργίας.

**Εάν σας χορηγηθεί** **μεγαλύτερη δόση Ceftazidime/Kabi από την κανονική**

Αν από λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη από την συνταγογραφούμενη δόση σας, ενημερώστε τον γιατρό ή το πιο κοντινό νοσοκομείο σας.αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τo Ceftazidime/Kabi

Εάν παραλείψετε μια ένεση, θα πρέπει να την κάνετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα. Ώστόσο, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενή σας ένεση, τότε παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο ενέσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εαν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ceftazidime/Kabi

Μην σταματήσετε να παίρνετε Ceftazidime/Kabi εκτός αν σας το πεί ο γιατρός σας.

**Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Παθήσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ένα μικρό αριθμό ανθρώπων αλλά η ακριβής συχνότητά τους είναι άγνωστη:

* **σοβαρή αλλεργική αντίδραση.** Ενδείξεις περιλαμβάνουν **αυξημένο και κνησμώδες εξάνθημα, πρήξιμο,** ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή το στόμα προκαλώντας **δυσκολία στην αναπνοή.**
* **Δερματικό εξάνθημα** το οποίο μπορεί να δημιουργήσει φυσσαλίδες και μοιάζει με **μικρούς στόχους** (κεντρική μαύρη κηλίδα που περιβάλλεται από μια πιο ανοιχτή περιοχή, με ένα σκοτεινό δακτυλίδι γύρω από την άκρη).
* **Ένα εκτεταμένο εξάνθημα** με **φυσσαλίδες** και **δέρμα που ξεφλουδίζει.** (Αυτές μπορεί να είναι ενδείξεις *του συνδρόμου τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης Steven-Johnson*).
* **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**: τρόμος, κρίσεις και σε ορισμένες περιπτώσεις κώμα. Αυτές έχουν παρουσιαστεί σε ανθρώπους όταν η δόση που τους χορηγήθηκε ήταν πολύ υψηλή, ιδιαίτερα σε ανθρώπους με νόσο των νεφρών.

**→Ενημερώστε ένα γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάζουν **έως και 1 στους 10** ανθρώπους:

* διάρροια
* πρήξιμο και ερυθρότητα κατά μήκος της φλέβας
* κόκκινο αυξημένο δερματικό εξάνθημα το οποίο μπορεί να είναι φαγούρα
* πόνος, αίσθημα καύσου, πρήξιμο ή φλεγμονή στο σημείο της ένεσης

**→Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν κάποιο από αυτά σας προβληματίζει.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φαίνονται στις εξετάσεις αίματος:

* μια αύξηση σε ένα τύπο λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία)
* μια αύξηση στο αριθμό κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος
* μια αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουνέως **και 1 σε 100 ανθρώπους**

* φλεγμονή του υπογάστριου η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο ή διάρροια που μπορεί να περιέχει αίμα.
* άφτρες- μυκητιασικές λοιμώξεις στο στόμα ή τον κόλπο
* πονοκέφαλος
* ζάλη
* πόνος στο στομάχι
* αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
* πυρετός και ρίγη

**→Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος:

* μια ελάττωση στο αριθμό των λευκών αιμοσφαίριων.
* μια ελάττωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
* μια αύξηση στα επίπεδα ουρίας, αζώτου ουρίας ή κρεατινίνης ορού αίματος.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ένα μικρό αριθμό ανθρώπων αλλά η ακριβή τους συχνότητα είναι άγνωστη:

* φλεγμονή ή ανεπάρκεια νεφρών
* βελόνες και καρφίτσες
* δυσάρεστη γεύση στο στόμα
* κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος

Αλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φαίνονται στις εξετάσεις αίματος:

* ερυθρά αιμοσφαίρια που καταστρέφονται πολύ γρήγορα.
* μια αύξηση σε ένα συγκεκριμένο τύπο των λευκών αιμοσφαιρίων
* σοβαρή μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαίριων.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Ceftazidime/Kabi**

* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέττα μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Να μην φυλάσσετε το Ceftazidime/Kabi σε θερμοκρασία άνω των 25ºC. Προφυλάξτε από το φως.
* Από την στιγμή που η σκόνη Ceftazidime/Kabi ανασυσταθεί σε διάλυμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί για 6 ώρες στους 25 °C και 12 ώρες στους 5°C.
* Το διάλυμα δεν πρέπει να χορηγηθεί αν είναι θολό, πρέπει να είναι τελείως διαυγές. Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Ceftazidime/Kabi:**

* **Το Ceftazidime/Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα** περιέχει την δραστική ουσία κεφταζιδίμη (1000 mg) ως πενταϋδρική κεφταζιδίμη.
* **Το Ceftazidime/Kabi 2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση** περιέχει την δραστική ουσία κεφταζιδίμη (2000 mg) ως πενταϋδρική κεφταζιδίμη.
* Η περιεκτικότητα σε νάτριο είναι 52 mg νάτριο ανά δόση για το 1.0 g κεφταζιδίμης και 104 mg νάτριο ανά δόση για τα 2.0 g κεφταζιδίμης. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ’όψη αν περιορίζετε ή μετράτε το νάτριο (αλάτι) που λαμβάνετε. Όλες οι σκόνες περιέχουν άνυδρο ανθρακικό νάτριο.

**Εμφάνιση του Ceftazidime/Kabi και περιεχόμενο της συσκευασίας**

* Η σκόνη Ceftazidime/Kabi αναμιγνύεται συνήθως με ύδωρ για ενέσιμα για να δημιουργηθεί ένα διαυγές διάλυμα για ένεση ή έγχυση. Αφού παρασκευαστεί ο γιατρός σας μπορεί να αναμίξει το διάλυμα Ceftazidime/Kabi με άλλα κατάλληλα διαλύματα για έγχυση. Τα διαλύματα μπορεί να κυμαίνονται σε χρώμα από κίτρινο του κεχριμπαριού έως ανοιχτό κίτρινο.
* Το Ceftazidime/Kabi κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς ένεση 1000 mg και 2000 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια με σκόνη, σφραγισμένα με πλαστικό πώμα, πώμα αλουμινίου και πλαστικό αποσπώμενο πώμα.
* Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν με την αμοιβαία/ αποκεντρωμένη διαδικασία:**

Ceftazidime/Kabi1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

1x10ml φιαλίδιο

10x10 φιαλίδια

Ceftazidime/Kabi2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση

1x50ml φιαλίδιο

10x50ml φιαλίδια

**2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην Ελληνική αγορά:**

Ceftazidime/Kabi1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

1x10ml φιαλίδιο

10x10 φιαλίδια

Ceftazidime/Kabi2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση

1x50ml φιαλίδιο

10x50ml φιαλίδια

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

FreseniusKabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

153 41 Αγία Παρασκευή

Τηλ.:+30 210 6542909

Fax: +30 210 65 48 909

e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

**Παραγωγός**

Labesfal –

Laboratorios Almiro, S.A.,

Lagedo, 3465-157

Santiago de Besteiros,

Πορτογαλία

**Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα άλλα κράτη μέλη με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Αυστρία* | *Ceftazidim Kabi 0,5g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung* |
| *Ceftazidim Kabi 1g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung* |
| *Ceftazidim Kabi 2g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung* |
|  |  |
| *Γερμανία* | *Ceftazidim Kabi 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung* |
| *Ceftazidim Kabi 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung* |
| *Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung* |
|  |  |
| *Βέλγιο* | *Ceftazidim Fresenius Kabi 500mg, poeder voor oplossing voor injectie* |
| *Ceftazidim Fresenius Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie.* |
| *Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie* |
|  |  |
| *Τσεχία* |  |
| *Ceftazidime Kabi1g* |
| *Ceftazidim Kabi 2g* |
|  |  |
| *Δανία* | *Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning* |
| *Ceftazidim Fresenius Kabi 1g, pulver til injektionsvæske, opløsning* |
| *Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning* |
|  |  |
| *Εστονία* | *Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg* |
| *Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg* |
| *Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg* |
|  |  |
| *Ελλάδα* | *Ceftazidime Kabi, κόνις για ενέσιµο διάλυµα, 1000mg* |
| *Ceftazidime Kabi,κόνις γιa διάλυµa προς ένeση/έγχυση, 2000mg* |
|  |  |
| *Φιλανδία* | *Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten* |
|  | *Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten* |
|  |  |
| *Ουγγαρία* | *Ceftazidim Kabi 1 g*  |
|  | *Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz*/ *infúzióhoz* |
|  |  |
| *Λετονία* | *Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg* |
| *Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg* |
| *Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg* |
|  |  |
| *Λουξεμβούργο* | *Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Hersellung einer Injektionslösung* |
| *Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Hersellung einer Injektionslösung* |
| *Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung* |
|  |  |
| *Λιθουανία* | *Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg* |
| *Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg* |
| *Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg* |
|  |  |
| *Ολλανδία* | *Ceftazidim Kabi 500mg, poeder voor oplossing voor injectie.* |
| *Ceftazidim Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie.* |
| *Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie* |
|  |  |
| *Νορβηγία* | *Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning*  |
| *Ceftazidim Fresenius Kabi 1g, pulver til injeksjonsvæske, oppløsning*  |
| *Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning*  |
|  |  |
| *Πολωνία* | *Ceftazidime Kabi* |
|  |  |
| *Πορτογαλία* | *Ceftazidime Kabi* |
|  |  |
| *Σλοβενία* | *Ceftazidim Fresenius 1000 mg prašek za* pripravo injekcij ali infuzij |
| *Ceftazidim Fresenius 2000mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje* |
|  |  |
| *Σλοβακία* |  |
| *Ceftazidime Kabi1g* |
| *Ceftazidim Kabi 2g* |
|  |  |
| *Ηνωμένο Βασίλειο* | *Ceftazidime 0,5 g* |
| *Ceftazidime 1 g* |
| *Ceftazidime 2 g* |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούνιος 2014**

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης::

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται για μια μόνο χορήγηση. Απορρίπτετε οποιοδήποτε περιεχόμενο παραμένει.

*Ενδοφλέβια χορήγηση - ένεση*

Για άμεση διαλείπουσα ενδοφλέβια χορήγηση, η κεφταζιδίμη πρέπει να ανασυσταθεί με Ύδωρ για Ενέσιμα (δείτε παρακάτω πίνακα). Το διάλυμα πρέπει να ενεθεί αργά απευθείας στην φλέβα σε διάρκεια 5 λεπτών ή να χορηγηθεί διαμέσου του σωλήνα της συσκευής χορήγησης.

*Ενδομυϊκή χορήγηση (για 1000mg):*

Η κεφταζιδίμη πρέπει να ανασυσταθεί με ύδωρ για ενέσιμα ή ενέσιμο διάλυμα Υδροχλωρικής Λιδοκαΐνης 1 mg/ml (1%) όπως ενδείκνυται στον παρακάτω πίνακα. Πρέπει να συμβουλεύονται οι πληροφορίες για την Λιδοκαΐνη προτού την ανασύσταση της κεφταζιδίμης με λιδοκαΐνη.

Ενδοφλέβια χορήγηση – έγχυση (δείτε την παράγραφο 3):

Για ενδοφλέβια χορήγηση, το περιεχόμενο του φιαλιδίου για ενδοφλέβια χορήγηση 2g πρέπει να ανασυσταθεί με 10ml ύδατος για ενέσιμα (για την εφ’άπαξ δόση) και με 50ml ύδατος για ενέσιμα (ενδοφλέβια έγχυση) ή με ένα από τα συμβατά ενδοφλέβια διαλύματα. Χορηγείστε με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 15-30 λεπτών. Διαλείπουσα ενδοφλέβια έγχυση με ένα σύστημα χορήγησης τύπου Υ μπορεί να πραγματοποιηθεί με συμβατά διαλύματα. Ωστόσο, κατά την διάρκεια της έγχυσης ενός διαλύματος που περιέχει κεφταζιδίμη, είναι επιθυμητό να διακόπτεται η χορήγηση του άλλου διαλύματος.

Όλα τα μεγέθη των φιαλιδίων της Κεφταζιδίμης παρέχονται υπό μειωμένη πίεση. Καθώς το προϊόν διαλύεται, απελευθερώνεται διοξείδιο του άνθρακα και αναπτύσσεται μια θετική πίεση. Μικρές φυσσαλίδες του διοξειδίου του άνθρακα στο ανασυσταμένο διάλυμα μπορούν να αγνοηθούν.

Οδηγίες για ανασύσταση

Δείτε τον πίνακα για την προσθήκη όγκων και τις συγκεντρώσεις διαλυμάτων οι οποίες μπορεί να είναι χρήσιμες όταν απαιτούνται κλασματικές δόσεις.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Μέγεθος φιαλιδίου | Ποσότητα προστιθέμενου διαλύτη (ml) | Συγκέντρωση κατά προσέγγιση (mg/ml) |
| 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα |
| 1g | ΕνδομυϊκήΕνδοφλέβια εφάπαξ | 3ml10ml | 26090 |
| 2g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση |
| 2g | Ενδοφλέβια εφάπαξΕνδοφλέβια έγχυση | 10ml50ml\* | 17040 |

\*Η προσθήκη πρέπει να γίνει σε δύο στάδια

**Προετοιμασία των διαλυμάτων Ceftazidime/Kabi για χρήση σε παιδιά**

**Νεογνά και βρέφη ≤ 2 μηνών**

**Διαλείπουσα ενδοφλέβια ένεση**

**Δοσολογία: 25 - 60 mg/kg/ημέρα χορηγούμενα ως δύο διαιρεμένες δόσεις**

|  |
| --- |
| Ceftazidime/Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα (ανασύσταση με 10 ml διαλύτη) |
|  | **2 δόσεις ημερησίως****Όγκος ανά επιμέρους δόση** |
| **Βάρος σώματος [kg]** | **25 mg/kg/ημέρα** | **60 mg/kg/ημέρα** |
| 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 |

|  |
| --- |
| Ceftazidime/Kabi 2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση(ανασύσταση για ενδοφλέβια ένεση με 10 ml διαλύτη |
| **Βάρος σώματος [kg]** | **2 δόσεις ημερησίως****Όγκος ανά επιμέρους δόση** |
|  | **25 mg/kg/ημέρα** | **60 mg/kg/ημέρα** |
| 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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Βρέφη και νήπια > 2 μηνών και παιδιά < 40kg****Διαλείπουσα ενδοφλέβια ένεση** **Δοσολογία: 100 - 150 mg/kg/ημέρα χορηγούμενα σε 3 επιμέρους δόσεις, μέγιστη δόση 6 g/ημέρα**

|  |
| --- |
| Ceftazidime/Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα (ανασύσταση για ενδοφλέβια ένεση με 10 ml διαλύτη) |
| **Βάρος σώματος [kg]** | **3 δόσεις ανά ημέρα****όγκος ανά επιμέρους δόση** |
|  | **100 mg/kg/ημέρα** | **150 mg/kg/ημέρα** |
| **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 |  |

|  |
| --- |
| Ceftazidime/Kabi 2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση (ανασύσταση για ενδοφλέβια ένεση με 10 ml διαλύτη) |
| **Βάρος σώματος [kg]** | **3 δόσεις ανά ημέρα****όγκος ανά επιμέρους δόση** |
|  | **100 mg/kg/ημέρα** | **150 mg/kg/ημέρα** |
| **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 |  |

 |

**Βρέφη και νήπια > 2 μηνών και παιδιά < 40 kg**

**Συνεχής έγχυση**

**Δόση εφόδου των 60 - 100 mg/kg ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση των 100 – 200 mg/kg/ημέρα, μέγιστη δόση 6 g/ ημέρα**

|  |
| --- |
| Ceftazidime/Kabi 2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση  |
| **Βάρος σώματος [kg]** | **Δόση εφόδου όγκος ανά δόση για ενδοφλέβια ένεση** (ανασύσταση για ενδοφλέβια ένεση με 10ml διαλύτη) | **Συνεχής έγχυση: όγκος ανά ημέρα**(ανασύσταση για ενδοφλέβια έγχυση με 50 ml διαλύτη) |
|  | **60 mg/kg/ημέρα** | **100 mg/kg/ημέρα** | **100 mg/kg/ημέρα** | **150 mg/kg/ημέρα** | **200 mg/kg/ημέρα** |
| **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 |  |

Παρακαλούμε έχετε υπόψη σας ότι δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα 6 g (ισοδύναμο με 150 ml) την ημέρα.

Συμβατά ενδοφλέβια διαλύματα:

Σε συγκεντρώσεις κεφταζιδίμης μεταξύ 90 mg/ml και 260 mg/ml και 40 mg/ml και 170 mg/ml οι ενέσιμες σκόνες Ceftazidime/Kabi μπορούν να αναμιχθούν στα κοινώς χρησιμοποιούμενα διαλύματα για έγχυση:

- διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0.9%) (διάλυμα φυσιολογικού ορού),

- Διάλυμα Ringer Lactate

- Διάλυμα Glucose 100 mg/ml (10%)

Όταν ανασυσταθεί για ενδομυϊκή χορήγηση, το Ceftazidime/Kabi, κόνις για ενέσιμο διάλυμα, μπορεί να διαλυθεί επίσης σε διαλύματα λιδοκαΐνης 10 mg/ml (1%).

Όταν η κεφταζιδίμη διαλυθεί, απελευθερώνεται διοξείδιο του άνθρακα και δημιουργείται θετική πίεση. Για ευκολία στην χρήση, ακολουθείστε τις ενδεδειγμένες τεχνικές για την ανασύσταση που περιγράφονται παρακάτω.

*Οδηγίες για την ανασύσταση:*

Για 1g IM/IV:

Προετοιμασία των διαλύματων για εφάπαξ ένεση

1. Εισάγετε τη βελόνα διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου και ενέσατε τον συνιστώμενο όγκο διαλύτη. Το κενό μπορεί να βοηθήσει στην προσθήκη του διαλύτη. Αφαιρέστε τη σύριγγα με βελόνα.
2. Ανακινείστε για να διαλυθεί: απελευθερώνεται διοξείδιο του άνθρακα και λαμβάνεται ένα διαυγές διάλυμα σε περίπου 1 με 2 λεπτά.
3. Αναστρέψτε το φιαλίδιο. Με το έμβολο της σύριγγας αποσυμπιεσμένο, εισάγετε την βελόνα διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου και τραβήξτε τον συνολικό όγκο του διαλύματος στην σύριγγα (η πίεση εντός του φιαλιδίου μπορεί να βοηθήσει την αφαίρεση). Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα παραμένει μέσα στο διάλυμα και δεν εισέρχεται στον υπερκείμενο χώρο. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει μικρές φυσαλίδες διοξείδιου του άνθρακα. Αυτές μπορούν να αγνοηθούν.

Αυτά τα διαλύματα είναι δυνατόν να χορηγηθούν απευθείας στη φλέβα ή να προστεθούν στη διασωλήνωση ένος συστήματος χορήγησης εάν ο ασθενής λαμβάνει παρεντερικά υγρά. Η κεφταζιδίμη είναι συμβατή με τα παραπάνω αναφερόμενα ενδοφλέβια διαλύματα.

Για τα 2g φιαλίδια έγχυσης

Προετοιμασία των διαλυμάτων για ενδοφλέβια έγχυση από την ενέσιμη κεφταζιδίμη σε τυποποιημένα φιαλίδια (mini σακος ή σύστημα τύπου προχοΐδας)

1. Εισάγετε την βελόνα της σύριγγας διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου και ενέσατε 10ml διαλύτη.
2. Αφαιρέστε την βελόνα και ανακινείστε το φιαλίδιο για δημιουργηθεί ένα διαυγές διάλυμα.
3. Μην εισάγετε βελόνα για εκτόνωση του αερίου μέχρι το προϊόν να έχει διαλυθεί. Εισάγετε βελόνα εκτόνωσης διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου για να απελευθερώσετε την εσωτερική πίεση.
4. Μεταφέρετε το ανασυστάμενο διάλυμα στο τελικό όχημα χορήγησης (π.χ μίνι σάκος ή σύστημα τύπου προχοΐδα) συμπληρώνοντας έως τον τουλάχιστον τελικό όγκο των 50ml και χορηγήστε με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 15 έως 30 λεπτών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διατηρηθεί η στειρότητα του προϊόντος, είναι σημαντικό η βελόνα για την εκτόνωση της πίεσης να *μην* εισαχθεί διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου πριν την διάλυση του προϊόντος.

Για μια μόνον χορήγηση.

Ανασυστάμενο διάλυμα: Η χημική και φυσική σταθερότητα έχουν αποδειχθεί έως 6 h στους 25°C και 12 h στους 5°C μετά την ανασύσταση του προϊόντος με ένεσιμο ύδωρ, 1% διάλυμα λιδοκαΐνης, 0.9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου, ringer lactate και 10% διάλυμα γλυκόζης. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Η διάλυση πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες.

Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από την χορήγηση.

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν είναι διαυγές και ελεύθερο σωματιδίων.

Τα διαλύματα κυμαίνονται από ελαφρώς κίτρινα έως κίτρινα του κεχριμπαριού ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση, το διαλύτη και τις συνθήκες φύλαξης. Εντός των δηλωμένων συστάσεων, η δραστικότητα του προϊόντος δεν επηρεάζεται αρνητικά από αυτές τις διακυμάνσεις στο χρώμα.