

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
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, 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 Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Kabi beachten?
3. Wie ist Ceftazidim Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftazidim Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ceftazidim Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 Ceftazidim Kabi beachten?

Ceftazidim Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **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 Kabi allergisch sein können.

- ➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor** Sie die Behandlung mit Ceftazidim Kabi beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Ceftazidim Kabi darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftazidim Kabi ist erforderlich

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

Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen

Ceftazidim Kabi 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 Kabi angewendet wurde.

Anwendung von Ceftazidim Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ceftazidim Kabi 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, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ceftazidim Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 4,6 mmol (104 mg) Natrium pro Dosis.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ceftazidim Kabi anzuwenden?

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

Empfohlene Dosis

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Ceftazidim Kabi 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.

Neugeborene Babys (0-2 Monate)

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

Patienten ab 65 Jahren

Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht übersteigen, 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 Kabi Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftazidim Kabi angewendet haben, als Sie sollten Wenn bei Ihnen versehentlich eine größere Menge angewendet wurde, als Ihnen verschrieben wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim Kabi vergessen haben

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 Kabi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftazidim Kabi nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen. **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Behandler 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 blässeren 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).
 - In seltenen Fällen wurde über **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen** mit schwerem Hautausschlag, welcher zusammen mit Fieber, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht oder der Lymphdrüsen, Anstieg der Anzahl an Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen), Auswirkungen auf Leber, Niere oder Lunge einhergehen kann (eine Reaktion, die als DRESS bezeichnet wird).
 - **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.
- ⇒ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de 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 Kabi aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C aufbewahren. Vor Licht schützen.
- Sobald aus Ceftazidim Kabi eine Lösung hergestellt wurde, sollte diese nach 6 Stunden bei 25° C oder nach 12 Stunden bei 5° C verwendet werden.
- Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie trüb ist; sie muss vollständig klar sein. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- 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 Kabi enthält

- **Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung** enthält den Wirkstoff Ceftazidim (2 g) als Ceftazidim 5 H₂O.
- Der Natriumgehalt beträgt 104 mg Natrium pro 2 g Ceftazidim. Dies sollte beachtet werden, wenn Sie Ihre Natrium- (Salz-) Aufnahme begrenzen bzw. messen. Das Pulver enthält wasserfreies Natriumcarbonat.

Wie Ceftazidim Kabi aussieht und Inhalt der Packung

- Ceftazidim Kabi Pulver wird normalerweise mit Wasser für Injektionszwecke gemischt, um eine klare Lösung zur Injektion oder Infusion herzustellen. Nach der Herstellung kann Ihr Arzt die Ceftazidim Kabi Lösung mit anderen geeigneten Flüssigkeiten zur Infusion mischen. Das Aussehen der Lösungen reicht von bernsteinfarben bis gelblich.
- Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung ist erhältlich in Packungen zu 1 und 10 Durchstechflaschen aus Glas, die mit einem Gummistopfen, einer Aluminiumkappe und einer abnehmbaren Plastikkappe verschlossen sind.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Dänemark	Ceftazidim Fresenius Kabi
Deutschland	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Estland	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Finnland	Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Griechenland	Ceftazidime Kabi 2000mg, κόκκις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, 2000mg
Lettland	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Litauen	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Luxemburg	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Niederlande	Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polen	Ceftazidime Kabi
Portugal	Ceftazidime Kabi
Slowakei	Ceftazidim Kabi 2g
Slowenien	Ceftazidim Fresenius 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spanien	Ceftazidima Kabi 2g
Tschechische Republik	Ceftazidime Kabi 2g
Ungarn	Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Vereinigtes Königreich	Ceftazidime 2 g

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.

Intravenöse Anwendung – Injektion:

Zur direkten, wiederholten intravenösen Verabreichung sollte Ceftazidim in Wasser für Injektionszwecke gelöst werden (siehe Tabelle unten). Die Lösung muss langsam direkt in die Vene über einen Zeitraum von bis zu 5 Minuten oder über einen bereits gelegten Zugang verabreicht werden.

Intravenöse Anwendung – Infusion (siehe Abschnitt 3):

Für die intravenöse Infusion sollte der Inhalt der 2 g Infusionsdurchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke (Bolusinjektion) und 50 ml Wasser für Injektionszwecke (intravenöse Infusion) oder einer der kompatiblen intravenösen Lösungen zubereitet werden. Die intravenöse Infusion erfolgt über einen Zeitraum von 15-30 Minuten.

Wiederholte intravenöse Infusion über ein Y-Infusionsset kann mit kompatiblen Lösungen durchgeführt werden. Es ist jedoch empfehlenswert während der Infusion einer Ceftazidim-haltigen Lösung, die Infusion der anderen Lösung auszusetzen.

Alle Größen von Ceftazidim Kabi-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

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

Größe der Durchstechflasche		Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung			
2 g	i.v. Bolus	10 ml	170
	Infusion	50 ml*	40

* Die Zugabe sollte in 2 Schritten erfolgen

Zubereitung von Ceftazidim Kabi - Lösungen zur Anwendung bei Kindern

Neugeborene und Säuglinge ≤ 2 Monate

Intermittierende intravenöse Injektion

Dosierung: 25 - 60 mg/kg/Tag in zwei Einzeldosen

Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (Rekonstitution für i.v. Injektion mit 10 ml Verdünnungsmittel)		
Körpergewicht [kg]	2 Dosen pro Tag Volumen pro Einzeldosis	
	25 mg/kg/Tag	60 mg/kg/Tag
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

Säuglinge und Kleinkinder > 2 Monate und Kinder < 40 kg**Intermittierende intravenöse Injektion****Dosierung: 100 - 150 mg/kg/Tag aufgeteilt auf drei Gaben, maximal 6 g/Tag**

Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (Rekonstitution für i.v. Injektion mit 10 ml Verdünnungsmittel)		
Körpergewicht [kg]	3 Dosen pro Tag Volumen pro Einzeldosis	
	100 mg/kg/Tag	150 mg/kg/Tag
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	

Säuglinge und Kleinkinder > 2 Monate und Kinder < 40 kg**Kontinuierliche Infusion****Initialdosis von 60 - 100 mg/kg gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 100 -200 mg/kg/Tag, maximal 6 g/Tag**

Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung					
Körpergewicht [kg]	Initialdosis: Volumen pro Dosis für i.v. Injektion (Rekonstitution für i.v. Injektion mit 10 ml Verdünnungsmittel)		Kontinuierliche Infusion: Volumen pro Tag (Rekonstitution für i.v. Infusion mit 50 ml Verdünnungsmittel)		
	60 mg/kg/Tag	100 mg/kg/Tag	100 mg/kg/Tag	150 mg/kg/Tag	200 mg/kg/Tag
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	

Es ist zu beachten, dass nicht mehr als 6 g (entsprechend 150 ml) pro Tag verabreicht werden sollten.

Kompatible intravenöse Lösungen:

Bei Ceftazidim Konzentrationen zwischen 40 mg/ml und 170 mg/ml ist Ceftazidim Kabi Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung mit folgenden Infusionslösungen kompatibel:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung (isotonische Kochsalzlösung),
- Ringer-Lactat-Lösung
- Glucose 100 mg/ml (10 %) Lösung

Wenn Ceftazidim sich auflöst, wird Kohlendioxid freigesetzt und Überdruck entsteht. Zur Erleichterung der Anwendung, sollten die unten aufgeführten Empfehlungen für die Zubereitung beachtet werden.

Anweisung zur Zubereitung

Herstellung von Lösungen zur i.v. Infusion aus Ceftazidim in Standard-Durchstechflaschen (Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set):

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Verschluss der Durchstechflasche und spritzen Sie 10 ml des Lösungsmittels in die Durchstechflasche 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 Verschluss der Durchstechflasche, damit der interne Druck entweicht.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Lösung in das endgültige Verabreichungssystem (z. B. Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set), und füllen die Lösung auf ein Gesamtvolumen von mindestens 50 ml auf, und verabreichen Sie diese als intravenöse Infusion über 15 bis 30 Minuten.

Zur Beachtung: Um die Sterilität zu erhalten, ist es wichtig dass die Druckausgleichsnadel nicht durch den Verschluss der Durchstechflasche gesteckt wird, bevor das Arzneimittel gelöst ist.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Rekonstituierte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde bis zu 6 Stunden bei 25 °C und 12 Stunden bei 5 °C nach der Rekonstitution des Produkts mit Wasser für Injektionszwecke, 1%iger Lidocain-Lösung, Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Ringer Lactat und Glucose-Lösung 100 mg/ml (10%) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.

Nicht verbrauchte Lösung ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Die Lösung ist unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei ist.

Die Farbe der zubereiteten Lösungen reicht von gelblich bis bernsteinfarben, abhängig von Konzentration, Verdünnungsmittel und Lagerungsbedingungen. Bei Berücksichtigung der Empfehlungen wird die Wirksamkeit des Arzneimittels durch diese Verfärbungen nicht beeinflusst.