

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Zefadym**, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

(*Ceftazidimum*)

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zefadym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zefadym
3. Jak zażywać Zefadym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zefadym
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST ZEFADYM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Zefadym jest antybiotykiem. Należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami. Antybiotyki te są podobne do penicyliny. Zefadym zabija bakterie i można go stosować w leczeniu niektórych zakażeń.

Tak jak wszystkie antybiotyki, ceftazydym działa tylko na niektóre rodzaje bakterii. Wobec tego, lek jest właściwy w leczeniu tylko niektórych rodzajów zakażeń.

Zefadym stosuje się w leczeniu niektórych zakażeń:

- układu oddechowego (płuc i dróg oddechowych);
- warstw pokrywających powierzchnię mózgu. Nazywa się to zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych

U pacjentów z zaburzeniami systemu odpornościowego czasami jest konieczne podanie innego antybiotyku razem z ceftazydymem.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZEFADYM

### Kiedy nie zażywać leku Zefadym

- Jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na ceftazydym, **jakiegokolwiek antybiotyki cefalosporynowe** (inne podobne antybiotyki) lub **węgiel sodu**.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono reakcje alergiczne **na penicylinę lub inne podobne antybiotyki**, znane jako antybiotyki beta-laktamowe.  
Reakcje alergiczne mogą obejmować wysypkę, swędzenie, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.

## **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Zefadym**

- Jeśli u pacjenta występują reakcje **alergiczne na antybiotyki zwane penicylinami lub inne antybiotyki beta-laktamowe**. U pacjentów, którzy mają alergię na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe może czasami wystąpić tak zwana „reakcja krzyżowa” i reakcje alergiczne na ceftazydym (patrz punkt „Kiedy nie zażywać leku Zefadym”).
- Jeśli pacjent ma **chore nerki** (może być konieczne zmniejszenie dawki leku).
- Jeśli u pacjenta **w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego** (problemy z trawieniem), **zwłaszcza zapalenie okrężnicy**.
- Jeśli pacjent stosuje dietę z małą zawartością sodu.

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, należy porozmawiać z lekarzem.

## **Stosowanie leku Zefadym z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ niektórych leków nie należy stosować jednocześnie z ceftazydymem.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje:

- inne antybiotyki, zwłaszcza **aminoglikozydy**, takie jak **gentamycyna**, lub antybiotyki, takie jak **chloramfenikol, tetracyklina** lub **sulfonamidy**;
- **leki moczopędne** (silne diuretyki), takie jak furosemid.

Ceftazydym może powodować biegunkę i wymioty (patrz „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, takie jak doustne leki antykoncepcyjne, biegunka i wymioty mogą osłabiać ich działanie.

## **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Jeżeli pacjent ma mieć wykonane **badania krwi i moczu**, powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje ceftazydym, ponieważ może on wpływać na wyniki tych badań.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje czy pacjentka może przyjmować ceftazydym. Należy skonsultować się niezwłocznie z lekarzem, jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy i drgawek.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zefadym**

Ten produkt leczniczy zawiera sól. Zefadym zawiera 2,22 mmola (51 mg) sodu w fiołce 1 g. Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent stosuje dietę z małą zawartością sodu.

### 3. JAK ZAŻYWAĆ ZEFADYM

Zefadym będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek podaje się:

- w powolnym wstrzyknięciu do żyły (dożylnie)  
lub
- w głębokim wstrzyknięciu w duży mięsień (domięśniowo), taki jak górna część pośladka lub udo.  
Dawek powyżej 1 g nie podaje się w głębokim wstrzyknięciu w duży mięsień.

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku, w zależności od rodzaju zakażenia i jego ciężkości. Dawka zależy także od wieku i masy ciała pacjenta oraz czynności nerek. Lekarz wyjaśni to pacjentowi.

#### Dawkowanie

**Dorośli:** zwykle stosowaną dawką jest 1 g trzy razy na dobę lub 2 g dwa razy na dobę.

- W **bardzo ciężkich zakażeniach**, zwłaszcza u pacjentów z osłabioną odpornością i w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, należy stosować 2 g trzy razy na dobę.
- W leczeniu zapaleń płuc u pacjentów z tak zwaną **mukowiscydozą** (choroba zaburzająca czynność układu oddechowego i pokarmowego) i prawidłową czynnością nerek należy stosować duże dawki od 100 do 150 mg/kg (masy ciała) na dobę (maksymalnie 9 g na dobę) w trzech dawkach podzielonych.

**Pacjenci w podeszłym wieku:** u ciężko chorych pacjentów w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 3 g.

**Choroby nerek:** u pacjentów z chorobami nerek lub poddawanych dializie może być konieczne podawanie mniejszej dawki.

**Niemowlęta i dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy:** zwykle stosowanym zakresem dawki u dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy jest 30 do 100 mg/kg (masy ciała) na dobę, podawane w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Ciężko chorym dzieciom można podawać dawki powyżej 150 mg/kg (masy ciała) na dobę (maksymalnie 6 g na dobę) w 3 dawkach podzielonych.

**Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy:** dawka wynosi od 25 do 60 mg/kg (masy ciała) na dobę, podawane w dwóch dawkach podzielonych.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zefadym

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent przyjął za dużą dawkę ceftazydymu, ponieważ lekarz lub pielęgniarka będą podawać pacjentowi lek. Jeśli pacjent sądzi, że otrzymał za dużo leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Przedawkowanie lub podanie nieodpowiedniej, zbyt dużej dawki leku u osób z niewydolnością nerek, powoduje następujące objawy: zawroty głowy, uczucie dzwonięcia w uszach, mrowienie lub drętwienie skóry, ból głowy, choroby mózgu, drgawki i śpiączka.

#### Pominięcie zastosowania leku Zefadym

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku, ponieważ lekarz lub pielęgniarka będą podawać pacjentowi ceftazydym. Jeśli pacjent sądzi, że została pominięta dawka leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

#### Podczas stosowania leku Zefadym

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek dalsze pytania związane ze stosowaniem leku, powinien zapytać lekarza lub farmaceutę.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zefadym może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, chociaż bardzo ciężkie reakcje alergiczne są bardzo rzadkie. **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu jakichkolwiek nagłych napadów sapania, trudności w oddychaniu, obrzęku powiek, twarzy lub ust, wysypce lub ciężkich reakcjach skórnych (pęcherze lub łuszczenie się), omdleniu (utrata świadomości).**

*Bardzo często (występują częściej niż u 1 z 10 pacjentów):*

- wysypka skórna, pokrzywka

*Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):*

- bolesne obrzęki i zapalenie w miejscu wstrzyknięcia
- biegunka
- problemy z krwią, w tym duża liczba niektórych rodzajów białych krwinek i płytek krwi
- zmiany wyników badań krwi, które świadczą o pracy wątroby.

*Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):*

- swędzenie
- nudności lub wymioty, ból brzucha
- gorączka
- ból głowy, zawroty głowy
- zakażenie nazywane „kandydozą”, mogące obejmować pochwę i jamę ustną i jest spowodowane przez grzyby chorobotwórcze
- problemy z krwią, w tym mała liczba niektórych rodzajów białych krwinek i płytek krwi, ze zwiększonym ryzykiem zakażenia lub krwawienia
- zmiany wyników badań krwi, świadczących o pracy nerek
- zapalenie jelita grubego zwane zapaleniem okrężnicy (lub zapalenie jelita grubego związane ze stosowaniem antybiotyku), powodujące ciężkie i długotrwałe wodniste biegunki ze skurczami i gorączką. Jeśli to wystąpi należy **niezwłocznie** poradzić się lekarza.

*Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):*

- niezwykle doznania, w tym dzwonienie w uszach, pieczenie lub mrowienie
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki, głównie u pacjentów, u których jednocześnie występują problemy z nerkami
- zaburzenia smaku
- problemy z wątrobą, w tym żółtaczką, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny mocz, zmęczenie i osłabienie
- czerwone plamki (rumień wielopostaciowy)
- nasilone pęcherze skórne (zespół Stevensa-Johnsona)
- ciężka wysypka obejmująca zaczerwienienie, łuszczenie i obrzęk skóry, tak jak w ciężkim oparzeniu (martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- obrzęk rąk i twarzy (obrzęk naczynioruchowy)

Jeśli z jakiegokolwiek powodu pacjent ma wykonywane badania krwi, powinien powiedzieć osobie pobierającej próbkę krwi, że przyjmuje we wstrzyknięciach ceftazydym, ponieważ może to wpływać na wyniki badań.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ ZEFADYM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zefadym po upływie terminu ważności, który umieszczony jest na pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przygotowany (rozcieńczony) roztwór należy niezwłocznie zużyć.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt należy niezwłocznie zużyć. Jeżeli nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania używanego wcześniej preparatu ponosi użytkownik; leku nie należy zwykle przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C, jeśli roztwór był przygotowywany (rozcieńczany) w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach.

Do jednorazowego użytku.

Zniszczyć nieużyty roztwór.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera Zefadym, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest 1,164 g ceftazydymu pięciowodnego, co odpowiada 1 g ceftazydymu.
- Innym składnikiem leku jest bezwodny węglan sodu.

### Jak wygląda lek Zefadym, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Fiolki o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła, zamknięte szarym korkiem z gumy bromobutylowej i kolorowym kapslem typu „flipp off”. Proszek ma kolor biały do kremowego. Przygotowany roztwór powinien mieć kolor żółty do bursztynowego i powinien być klarowny.

Wielkości opakowań:

1 fiolka × 1 g

5 fiolek × 1 g

10 fiolek × 1 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i importer:

#### Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

**Importer:**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte  
Dania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania	Ceftazidim Actavis
Niemcy	Ceftazidim-Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Estonia	Ceftazidime Actavis
Finlandia	Ceftazidim Actavis 1 g injektio/infuusiokuivaaine, liuosta varten
Włochy	Ceftazidima Actavis Italy 1 g polvere per soluzione iniettabile
Litwa	Ceftazidime Actavis 1 g milteliai injekciniam tirpalui
Łotwa	Ceftazidime Actavis
Holandia	Ceftazidim Actavis 1000 mg
Norwegia	Ceftazidim Actavis
Portugalia	Ceftazidima Actavis
Szwecja	Ceftazidim Actavis
Słowacja	Ceftazidim Actavis 1 g

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego produktu należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.  
ul. Odrowąża 15  
03-310 Warszawa  
tel. (022) 512 29 00  
Polska

**Data zatwierdzenia ulotki: 19.02.2011**

Następujące informacje są przeznaczone tylko dla wykwalifikowanego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

### **Instrukcja przygotowania roztworu do wstrzykiwań**

Do jednorazowego użytku. Zniszczyć nieużyty roztwór.

Przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Rozpuszczanie należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Roztwór należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych i odbarwień. Roztwór można zastosować tylko wtedy, jeśli jest klarowny i nie zawiera cząstek stałych.

#### Instrukcja przygotowania roztworu do wstrzykiwań:

W poniższej tabeli przedstawiono objętości rozpuszczalnika, jakie należy dodać w celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań i orientacyjne stężenia roztworów:

Ceftazydym	Rozpuszczalnik do wstrzykiwań domięśniowych		Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dożylnych	
	Objętość dodawanego rozpuszczalnika	Przybliżone stężenie [mg/ml]	Objętość dodawanego rozpuszczalnika	Przybliżone stężenie [mg/ml]
1 g	3,0 ml	260	10,0 ml	90

#### Przygotowanie roztworu ceftazydymu do stosowania u dzieci

**Dawkowanie: 25 do 60 mg/kg m.c. na dobę, podawane w dwóch dawkach podzielonych**

Roztwór do wstrzykiwań zawierający 1 g (900 mg w 10 ml)		
2 dawki na dobę objętość dawki jednostkowej		
Masa ciała [kg]	25 mg	60 mg
3	0,45 ml	1,00 ml
4	0,55 ml	1,30 ml
5	0,70 ml	1,65 ml
6	0,85 ml	2,00 ml

**Dawkowanie: 30 do 100 mg/kg m.c. na dobę, podawane w 2 lub 3 dawkach podzielonych**

Roztwór do wstrzykiwań zawierający 1 g (900 mg w 10 ml)				
Masa ciała [kg]	2 dawki na dobę objętość dawki jednostkowej		3 dawki na dobę objętość dawki jednostkowej	
	30 mg	100 mg	30 mg	100 mg
10	1,65 ml	5,55 ml	1,10 ml	3,70 ml
20	3,30 ml	11,10 ml	2,20 ml	7,40 ml
30	5,00 ml	16,65 ml	3,30 ml	11,10 ml
40	6,65 ml	22,20 ml	4,40 ml	14,80 ml
50	8,30 ml	27,75 ml	5,55 ml	18,50 ml
60	10,00 ml	33,30 ml	6,65 ml	22,20 ml

#### Rozpuszczalniki zgodne:

Lek Zefadym 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i dożylnych,

można rozpuszczać jałową wodą do wstrzykiwań.

Przygotowany roztwór powinien mieć barwę od jasnożółtej do bursztynowej i być klarowny.

We wszystkich dostarczanych wielkościach fiolek występuje ciśnienie. W czasie rozpuszczania proszku uwalnia się dwutlenek węgla, co powoduje podwyższenie ciśnienia. W celu ułatwienia przygotowania produktu do użytku, zaleca się zastosowanie opisanego poniżej sposobu rozpuszczania.

Instrukcja przygotowania:

Fiolki zawierające 1 g, do podawania *i.m.* i *i.v.*:

1. Dodać rozpuszczalnik i mocno potrząsać aż do rozpuszczenia.
2. Podczas rozpuszczania się antybiotyku uwalnia się dwutlenek węgla, generując ciśnienie w fiolce. W ciągu 1 do 2 minut uzyskuje się klarowny roztwór.
3. Odwrócić fiolkę i całkowicie wcisnąć tłok strzykawki przed wprowadzeniem.
4. Wkłuć igłę przez korek fiolki. Upewnić się, że igła pozostaje wewnątrz roztworu i pobrać w zwykły sposób całą objętość z fiolki do strzykawki. Podwyższone ciśnienie w fiolce ułatwi tę czynność.
5. Roztwór pobrany do strzykawki może zawierać małe pęcherzyki dwutlenku węgla, które należy usunąć przed iniekcją.

**UWAGA:** w celu utrzymania jałowości produktu, ważne jest, aby przed całkowitym rozpuszczeniem proszku *nie umieszczać* w korku igły odprowadzającej nadmierne ciśnienie.