

## Písomná informácia pre používateľa

### **Ceftazidim Kabi 1 g, prášok na injekčný roztok** **Ceftazidim Kabi 2 g, prášok na injekčný/infúzny roztok** ceftazidím

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ceftazidim Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftazidim Kabi
3. Ako sa Ceftazidim Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftazidim Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ceftazidim Kabi a na čo sa používa**

Ceftazidim Kabi je antibiotikum používané u dospelých a detí (vrátane novorodencov). Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných *cefalosporíny*.

**Ceftazidim Kabi sa používa na liečbu závažných bakteriálnych infekcií:**

- pľúc alebo hrudníka,
- pľúc a priedušiek u pacientov trpiacich cystickou fibrózou,
- mozgu (*meningitída*),
- ucha,
- močových ciest,
- kože a mäkkých tkanív,
- brucha a brušnej steny (*peritonitída*),
- kostí a kĺbov.

Ceftazidim Kabi možno použiť aj na:

- prevenciu (zabránenie vzniku) infekcií počas operácie prostaty u mužov,
- liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (*neutropénia*), ktorí majú horúčku z dôvodu bakteriálnej infekcie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftazidim Kabi**

**Nesmú Vám podať Ceftazidim Kabi:**

- **ak ste alergický na ceftazidím** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (*uvedených v časti 6*).
- ak ste niekedy mali **závažnú alergickú reakciu** na akékoľvek **iné antibiotikum** (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy), pretože môžete byť tiež alergický na Ceftazidim Kabi.

→ **Povedzte svojmu lekárovi predtým**, než vám podajú Ceftazidim Kabi, ak si myslíte, že sa vás to týka. Nesmú vám podať Ceftazidim Kabi.

#### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Ceftazidim Kabi**

Počas podávania lieku Ceftazidim Kabi si musíte dávať pozor na určité príznaky, ako sú alergické reakcie, poruchy nervového systému a tráviace ťažkosti, ako napríklad hnačka. Zníži to riziko možných problémov. Pozri („*Stavy, na ktoré si treba dávať pozor*“) v časti 4. Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na iné antibiotiká, môžete byť tiež alergický na Ceftazidim Kabi.

#### **Ak potrebujete podstúpiť krvné alebo močové testy**

Ceftazidim Kabi môže ovplyvniť výsledky močových testov na cukor a krvného testu, známeho ako *Coombsov test*. Ak podstupujete testy:

- **Povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku**, že vám podávali Ceftazidim Kabi.

#### **Používanie iných liekov**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Bez konzultácie s lekárom vám nesmú Ceftazidim Kabi podať, ak tiež užívate:

- antibiotikum nazývané *chloramfenikol*
- druhy antibiotík nazývané aminoglykozidy, napríklad *gentamycín, tobramycín*
- diuretikum (liek na odvodnenie) nazývané *furosemid*

→ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa vás to týka.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom pred podaním tohto lieku.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ceftazidim Kabi môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú vašu schopnosť viesť vozidlá, ako napríklad závrat.

Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás týmto spôsobom nevlýva.

#### **Ceftazidim Kabi obsahuje sodík**

Ceftazidim Kabi 1 g obsahuje 52 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ceftazidim Kabi 2 g obsahuje 104 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako sa Ceftazidim Kabi podáva**

**Ceftazidim Kabi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.** Môže sa podávať ako kvapková (intravenózna infúzia) alebo ako **injekcia** priamo do žily alebo do svalu.

Ceftazidim Kabi pripravuje lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra s použitím vody na injekciu alebo vhodnej infúznej tekutiny.

## Zvyčajná dávka

O správnej dávke lieku Ceftazidim Kabi pre vás rozhodne váš lekár a závisí od: závažnosti a typu infekcie; od toho, či užívate akékoľvek iné antibiotiká; od vašej telesnej hmotnosti a veku; od toho, ako dobre vám pracujú obličky.

### Novorodenci (0 - 2 mesiace)

**Na každý 1 kg hmotnosti dieťaťa** sa podá 25 až 60 mg lieku Ceftazidim Kabi za deň rozdelených do dvoch dávok.

**Dojčatá (staršie ako 2 mesiace) a deti**, ktoré vážia menej ako 40 kg

**Na každý 1 kg hmotnosti dojčat'a alebo dieťaťa** sa podá 100 až 150 mg lieku Ceftazidim Kabi za deň rozdelených do troch dávok. Maximálne 6 g za deň.

**Dospelí a dospievajúci**, ktorí vážia 40 kg alebo viac

1 g až 2 g lieku Ceftazidim Kabi trikrát denne. Maximálne 9 g za deň.

### Pacienti starší ako 65 rokov

Denná dávka nemá zvyčajne prekročiť 3 g za deň, najmä ak ste starší ako 80 rokov.

### Pacienti s problémami obličiek

Možno vám podajú inú dávku ako je zvyčajná dávka. Lekár alebo zdravotná sestra rozhodne koľko lieku Ceftazidim Kabi budete potrebovať, v závislosti od závažnosti ochorenia obličiek. Váš lekár vás dôkladne skontroluje a možno budete podstupovať viac pravidelných testov funkcie obličiek.

### Ak dostanete viac lieku Ceftazidim Kabi, ako máte

Ak sa náhodne použije viac, ako je vaša predpísaná dávka, ihneď sa obráťte na svojho lekára, alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

### Ak zabudnete použiť Ceftazidim Kabi

Ak vynecháte injekciu, máte ju dostať hneď, ako to bude možné. Avšak, ak je práve čas na vašu ďalšiu injekciu, vynechajte chýbajúcu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

### Ak prestanete používať Ceftazidim Kabi

Neprestaňte používať Ceftazidim Kabi, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

**Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.**

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### Stavy, na ktoré treba dávať pozor

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky sa vyskytli u malého množstva ľudí, ale ich presná frekvencia (častota výskytu) nie je známa.

- **závažná alergická reakcia.** Príznaky zahŕňajú **vyvýšené a svrbivé vyrážky, opuch**, niekedy tváre alebo úst, spôsobujúci **ťažkosti pri dýchaní**.
- **kožné vyrážky**, z ktorej môžu vzniknúť **pluzgierie**, a ktoré vyzerajú ako **malé terčiky** (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji).
- **rozsiahle vyrážky s pluzgiermi a odlupujúcou sa kožou.** (Môže to byť príznakom *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).
- boli hlásené zriedkavé prípady **závažných hypersenzitívnych reakcií** so závažnými vyrážkami, pri ktorých sa môže objaviť horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo

plúca (reakcia, ktorá sa nazýva DRESS – lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi)

- **poruchy nervového systému:** tras, krče a v niektorých prípadoch kóma. Vyskytli sa u ľudí, keď dávka, ktorú dostali, bola príliš vysoká, najmä u ľudí s poruchou obličiek.

→ **Ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov.**

#### Časté vedľajšie účinky

Môžu postihnúť **menej ako 1 z 10** ľudí:

- hnačka,
- opuch a začervenanie pozdĺž žily,
- červené vyvýšené kožné vyrážky, ktoré môžu svrbieť,
- bolesť, pálenie, opuch a zápal v mieste vpichu injekcie.

→ **Oznámte svojmu lekárovi**, ak vás čokoľvek z toho znepokojuje.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (*eozinofília*),
- zvýšenie množstva buniek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi,
- zvýšenie hladín pečenevých enzýmov.

#### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihnúť **menej ako 1 zo 100** ľudí:

- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť alebo hnačku, ktorá môže obsahovať krv,
- kandidóza - hubové infekcie v ústach alebo v pošve,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- bolesť žalúdka,
- pocit nevoľnosti alebo vracanie,
- horúčka a zimnica.

→ **Oznámte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytne čokoľvek z toho.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zníženie počtu bielych krviniek,
- zníženie počtu krvných doštičiek (bunky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi),
- zvýšenie hladín močoviny, dusíka močoviny alebo sérového kreatinínu v krvi.

#### Iné vedľajšie účinky

Iné vedľajšie účinky sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia nie je známa:

- zápal alebo zlyhávanie obličiek,
- mravčenie,
- nepríjemná chuť v ústach,
- zožltnutie očných bielok alebo pokožky.

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- príliš rýchly rozpad červených krviniek,
- zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek,
- závažné zníženie množstva bielych krviniek.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ceftazidim Kabi

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom.
- Po rekonštitúcii prášku Ceftazidim Kabi na roztok sa má použiť do 6 hod. pri teplote 25 °C a do 12 hod pri teplote 5 °C.
- Roztok sa nemá podávať, ak je zakalený; má byť úplne číry. Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš lekárnik alebo zdravotnícky personál vie, ako likvidovať nepotrebné lieky. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ceftazidim Kabi obsahuje:

- **Ceftazidim Kabi 1 g prášok na injekčný roztok** obsahuje liečivo ceftazidím (1000 mg) vo forme pentahydrátu ceftazidímu.
- **Ceftazidim Kabi 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok** obsahuje liečivo ceftazidím (2000 mg) vo forme pentahydrátu ceftazidímu.
- Obsah sodíka je 52 mg sodíka na 1,0 g ceftazidímu a 104 mg sodíka na 2,0 g ceftazidímu. Je to potrebné vziať do úvahy pri obmedzenom alebo meranom príjme sodíka (soli). Všetky prášky obsahujú uhličitan sodný.

### Ako vyzerá Ceftazidim Kabi a obsah balenia:

- Ceftazidim Kabi prášok sa zvyčajne mieša s vodou na injekciu, aby vznikol číry injekčný alebo infúzny roztok. Potom váš lekár zmieša roztok Ceftazidim Kabi s inými vhodnými infúznymi tekutinami. Roztoky môžu mať farbu žltohnedú až svetložltú.
- Ceftazidim Kabi 1 g a 2 g, prášok na injekčný a infúzny roztok je dodávaný v baleniach, ktoré obsahujú 1 a 10 sklenených injekčných liekoviek/fľašiek s práškom, uzatvorených gumovou zátkou, hliníkovým krytom a vyklápacím viečkom z plastickej hmoty.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

### Výrobca

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugalsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	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 Injektions-/Infusionslösung

Nemecko	<i>Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</i>
	<i>Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</i>
	<i>Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</i>
Belgicko	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 1 000 mg, poeder voor oplossing voor injectie.</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 2 000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie</i>
Česká republika	<i>Ceftazidim Kabi</i>
Dánsko	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g, pulver til injektionsvæske, opløsning</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning</i>
Estónsko	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg</i>
	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 1 000 mg</i>
	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 2 000 mg</i>
Grécko	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi, σκόνη για ενέσιμο διάλυμα, 1 000 mg</i>
	<i>Ceftazidim Kabi, κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, 2 000 mg</i>
Fínsko	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten</i>
Maďarsko	<i>Ceftazidim Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz</i>
	<i>Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz</i>
Taliansko	<i>Ceftazidima Fresenius</i>
Island	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi</i>
Lotyšsko	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg</i>
	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 1 000 mg</i>
	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 2 000 mg</i>
Luxembursko	<i>Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</i>
	<i>Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</i>
	<i>Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</i>
Litva	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg</i>
	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg</i>
	<i>Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg</i>
Malta	<i>Ceftazidime Fresenius 1000 mg powder for solution for injection</i>
	<i>Ceftazidime Fresenius 2000 mg powder for solution for injection/infusion</i>
Holandsko	<i>Ceftazidim Kabi 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie.</i>

	<i>Ceftazidim Kabi 1 000 mg, poeder voor oplossing voor injectie.</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 2 000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie</i>
<i>Nórsko</i>	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g, pulver til injeksjonsvæske, oppløsning</i>
	<i>Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g, pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning</i>
<i>Pol'sko</i>	<i>Ceftazidim Kabi</i>
<i>Portugalsko</i>	<i>Ceftazidime Kabi</i>
<i>Slovensko</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1 000 mg prašek za raztopino za injiciranje;</i>
	<i>Ceftazidim Kabi 2 000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</i>
<i>Slovensko</i>	<i>Ceftazidim Kabi 1 g</i>
	<i>Ceftazidim Kabi 2 g</i>
<i>Španielsko</i>	<i>Ceftazidima Kabi 2 g</i>
<i>Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)</i>	<i>Ceftazidime 0,5 g</i>
	<i>Ceftazidime 1 g</i>
	<i>Ceftazidime 2 g</i>

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tento liek je len na jednorazové použitie. Nepoužitý zvyšok roztoku zlikvidujte.

Intravenózne použitie – injekcia:

Pre priame intermitentné intravenózne podanie sa má ceftazidím rekonštituovať s vodou na injekciu (pozri tabuľku nižšie). Roztok sa musí aplikovať pomaly priamo do žily počas intervalu až do 5 minút alebo podávať cez hadičku infúzneho setu.

Intramuskulárne použitie (pre 1 g):

Ceftazidím sa má rekonštituovať s vodou na injekciu alebo injekčným roztokom lidokaíniumchloridu 10 mg/ml (1 %), ako je to uvedené v tabuľke nižšie. Pred rekonštitúciou ceftazidímu s lidokaínom sa majú vziať do úvahy aj informácie pre lidokaín.

Intravenózne použitie – infúzia (pozri časť 3):

Pre intravenóznou infúziou sa má obsah 2 g fľašky rekonštituovať s 10 ml vody na injekciu (pre bolus) a 50 ml vody na injekciu (intravenóznou infúziou) alebo jednej z kompatibilných intravenózných tekutín. Podávajte intravenóznou infúziou počas 15-30 minút. Intermitentná intravenóznou infúziou s infúznym setom Y-typu sa môže uskutočniť s kompatibilnými roztokmi. Počas infúzie roztoku s obsahom ceftazidímu je však potrebné prerušiť podávanie iného roztoku.

Všetky veľkosti injekčných liekoviek lieku Ceftazidim Kabi sa dodávajú pod zníženým tlakom. Pri rozpúšťaní lieku sa uvoľňuje oxid uhličitý a vzniká pretlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v pripravenom roztoku si netreba všimnúť.

#### Pokyny na prípravu

Pozri dole uvedenú tabuľku na pridanie objemov a koncentrácie roztokov, ktoré môžu byť užitočné, keď sa vyžaduje delenie dávok.

Veľkosť injekčnej liekovky/fľašky	Množstvo pridaného rozpúšťadla (ml)	Približná koncentrácia (mg/ml)
1 g prášok na injekčný roztok		
1 g	Intramuskulárne Intravenózný bolus	3 ml 10 ml
2 g prášok na injekčný/infúzný roztok		
2 g	Intravenózný bolus Intravenózna infúzia	10 ml 50 ml*

\* Pridanie sa má uskutočniť v 2 fázach.

#### **Príprava roztokov Ceftazidim Kabi pre používanie u detí**

**Novorodenci a dojčatá vo veku 2 mesiacov a mladšie**

**Intermitentná intravenózna injekcia**

**Dávkovanie: 25 - 60 mg/kg telesnej hmotnosti/deň podávaných v dvoch rozdelených dávkach**

<u>Ceftazidim Kabi 1 g prášok na injekčný roztok</u> (zriedený v 10 ml riediaceho roztoku)		
Telesná hmotnosť [kg]	2 dávky za deň objem na čiastočnú dávku	
	25 mg/kg/deň	60 mg/kg/deň
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

<u>Ceftazidim Kabi 2 g prášok na</u> <u>injekčný/infúzný roztok</u> (zriedený na i.v. injekciu v 10 ml riediaceho roztoku)		
Telesná hmotnosť [kg]	2 dávky za deň objem na čiastočnú dávku	
	25 mg	60 mg
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

**Dojčatá a batolátá vo veku od 2 mesiacov a deti s hmotnosťou do 40 kg**  
**Intermitentná intravenózna injekcia**



**Dávkovanie: 100 - 150 mg/kg telesnej hmotnosti/deň podávaných v 3 rozdelených dávkach, maximálne 6 g/deň**

<u>Ceftazidim Kabi 1 g prášok na injekčný roztok</u> (zriedený v 10 ml riediaceho roztoku)		
Telesná hmotnosť [kg]	3 dávky za deň objem na čiastočnú dávku	
	100 mg/kg/deň	150 mg/kg/deň
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	-

<u>Ceftazidim Kabi 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok</u> (zriedený na i.v. injekciu v 10 ml riediaceho roztoku)		
Telesná hmotnosť [kg]	3 dávky za deň objem na čiastočnú dávku	
	100 mg/kg/deň	150 mg/kg/deň
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	-

**Dojčatá a batol'atá vo veku od 2 mesiacov a deti s hmotnosťou do 40 kg**  
**Kontinuálna infúzia**

Počiatočná dávka 60 - 100 mg/kg telesnej hmotnosti za ktorou nasleduje kontinuálna infúzia 100 – 200 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, maximálne 6 g/deň

<u>Ceftazidim Kabi 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok</u>					
Telesná hmotnosť [kg]	počiatočná dávka: objem na dávku pre i.v. injekciu (zriedený na i.v. injekciu v 10 ml riediacom roztoku)		kontinuálna infúzia: objem na deň (zriedený na i.v. infúziu v 50 ml riediaceho roztoku)		
	60 mg/kg/deň	100 mg/kg/deň	100 mg/kg/deň	150 mg/kg/deň	200 mg/kg/deň
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	-

Dávka na deň nesmie presiahnuť viac ako 6 g (zodpovedá 150 ml).

Kompatibilné intravenózne tekutiny:

Pri koncentráciách ceftazidímu medzi 90 mg/ml a 260 mg/ml a 40 mg/ml a 170 mg/ml sa Ceftazidim Kabi prášok na injekčný roztok môže miešať v bežne používaných infúzných roztokoch:

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (fyziologický roztok),
- Ringerov laktátový roztok

- roztok glukózy 100 mg/ml (10 %)

Pri rekonštitúcii na intramuskulárne použitie sa Ceftazidim Kabi prášok na injekčný roztok môže tiež riediť s roztokmi lidokaínu 10 mg/ml (1%).

Keď sa ceftazidim rozpúšťa, uvoľňuje sa oxid uhličitý a vzniká pretlak. Pre ľahké použitie sa majú dodržiavať odporúčané metódy rekonštitúcie uvedené nižšie.

Pokyny na rekonštitúciu:

Pre 1 g i.m./i.v.:

Príprava roztokov na bolusovú injekciu

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vstreknite odporúčaný objem rozpúšťadla. Podtlak môže uľahčiť vstreknutie rozpúšťadla. Vytiahnite ihlu.
2. Pretrepávajte obsah injekčnej liekovky, pokiaľ sa obsah nerozpustí. Pri rozpúšťaní sa uvoľňuje oxid uhličitý. Roztok bude číry v priebehu 1 až 2 minút.
3. Prevráťte injekčnú liekovku. Prepichnete ihlou uzáver injekčnej liekovky pri plne zasunutom pieste striekačky a natiahnite celý objem roztoku do injekčnej striekačky (tlak v injekčnej liekovke môže pomôcť pri natáhaní). Dajte pozor, aby koniec ihly zostal v roztoku a aby sa nedostal mimo neho. Natiahnutý roztok môže obsahovať malé bublinky oxidu uhličitého, ktoré si netreba všimnúť.

Roztok sa môže podať priamo do žily, alebo do infúzneho setu, ak pacient dostáva parenterálne roztoky. Ceftazidim je kompatibilný s intravenóznymi roztokmi, ktoré sú uvedené vyššie.

Pre 2 g infúznú fľašku

Príprava roztokov na i.v. infúziu z injekčného roztoku ceftazidímu v štandardnej fľaške (minivak alebo infúzny set s byretou):

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver fľašky a vstreknite 10 ml rozpúšťadla.
2. Vytiahnite ihlu a fľašku pretrepávajte dovedy, kým nie je roztok číry.
3. Nezavádzajte odzdušňovaciu ihlu, kým sa liek nerozpustí. Zaveďte odzdušňovaciu ihlu cez uzáver fľašky, aby sa vyrovnal tlak vo vnútri liekovky.
4. Pripravený roztok aplikujte do konečného dávkovacieho média (napr. minivak alebo infúzny set s byretou) tak, aby bol celkový objem aspoň 50 ml a podávajte intravenóznou infúziou počas 15 až 30 minút.

**POZNÁMKA:** Na zachovanie sterility lieku je dôležité, aby ihla, ktorá uvoľňuje plyn, nebola vpichnetá cez zátku injekčnej liekovky/fľašky ešte pred rozpustením lieku.

Len na jednorazové použitie.

Rekonštituovaný roztok: Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa preukázala po dobu 6 hodín pri teplote 25 °C a 12 hodín pri teplote 5 °C po rekonštitúcii lieku s vodou na injekciu, 1 % roztokom lidokaínu, 0,9 % roztokom chloridu sodného, ringer laktátom a 10 % roztokom glukózy.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek.

Riedenie sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice a či nezmenil farbu.

Roztok sa má použiť len v prípade, že je číry a neobsahuje častice.

Roztoky sú svetložlté až hnedožlté v závislosti od koncentrácie, rozpúšťadla a použitých podmienok uchovávania. V rámci uvedených odporúčaní účinok lieku nie je negatívne ovplyvnený týmito zmenami zafarbenia.