

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ceftazidim Sandoz 500 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
Ceftazidim Sandoz 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning
Ceftazidim Sandoz 2 g pulver til injektionsvæske, opløsning
Ceftazidim Sandoz 1 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Ceftazidim Sandoz 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning

ceftazidim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ceftazidim Sandoz
3. Sådan skal du bruge Ceftazidim Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ceftazidim Sandoz er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn (herunder nyfødte babyer). Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Ceftazidim Sandoz anvendes til at behandle svære bakterielle infektioner i:

- Lungerne eller brystet
- Lungerne og bronkierne hos patienter med cystisk fibrose
- Hjernen (*meningitis*)
- Øret
- Urinvejene
- Huden og bløddele
- Maven og bughinden (*peritonitis*)
- Knoglerne og leddene.

Ceftazidim Sandoz kan også anvendes:

- Til forebyggelse af infektion under prostataoperation hos mænd.
- Til behandling af patienter, som har et lavt antal hvide blodlegemer (*neutropeni*), og som har feber på grund af en bakteriel infektion.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ceftazidim Sandoz

Brug ikke Ceftazidim Sandoz

- hvis du er **allergisk** over for **ceftazidim** eller et af de øvrige indholdsstoffer (*angivet i afsnit 6*).
- hvis du har haft en **alvorlig allergisk reaktion** over for **andre typer af antibiotika** (penicilliner, monobaktamer, carbapenemer), da du så også kan være overfølsom over for Ceftazidim Sandoz.

Tal med din læge, før du starter med at få Ceftazidim Sandoz, hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Ceftazidim Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner, forstyrrelser i nervesystemet og forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, fx diarré, mens du får Ceftazidim Sandoz. Dette reducerer risikoen for mulige problemer. Se ('Tilstande, du skal holde øje med') i pkt. 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, kan du muligvis også være overfølsom over for Ceftazidim Sandoz.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Ceftazidim Sandoz kan påvirke resultaterne af urinprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs test*. Hvis du skal have taget prøver:

Fortæl den person, der tager prøven, at du har fået Ceftazidim Sandoz.

Brug af anden medicin sammen med Ceftazidim Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke få Ceftazidim Sandoz uden at tale med din læge først, hvis du også får:

- Et antibiotikum, der kaldes *chloramphenicol*.
- En type antibiotika, der kaldes *aminoglykosider*, f.eks. *gentamicin* og *tobramycin*.
- Vanddrivende tabletter, som indeholder *furosemid*.

Tal med lægen, hvis dette gælder for dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Lægen vil foretage en afvejning af fordelene ved at behandle dig med Ceftazidim Sandoz mod risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ceftazidim Sandoz kan give bivirkninger, der påvirker din evne til at føre motorkøretøj, som fx svimmelhed.

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket af medicinen.

Ceftazidim Sandoz indeholder natrium

500 mg pulver til injektionsvæske, opløsning:

Dette lægemiddel indeholder 25,2 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,26 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

1 g pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning:

Dette lægemiddel indeholder 50,5 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,53 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

2 g pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning:

Dette lægemiddel indeholder 101 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,05 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Ceftazidim Sandoz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du vil normalt få Ceftazidim af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en vene eller i en muskel.

Ceftazidim Sandoz klargøres af lægen, apoteket eller sygeplejersken, som anvender vand til injektionsvæske eller en passende infusionsvæske.

Anbefalet dosis

Den korrekte dosis af Ceftazidim Sandoz til dig vil blive bestemt af lægen og afhænger af: alvorlighedsgraden og typen af din infektion, om du får andre antibiotika, din vægt og alder, hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødte (0-2 måneder)

For hvert 1 kg den nyfødte vejer, vil den få 25-60 mg Ceftazidim Sandoz pr. dag, fordelt på 2 doser.

Spædbørn (over 2 måneder) og børn, der vejer mindre end 40 kg

For hvert 1 kg spædbarnet eller barnet vejer, vil det få 100-150 mg Ceftazidim Sandoz pr. dag, fordelt på 3 doser. Højst 6 g pr. dag.

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller derover

1-2 g Ceftazidim Sandoz 3 gange daglig. Højst 9 g pr. dag.

Patienter over 65 år

Den daglige dosis må normalt ikke overstige 3 g pr. dag, især ikke hvis du er over 80 år.

Patienter med nyreproblemer

Du vil muligvis få en anden dosis end den sædvanlige dosis. Lægen eller sygeplejersken vil afgøre, hvor meget Ceftazidim Sandoz du har brug for, afhængigt af hvor alvorlig nyresygdommen er. Lægen vil følge dig tæt, og du skal muligvis have foretaget mere regelmæssige undersøgelser af nyrefunktionen.

Hvis du har brugt for meget Ceftazidim Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ceftazidim Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Ceftazidim Sandoz

Hvis du ikke har fået en injektion til tiden, skal du have den hurtigst muligt. Hvis du snart skal have den næste injektion, skal du springe den glemte injektion over. Du må ikke få en dobbelt dosis (to injektioner på samme tid).

Hvis du holder op med at bruge Ceftazidim Sandoz

Du må ikke stoppe med at bruge Ceftazidim Sandoz, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal stoppe.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal patienter har fået følgende alvorlige bivirkninger, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- **Alvorlig allergisk reaktion.** Symptomerne omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelse**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejtrækningsbesvær**.
- **Udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten, omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring).
- Et **udbredt udslæt** med **blæredannelse** og **afskalning af huden**. (Disse kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
- **Lidelser i nervesystemet:** Rysten, kramper og i nogle tilfælde koma. Disse bivirkninger er forekommet hos patienter, der har fået for høj dosis, især hos patienter med nyresygdom.
- Der er rapporteret om sjældne tilfælde af alvorlige overfølsomhedsreaktioner med alvorligt udslæt, i nogle tilfælde ledsaget af feber, træthed, hævelse af ansigt eller lymfekirtler, øget antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer) og påvirkning af lever, nyrer eller lunger (en reaktion kaldet DRESS).

Du skal omgående kontakte læge eller sundhedspersonale, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** behandlede

- Diarré
- Hævelse og rødme langs en blodåre (vene)
- Rødt, hævet og evt. kløende udslæt
- Smerter, brændende fornemmelse, hævelse eller vævsirritation på indsprøjtningsstedet.

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- Stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (*eosinofili*)
- Stigning i antallet af celler, der får blodet til at størkne
- Forhøjet niveau af leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** behandlede

- Betændelse (inflammation) i tarmen, hvilket kan forårsage smerter eller diarré, der kan være blodig
- Trøske - svampeinfektion i munden eller vagina
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Mavepine
- Kvalme eller opkastning
- Feber og kuldegysninger.

Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- Fald i antallet af hvide blodlegemer
- Fald i antallet af blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- Stigning i niveauet af urinstof, urinstofnitrogen eller kreatinin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos **færre end 1 ud af 10.000** behandlede

- Betændelse i nyrerne eller nyresvigt.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Prikkende og stikkende fornemmelse i huden
- Ubehagelig smag i munden

- Gultfarvning af det hvide i øjnene eller huden.

Ikke kendt bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- Røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt
- Stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer
- Kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

- Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter tilberedning.
- Der må kun anvendes klare, partikelfrie opløsninger.
- Indholdet af hætteglassene skal anvendes straks efter åbning.
- Overskydende injektions- eller infusionsopløsning skal kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ceftazidim Sandoz indeholder

Aktivt stof: ceftazidim.

500 mg pulver til injektionsvæske, opløsning:

Et hætteglas indeholder 500 mg ceftazidim (som pentahydrat).

1 g pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning:

Et hætteglas indeholder 1 g ceftazidim (som pentahydrat).

2 g pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning:

Et hætteglas indeholder 2 g ceftazidim (som pentahydrat).

Øvrige indholdsstoffer: natriumkarbonat, vandfrit.

Udseende og pakningsstørrelser

Ceftazidim Sandoz er et hvidt til cremefarvet pulver i hætteglas med gummiprop og krympeforsegling til afrivning.

Hætteglassenes størrelse er som følger:

Ceftazidim Sandoz 500 mg pulver til injektionsvæske, opløsning: 15 ml hætteglas.

Ceftazidim Sandoz 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning: 20 ml hætteglas.

Ceftazidim Sandoz 2 g pulver til injektionsvæske, opløsning: 50 ml hætteglas.

Ceftazidim Sandoz 1 g pulver til infusionsvæske, opløsning: 50 ml hætteglas.

Ceftazidim Sandoz 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning: 50 ml hætteglas og 100 ml hætteglas.

Pakningsstørrelser: 1, 5, 5 x 1, 10, 10 x 1, 25, 50 hætteglas.

Opløsningens farve er lys gul til ravgul. Der må kun anvendes klare, partikelfrie opløsninger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 5. oktober 2020

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner for anvendelse, håndtering og kassering:

Instruktioner for tilberedning af injektions-/infusionsvæske:

I tabellen nedenfor angives den mængde opløsningsmiddel, som skal tilsættes ved tilberedning af injektions-/infusionsvæsken for at få de ønskede koncentrationer:

	i.m. injektion	Koncentra- tion (mg/ml)	i.v. injektion	Koncentra- tion (mg/ml)	i.v. infusion	Koncentra- tion (mg/ml)
Ceftazidim 500 mg	1,5 ml	333	5,0 ml	100	---	---
Ceftazidim 1,0 g	3,0 ml	333	10,0 ml	100	50 ml *	20
Ceftazidim 2,0 g	---	---	10,0 ml	200	50 ml *	40

***OBS:** Tilsætning af opløsningsmiddel foretages i to omgange (se også instruktionerne nedenfor).

Når produktet opløses, frigøres kuldioxid og der dannes et overtryk. Ved anvendelse anbefales følgende tilberedningsteknik.

Til i.m./i.v. injektionsvæske 500 mg, 1 g og 2 g:

1. Injicer opløsningsmidlet og ryst kraftigt for at opløse.
2. Kuldioxid frigives efterhånden som antibiotikummet opløses, og der dannes et tryk inde i hætteglasset. Opløsningen bliver klar i løbet af 1-2 minutter.
3. Vend hætteglasset op og ned og kontroller, at kanylen er presset helt i bund før den stikkes ind i hætteglasset.
4. Stik kanylen gennem hætteglassets gummiprop. Sørg for at kanylens spids hele tiden befinder sig i opløsningen og træk indholdet ud på sædvanlig måde. Trykket i hætteglasset kan lette udtagningen.

5. Den udtagne opløsning kan indeholde kuldioxidbobler, som skal fjernes fra sprøjten før injektion.

Til infusionsvæske 1 g og 2 g:

1. Injicer 10 ml opløsningsmiddel og ryst kraftigt for at opløse.
2. Kuldioxid frigives efterhånden som antibiotikummet opløses, og der dannes et tryk inde i hætteglasset. Opløsningen bliver klar i løbet af 1 – 2 minutter.
3. Stik en ventilationskanylen ind for at lette på trykket inden der tilsættes yderligere opløsningsmiddel til infusionsflasken. Tilsæt opløsningsmiddel og fjern derpå ventilationskanylen.
4. Yderligere tryk kan udvikles i infusionsflasken især ved opbevaring, og dette skal fjernes før administration til patienten.

OBS: For at bevare produktets sterilitet er det vigtigt, at ventilationskanylen **ikke** stikkes ind i flasken, før produktet er opløst.

Yderligere information

Farven på ceftazidim opløsningen er lys gul til ravgul afhængigt af koncentration, opløsningsmiddel og opbevaringsbetingelser. Produkternes virkning påvirkes ikke negativt af disse farvevariationer inden for det anbefalede interval.

Ved ceftazidimkoncentration mellem 20 mg/ml og 333 mg/ml kan Ceftazidim Sandoz pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning blandes med almindeligt anvendte infusionsopløsninger:
0,9 % natriumkloridopløsning (fysiologisk saltvandsopløsning)
5 % glukoseopløsning
0,9 % natriumklorid opløsning + 5 % glukoseopløsning
Ringerlaktat opløsning

Hvis opløsningen tilberedes til intramuskulær anvendelse, kan Ceftazidim Sandoz pulver til injektions-/ infusionsvæske, opløsning også opløses i 1 % lidokainopløsning.