Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ceftazidim-MIP 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ceftazidim-MIP und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim-MIP beachten?

Ceftazidim-MIP 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** (Penizillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Ceftazidim-MIP allergisch sein können.

→ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, **bevor** Sie die Behandlung mit Ceftazidim-MIP beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Ceftazidim-MIP darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftazidim-MIP ist erforderlich

Während Ihnen Ceftazidim-MIP gegeben wird, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, z.B. auf allergische Reaktionen und Erkrankungen des Nervensystems und Magen-Darmbeschwerden wie Durchfall. Dadurch wird das Risiko für mögliche Probleme verringert (siehe Abschnitt 4. „*Beschwerden, auf die Sie achten sollten*"). Wenn Sie eine allergische Reaktion gegen andere Antibiotika hatten, können Sie auch gegen Ceftazidim-MIP allergisch sein.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen

Ceftazidim-MIP 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, welche die Probe entnimmt,** dass bei Ihnen Ceftazidim-MIP angewendet wurde.

Anwendung von Ceftazidim-MIP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ceftazidim-MIP darf 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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-MIP gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Ceftazidim-MIP enthält Natrium.
Ceftazidim-MIP 2 g enthält etwa 104 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro

Durchstechflasche. Dies entspricht 5,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, müssen Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ceftazidim-MIP anzuwenden?

Ceftazidim-MIP wird normalerweise von einem Arzt gegeben. Es kann als **Tropf** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Ceftazidim-MIP wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt, Apotheker oder die Pflegekraft hergestellt.

Übliche Dosis

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

Neugeborene (0-2 Monate)

Babies bekommen 25 bis 60 mg Ceftazidim **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 **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 dreimal täglich. Höchstdosis: 9 g pro Tag.

Patienten ab 65 Jahren

Die tägliche Dosis darf 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 entscheidet je nach Schwere der Nierenerkrankung wie viel Ceftazidim-MIP Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßigere Nierenfunktionstests durchgeführt.

Wenn eine größere Menge Ceftazidim-MIP 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 Sie die Anwendung von Ceftazidim-MIP vergessen haben

Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, ist diese so schnell wie möglich nachzuholen. 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 die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim-MIP abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftazidim-MIP nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen. **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

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 schweren 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 (mittiger 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 gab seltene Berichte von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit schwerem Ausschlag, die mit Fieber, Erschöpfung, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Vermehrung der Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen), Auswirkungen auf Leber, Nieren oder Lunge einhergehen können (eine Reaktion, die DRESS genannt wird).

→ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder eine Pflegekraft, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese 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

Diese 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.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen:
- Nierenentzündung oder Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl an Behandelten aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/,
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ceftazidim-MIP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftazidim-MIP enthält

- Der Wirkstoff ist Ceftazidim. Jede Durchstechflasche enthält 2 g Ceftazidim (als Pentahydrat).
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumcarbonat, wasserfrei

Wie Ceftazidim-MIP aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder blass gelbes Pulver

Ceftazidim-MIP 2 g ist in Durchstechflaschen aus Glas (50 ml) mit einem Gummistopfen und einem Flip-Off Deckel erhältlich.

Packungsgrößen: Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel, Deutschland
Tel.: 06842 9609 0
Fax: 06842 9609 355

Z.Nr.: 136167

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn das Produkt aufgelöst wird, wird Kohlendioxid freigesetzt und es kommt zu einem Druckanstieg. Kleine Blasen von Kohlendioxid in der rekonstituierten Lösung können ignoriert werden.

Anleitung für die Rekonstitution

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

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung:

Stärke	Art der Anwendung	Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
2 g	Intravenöse Bolusgabe	10 ml	170
2 g	Intravenöse Infusion	50 ml*	40

* Vermerk: Die Zugabe hat in 2 Schritten zu erfolgen

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

Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten

Folgende Lösungsmittel eignen sich zur Herstellung der Lösung:

- Wasser für Injektionszwecke
- Glukose-Lösung 50 mg/ml (5 %)
- Natriumchloride-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)

Herstellung einer Lösung für die Bolus-Injektion

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Ampullenverschluss und spritzen Sie die zur Verdünnung empfohlene Menge an Lösung hinein. Entfernen Sie die Spritzennadel.
2. Zum Auflösen schütteln: Kohlendioxid wird freigesetzt und man erhält eine klare Lösung in etwa 1 bis 2 Minuten.
3. Drehen Sie die Ampulle um. Stecken Sie die Nadel mit komplett gedrücktem Spritzenstößel durch den Ampullenverschluss und ziehen Sie das komplette Volumen der Lösung in die Spritze auf (der Druck in der Ampulle 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 ist mit den meisten am häufigsten verwendeten intravenösen Flüssigkeiten mischbar.

Herstellung von Lösungen zur iv Infusion

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

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Ampullenverschluss und spritzen Sie 10 ml der Verdünnungslösung hinein.
2. Entfernen Sie die Nadel und schütteln Sie die Ampulle 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 Ampullenverschluss, 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 50 ml ergibt, 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 Ampullenverschluss gesteckt wird, bevor das Arzneimittel gelöst ist.

Wichtige Inkompatibilitäten

Ceftazidim ist in Natriumbicarbonat-Injektionslösungen weniger stabil als in anderen intravenösen Lösungen. Es wird als Verdünnungsmittel nicht empfohlen.

Ceftazidim und Aminoglykoside dürfen nicht im gleichen Infusionsbesteck oder in der gleichen Spritze gemischt werden.

Es wurde über Präzipitation berichtet, wenn Vancomycin zu Ceftazidim-Lösungen hinzugefügt wurde. Es wird empfohlen, dass Infusionsbesteck und intravenöse Schläuche zwischen der Anwendung dieser beiden Wirkstoffe gespült werden.

Lagerung nach Rekonstitution

Haltbarkeit der hergestellten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der hergestellten Lösung wurde für 6 Stunden bei 25°C und für 12 Stunden bei 2 - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort zu verwenden.