Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftazidim Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Ceftazidim Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ceftazidim Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: Ceftazidim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ceftazidim Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Hikma beachten?
3. Wie ist Ceftazidim Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftazidim Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftazidim Hikma und wofür wird es angewendet?

Ceftazidim Hikma ist ein Antibiotikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborene). Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Ceftazidim Hikma wird angewendet zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen:
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Lungen und Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden
- des Gehirns (*Meningitis*)
- des Ohres
- der Harnwege
- der Haut und Weichteilgewebe
- des Bauchs und der Bauchwand (*Peritonitis*)
- der Knochen und Gelenke.

Ceftazidim Hikma kann auch angewendet werden:
- zur Vorbeugung von Infektionen während Prostataoperationen bei Männern
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger weißer Blutkörperchenzahl (Neutropenie), die Fieber haben auf Grund einer bakteriellen Infektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefatzidim Hikma beachten?

Ceftazidim Hikma darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ceftazidim oder einen der in Abschnitt 6. genannten

sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum (Penizilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Ceftazidim Hikma allergisch sein können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ceftazidim Hikma beginnen.

Während Ihnen Ceftazidim Hikma gegeben wird, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, z. B. auf allergische Reaktionen, Erkrankungen des Nervensystems und Bauchbeschwerden wie Durchfall. Dadurch wird das Risiko für mögliche Probleme verringert (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten, können Sie auch gegen Ceftazidim Hikma allergisch sein.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen
Ceftazidim Hikma kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und eine Blutuntersuchung, die als der Coombs-Test bekannt ist, beeinflussen. Wenn Sie Untersuchungen durchführen lassen:
- Informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt, dass bei Ihnen Ceftazidim Hikma angewendet wurde.

Anwendung von Ceftazidim Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben, ein.

Ceftazidim Hikma sollte Ihnen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gegeben werden, wenn Sie gleichzeitig:
- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol einnehmen.
- eine Art von Antibiotikum, Aminoglykoside genannt, einnehmen z. B. Gentamicin, Tobramycin
- entwässernde Tabletten (Furosemid) einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftazidim Hikma gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ceftazidim Hikma kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen wie z.B. Benommenheit. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen außer Sie sind sicher davon nicht betroffen.

Ceftazidim Hikma enthält Natrium.
Ceftazidim Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 26 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftazidim Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro

Durchstechflasche. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftazidim Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 104 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ceftazidim Hikma anzuwenden?

Ceftazidim Hikma wird normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es kann als Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Ceftazidim Hikma wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal hergestellt.

Übliche Dosis
Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Ceftazidim Hikma für Sie. Sie ist abhängig von: der Schwere und Art der Infektion; davon, ob Sie irgendwelche anderen Antibiotika einnehmen; von Ihrem Alter und Gewicht; davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Kinder und Jugendliche
Neugeborene Babys (0-2 Monate)
Babys bekommen 25 bis 60 mg Ceftazidim Hikma pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder unter 40 kg Körpergewicht
Säuglinge oder Kinder bekommen 100 bis 150 mg Ceftazidim Hikma pro kg Körpergewicht pro Tag verabreicht, aufgeteilt auf drei Gaben. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht
1 bis 2 g Ceftazidim Hikma dreimal täglich. Höchstdosis: 9 g pro Tag.

Patienten ab 65 Jahren
Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht überschreiten, besonders wenn Sie über 80 Jahre alt sind.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihnen kann eine von der allgemeinen Dosierungsempfehlung abweichende Dosis gegeben werden. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheidet je nach Schwere der Nierenerkrankung wie viel Ceftazidim Hikma Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

Wenn eine größere Menge Ceftazidim Hikma als verschrieben angewendet wurde:
Wenn versehentlich eine größere Menge, als Ihnen verschrieben wurde, angewendet wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn die Anwendung von Ceftazidim Hikma vergessen wurde:
Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn es allerdings beinahe Zeit für Ihre nächste Injektion ist, dann lassen Sie die versäumte Injektion aus. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen gleichzeitig) angewendet, wenn bei Ihnen die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim Hikma abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftazidim Hikma nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten sollten
Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl Behandelter aufgetreten, die genaue Häufigkeit der Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt:

- Schwere allergische Reaktion. Anzeichen dafür sind erhobener (quaddelartiger) und juckender Ausschlag, Schwellung, manchmal des Gesichtes oder Mundes, die Atemnot verursacht.
- Hautausschlag, der zu Blasenbildung führen kann und der wie kleine Zielscheiben aussieht (in der Mitte gelegener dunkler Fleck, umgeben von einem blasseren Bereich, mit einem dunklen Ring rund um den Rand).
- Großflächiger Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut. (Dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein.)
- Erkrankungen des Nervensystems: Zittern, Krampfanfälle und in manchen Fällen Koma. Dies trat bei Patienten auf, wenn die verabreichte Dosis zu hoch war, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
- Es wurden in seltenen Fällen von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit schwerem Hautausschlag berichtet, der mit Fieber, Müdigkeit, Anschwellen des Gesichts oder der Lymphknoten, Erhöhung der Eosinophilen (Untergruppe der weißen Blutkörperchen) und Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge einhergehen kann, (eine Reaktion, die DRESS genannt wird).

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene
- erhobener (quaddelartiger) roter Hautausschlag, der mit Juckreiz verbunden sein kann
- Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Einstichstelle.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Erhöhung der Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung des Darms, die Schmerzen oder Durchfall, welcher Blut enthalten kann, verursachen kann
- Candida-Pilzinfektionen im Mund oder in der Scheide
- Kopfschmerzen

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Anstieg des Harnstoffs, Harnstoff-Stickstoffes oder des Serumkreatinins im Blut.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl an Behandelten aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Nierenentzündung oder Nierenversagen
- Kribbeln („Ameisenlaufen")
- Unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen.

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können

- Rote Blutkörperchen werden zu schnell zerstört
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ceftazidim Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25°C lagern. Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Das Krankenhaus wird Ceftazidim Hikma entsprechend der korrekten Lagerbedingungen aufbewahren und garantiert, dass es innerhalb seiner Laufzeit verwendet wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftazidim Hikma enthält:

- Die aktive Substanz ist Ceftazidim.
  Ceftazidim Hikma 500 mg:
  Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Ceftazidim (als Pentahydrat)

Ceftazidim Hikma 1 g:
Jede Durchstechflasche enthält1 g Ceftazidim (als Pentahydrat)
Ceftazidim Hikma 2 g:
Jede Durchstechflasche enthält 2 g Ceftazidim (als Pentahydrat)

- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumcarbonat

Wie Ceftazidim Hikma aussieht und Inhalt der Packung
Ceftazidim Hikma ist ein weißes oder hellgelbes Pulver in Glasdurchstechflaschen (1 oder 10 Durchstechflaschen pro Packung)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8A, 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A- 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Z.Nr.:
Ceftazidim Hikma 500 mg: 135865
Ceftazidim Hikma 1g: 135863
Ceftazidim Hikma 2g: 135864

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Ceftazidim Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftazidim Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Deutschland	Ceftazidim Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Ceftazidim Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irland	Ceftazidime 500 mg, Powder for solution for injection Ceftazidime 1 g, Powder for solution for injection / infusion Ceftazidime 2 g, Powder for solution for injection / infusion
Portugal	Ceftazidima Hikma 500 mg, Pó para solução injectável Ceftazidima Hikma 1 g, Pó para solução injectável ou perfusão

Ceftazidima Hikma 2 g, Pó para solução injectável ou perfusão
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Ceftazidime 500 mg , Powder for solution for injection
Ceftazidime 1 g, Powder for solution for injection / infusion
Ceftazidime 2 g, Powder for solution for injection / infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 12/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

In-use Lagerbedingungen

Nach Rekonstitution und Verdünnung sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und Aufbewahrung

Alle Größen von Ceftazidim Hikma-Durchstechflaschen werden mit reduziertem Druck bereitgestellt. Wenn das Produkt aufgelöst wird, wird Kohlendioxid freigesetzt und es kommt zu einem Druckanstieg. Kleine Blasen Kohlendioxid in der rekonstituierten Lösung können ignoriert werden.

Anleitung für die Herstellung/Verdünnung

Siehe Tabelle über zuzufügende Volumina und entsprechende Konzentrationen der Lösung, was bei Bedarf von Teildosen hilfreich sein kann.

Durchstechflaschen größe		Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung			
500 mg	Intramuskulär Intravenöse Bolusgabe	1,5 5	260 90
1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung			
1 g	Intramuskulär Intravenöse Bolusgabe Intravenöse Infusion	3 10 50*	260 90 20
2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung			
2 g	Intravenöse Bolusgabe Intravenöse Infusion	10 50*	170 40

* Vermerk: Die Zugabe sollte in 2 Schritten erfolgen

Die Lösung variiert in der Farbe von hellgelb bis bernsteinfarben, abhängig von der Konzentration, dem Verdünnungsmittel und den Lagerbedingungen. Bei Beachtung der gegebenen Empfehlungen haben diese Farbunterschiede keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Ceftazidim-Konzentrationen zwischen 1 mg/ml und 40 mg/ml sind kompatibel mit folgenden Injektionslösungen

- 0,9 % Natriumchlorid
- 0,9 % Natriumchlorid und 5 % Dextrose
- 10 % Dextrose

Ceftazidim kann für die intramuskuläre Anwendung mit 0,5 % oder 1 % Lidocain-Hydrochlorid-Lösung hergestellt werden. Die erhaltenen Lösungen sollten direkt nach der Zubereitung verwendet werden.

- Ceftazidim Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Herstellung einer Lösung für die Bolus-Injektion

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Durchstechflaschenverschluss und spritzen Sie die zur Verdünnung empfohlene Menge an Lösungsmittel hinein. Das Vakuum kann den Eintritt der Verdünnungslösung unterstützen. Entfernen Sie die Spritzennadel.
2. Zum Auflösen schütteln: Kohlendioxid wird freigesetzt und man erhält eine klare Lösung in etwa 5 Minuten.
3. Drehen Sie die Durchstechflasche um. Stecken Sie die Nadel mit komplett gedrücktem Spritzenstößel durch den Durchstechflaschenverschluss und ziehen Sie das komplette Volumen der Lösung in die Spritze auf (der Druck in der Durchstechflasche kann beim Aufziehen helfen). Stellen Sie sicher, dass die Nadel in der Lösung bleibt und nicht in den Kopfraum eintritt. Die entnommene Lösung kann kleine Blasen Kohlendioxid enthalten; diese können vernachlässigt werden.

Diese Lösungen können direkt in die Vene gegeben werden, oder in den Schlauch des Infusionsbestecks, wenn der Patient parenterale Flüssigkeiten erhält.

- Ceftazidim Hikma 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Herstellung von Lösungen zur iv Infusion von einer Ceftazidim Injektion in Durchstechflaschen Darreichung (Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set):

Herstellung unter Verwendung von insgesamt 50 ml kompatibler Verdünnungslösung, hinzugefügt in ZWEI Stufen wie nachstehend.

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Durchstechflaschenverschluss und spritzen Sie 10 ml der Verdünnungslösung für die 1 g und 2 g Durchstechflaschen hinein.
2. Entfernen Sie die Nadel und schütteln Sie die Durchstechflasche bis die Lösung klar ist.
3. Geben Sie keine Nadel für den Druckausgleich hinein, bis das Arzneimittel gelöst ist. Stecken Sie eine Nadel für den Druckausgleich durch den Durchstechflaschenverschluss, damit der interne Druck entweicht.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Lösung in das endgültige Verabreichungssystem (z. B. Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set), was ein Gesamtvolumen von mindestens 50 ml ergeben sollte, und wenden Sie diese mittels intravenöser Infusion über 15 bis 30 Minuten an.

Vermerk: Um die Sterilität zu erhalten, ist es wichtig, dass die Druckausgleichsnadel nicht durch den Durchstechflaschenverschluss gesteckt wird, bevor das Arzneimittel gelöst ist.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.