

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ceftazidime MIP 1 g, süste- või infusioonilahuse pulber

Ceftazidime MIP 2 g, süste- või infusioonilahuse pulber

Tseftasidiim

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või pereõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või pereõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ceftazidime MIP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ceftazidime MIP'i manustamist
3. Kuidas Ceftazidime MIP'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ceftazidime MIP'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ceftazidime MIP ja milleks seda kasutatakse

Ceftazidime MIP on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel (kaasa arvatud vastsündinutel). Ravim surmab infektsioone põhjustavad bakterid. See kuulub *tsefalosporiinideks* nimetatud ravimite rühma.

Ceftazidime MIP'i kasutatakse järgmiste raskete bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- kopsu- või rindkereinfektsioonid
- kopsupõletik ja bronhiit tsüstilise fibroosiga patsientidel
- ajukelmepõletik (*meningiit*)
- kõrvapõletikud
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid
- kõhuõõne infektsioonid ja kõhukelmepõletik (*peritoniit*)
- luude ja liigeste infektsioonid.

Ceftazidime MIP'i võib kasutada ka:

- infektsioonide vältimiseks eesnäärmeoperatsiooni ajal meestel
- patsientide ravimiseks, kellel on madal valgevereliblede arv (*neutropeenia*) ja bakteriaalsest infektsioonist tingitud palavik.

2. Mida on vaja teada enne Ceftazidime MIP'i manustamist

Ceftazidime MIP'i ei tohi manustada:

- kui te olete allergiline (*ülitundlik*) tseftasidiimi või selle ravimi mõne koostisosa suhtes (*loetletud lõigus 6*).
- kui teil on kunagi tekkinud **tõsine allergiline reaktsioon ükskõik millise muu antibiootikumi** (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes, sest te võite olla allergiline ka Ceftazidime MIP'i suhtes.

→ Kui arvate, et see kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile** enne Ceftazidime MIP-ravi alustamist. Teile ei tohi Ceftazidime MIP'it manustada.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Ceftazidime MIP

Ceftazidime MIP-ravi ajal peate tähelepanu pöörama teatud sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid, närvisüsteemi häired ja seedetrakti häired, näiteks kõhulahtisus. Sel viisil väheneb võimalike probleemide risk. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4. Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon teiste antibiootikumide suhtes, võite olla allergiline ka Ceftazidime MIP'i suhtes.

Kui vajate vere- või uriinianalüüsi

Ceftazidime MIP võib muuta uriini suhkrusisalduse määramise analüüsi või *Coombsi testi* nimetatud vereanalüüsi tulemusi. Kui teile tehakse analüüse:

→ **Öelge proovi võtvale isikule**, et teile on manustatud Ceftazidime MIP'i.

Muud ravimid ja Ceftazidime MIP

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid

Ilma arstiga nõu pidamata ei tohi teile Ceftazidime MIP'i manustada juhul, kui võtate:

- antibiootikumi, mida nimetatakse *klooramfenikooliks*
- teatud tüüpi antibiootikumi, mida nimetatakse *aminoglükosiidideks*, nt *gentamüsiin*, *tobramüsiin*
- vett väljaviivaid tablette, mida nimetatakse *furosemiidiks*

→ Kui see kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile.**

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Arst kaalub Ceftazidime MIP-ravist saadavat kasu ja ohte lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ceftazidime MIP võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad autojuhtimise võimet, nt pearinglus. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei ole kindel, kuidas ravim teile mõjub.

Ceftazidime MIP sisaldab naatriumi

Sellelega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisaldusega dieedil.

<u>Ceftazidime MIP'i tugevus</u>	<u>Kogus viaalis</u>
Ceftazidime MIP 1 g	ligikaudu 52 mg
Ceftazidime MIP 2 g	ligikaudu 104 mg

3. Kuidas Ceftazidime MIP'i manustatakse

Ceftazidime MIP'i manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Seda manustatakse veeniinfusiooni (tilguti abil) või otse veeni või lihasesse süstimise teel.

Ceftazidime MIP'i valmistab manustamiseks ette arst, apteeker või meditsiiniõde, kasutades selleks süstevett või sobivat infusioonilahust.

Tavaline annus

Ceftazidime MIP'i õige annuse määrab teie arst ning see sõltub infektsiooni raskusest ja tüübist; sellest, kas kasutate teisi antibiootikume; teie kehakaalust ja vanusest; ning sellest, kui hästi teie neerud töötavad.

Vastsündinud (0...2 elukuud)

Imiku iga kilogrammi kehakaalu kohta manustatakse 25...60 mg tseftasidiimi ööpäevas kaheks annuseks jaotatuna.

Imikud (üle 2 elukuu) ja lapsed, kes kaaluvad alla 40 kg

Imiku või lapse iga kilogrammi kehakaalu kohta manustatakse 100...150 mg tseftasidiimi ööpäevas kolmeks annuseks jaotatuna. Maksimaalne annus on 6 g ööpäevas.

Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga 40 kg või enam
1...2 g tseftasidiimi kolm korda päevas. Maksimaalne annus on 9 g ööpäevas.

Üle 65-aastased patsiendid

Ööpäevane annus ei tohi tavaliselt ületada 3 g ööpäevas, eriti kui olete üle 80 aasta vanune.

Neeruprobleemidega patsiendid

Teile võidakse manustada tavalisest annusest erinev annus. Arst või meditsiiniõde otsustab neeruhaiguse raskusest lähtuvalt, kui palju Ceftazidime MIP'i te vajate. Arst jälgib teid hoolikalt ning teile võidakse sagedamini teha neerufunktsiooni uuringud.

Kui teile manustatakse Ceftazidime MIP'i rohkem kui ette nähtud

Kui teile manustatakse kogemata ettenähtust suurem annus, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Kui te unustate Ceftazidime MIP'i kasutada

Kui süst jääb tegemata, peab selle tegema niipea kui võimalik. Ent kui on juba peaaegu käes järgmise süsti aeg, jätke unustatud süst tegemata. Ärge manustage kahekordset annust (kahte süsti samal ajal), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ceftazidime MIP'i kasutamise

Ärge lõpetage Ceftazidime MIP-ravi enne, kui arst seda soovib.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvul inimestel on tekkinud järgmised tõsised kõrvaltoimed, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- **raskekujuline allergiline reaktsioon.** Selle nähtudeks on **ümbritsevast nahapinnast kõrgem ja sügelev lööve, turse**, mõnikord näo või suu turse, mis põhjustab **hingamisraskust**.
 - **Nahalööve**, millega võivad kaasned **villid** ning mille elemendid näevad välja nagu **väikesed märklaud** (keskel tume täpp, mis on ümbritsetud kahvatuma alaga, mida omakorda ääristab tume ring).
 - **Laialt levinud lööve** koos **villide** ja **naha koorumisega**. (Need võivad olla *Stevens-Johnsoni sündroomi* või *toksilise epidermaalnekroolüüsi* nähud).
 - **Närvisüsteemi häired:** värinad, krambid ja mõningatel juhtudel kooma. Need on tekkinud juhul, kui manustatud annus on liiga suur, eriti neeruhaigusega inimestel.
- **Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arsti või meditsiiniõega.**

Sagedased kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10-st:**

- kõhulahtisus
 - turse ja punetus piki veeni kulgu
 - punetav ümbritsevast kõrgem nahalööve, mis võib sügeleda
 - valu, põletustunne, turse või põletik süstekohas.
- **Öelge oma arstile**, kui midagi eespool loetletust teid vaevab.

Sagedased kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- teatud tüüpi valgevereliblede arvu suurenemine (*eosinofilia*)
- vere hüübimises osalevate rakkude arvu suurenemine
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 100-st:**

- soolepõletik, mis võib põhjustada valu või kõhulahtisust, mis võib sisaldada verd
- soor – suu või tupe seennakkus
- peavalu
- pearinglus
- kõhuvalu
- iiveldus või oksendamine
- palavik ja külmavärinad.

→ **Teavitage oma arsti sellest**, kui teil tekib mõni loetletud kõrvaltoimetest.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- valgevereliblede arvu langus
- vereliistakute (rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu langus
- vere urea-, ureaalämmastiku taseme või seerumi kreatiniinisalduse tõus.

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väikesel arvil inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- neerupõletik või neerupuudulikkus
- surisemistunne
- ebameeldiv maitse suus
- silmavalgete või naha kollasus.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- punavereliblede liiga kiire lagundamine
- teatud tüüpi valgevereliblede arvu suurenemine
- valgevereliblede arvu tõsine vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ceftazidime MIP'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida vial välispakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ceftazidime MIP sisaldab

- Toimeaine on tseftasidiim. Iga vial sisaldab vastavalt 1 g või 2 g tseftasidiimi (pentahüdraadina).

- Teine koostisosa on veevaba naatriumkarbonaat..

Kuidas Ceftazidime MIP välja näeb ja pakendi sisu

Valge või kahvatukollane pulber

Ceftazidime MIP 1 g : 15 ml klaasviaal, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumist eemaldatava kattega.

Ceftazidime MIP 2 g: 50 ml klaasviaal, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumist eemaldatava kattega.

Pakendi suurused: 1, 5 või 10 klaasviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel,

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2015.

Järgnev teave on mõeldud ainult tervishoiutöötajatele:

Preparaadi lahustumisel vabaneb süsinikdioksiid ja tekib positiivne rõhk. Valmislahuses võivad olla väikesed süsinikdioksiidi mullid, mille võib jätta tähelepanuta.

Lahustamisjuhised

Tabelist leiati lisatava lahusti kogused ja lahuse kontsentratsioonid, mis võib olla kasulik juhul, kui annuseid on vaja manustada osade kaupa.

Viaali suurus	Lisatava lahusti kogus (ml)	Ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)	
1 g süste- või infusioonilahuse pulber			
1 g	Intramuskulaarne	3 ml	260
	Intravenoosne bolus	10 ml	90
	Intravenoosne infusioon	50 ml*	20
2 g süste- või infusioonilahuse pulber			
2 g	Intravenoosne bolus	10 ml	170
	Intravenoosne infusioon	50 ml*	40
* Märkus: Lisamine peab toimuma kahes etapis			

Lahuse värvus varieerub sõltuvalt kontsentratsioonist, lahustist ja säilitustingimustest helekollasest merevaikkollaseni. Antud soovitusi järgides ei näita sellised värvivariatsioonid toime vähenemist.

Sobivad intravenoossed lahused

Lahuse valmistamiseks sobivad järgmised lahustid:

- süstevesi,
- glükoosilahus 50 mg/ml (5%),
- naatriumkloriidilahus 9 mg/ml (0,9%).

Lihasesiseseks manustamiseks võib tseftasidiimi lahustada 1 mg/ml (1%) lidokaiinvesinikkloriidi süstelahuses.

Lahuste valmistamine boolussüstiks

1. Torgake süstlanõel läbi viaali korgi ning süstige viaali soovitatav kogus lahustit. Eemaldage süstlanõel.

2. Loksutage viaali pulbri lahustamiseks: vabaneb süsinikdioksiid ja selge lahus saadakse umbes 1...2 minutiga.
3. Pöörake viaal tagurpidi. Viige nõel läbi viaali korgi nii, et süstla kolb on lõpuni alla surutud, ning tõmmake kogu lahus süstlasse (viaalis olev rõhk võib seda soodustada). Jälgige, et nõel oleks kogu aeg lahuses. Viaalist eemaldatud lahuses võivad olla väikesed süsinikdioksiidi mullid; see on ohutu.

Need lahused võib manustada otse veeni või infusioonisüsteemi voolikusse, kui patsient saab parenteraalseid lahuseid. Tseftasidiim sobib kokku enamike sagedamini kasutatavate intravenoosete vedelikega.

Veeniinfusiooni lahuste valmistamine

Valmistage lahus, kasutades kokku 50 ml sobivat lahustit, mis lisatakse KAHES etapis nagu järgnevalt kirjeldatud.

1. Torgake süstlanõel läbi viaali korgi ja süstige 10 ml lahustit.
2. Eemaldage nõel ja selge lahuse saamiseks loksutage viaali.
3. Ärge sisestage gaasieemaldusnõela enne, kui pulber on lahustunud. Torgake gaasieemaldusnõel läbi viaali korgi, et vähendada siserõhku.
4. Viige saadud lahus üle minikotti või büretti, et kogumahuks saaks 50 ml ning manustage 15...30 min kestva veeniinfusiooni teel.

Märkus: Preparaadi steriilsuse säilitamiseks on tähtis mitte torgata gaasieemaldusnõela läbi viaali korgi enne, kui pulber on lahustunud.

Oluline sobimatus

Tseftasidiim on naatriumbikarbonaadi süstes vähem stabiilne kui muudes intravenoosetes vedelikes. Seda ei soovitata kasutada lahustina.

Tseftasidiimi ja aminoglükosiide ei tohi samas infusioonisüsteemis või süstlas segada.

Vankomütsiini lisamisel tseftasidiimi lahusele on teatatud sadestumise esinemisest. Infusioonisüsteeme ja intravenoosseid voolikuid soovitatakse nende kahe ravimi manustamise vahel loputada.

Säilitamine pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Valmislahuse kõlblikusaeg

Valmislahuse keemiline ja füüsikaline stabiilsus püsib 6 tundi temperatuuril 25°C ja 12 tundi temperatuuril 2...8°C. Pärast lidokaiiniga lahustamist kasutada kohe (2 tunni jooksul). Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb valmistatud lahus kohe ära kasutada.