

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cefaz 500 mg prašak za otopinu za injekciju Cefaz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju ceftazidim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cefaz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primijenjivati Cefaz
3. Kako se Cefaz primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefaz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefaz i za što se koristi

Cefaz je antibiotik koji se koristi za liječenje različitih vrsta bakterijskih infekcija u odraslih i djece (uključujući i novorođenčad). Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Cefaz sadrži djelatnu tvar ceftazidim koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporini.

Cefaz se koristi za liječenje teških bakterijskih infekcija, uključujući sljedeće:

- infekcije pluća;
- infekcija pluća i bronha u bolesnika koji boluju od cistične fibroze;
- bakterijske infekcije mozga (meningitis);
- infekcije uha;
- infekcije mokraćnih puteva;
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije u trbušnoj šupljini, uključujući upalu potrbušnice (peritonitis);
- infekcije kostiju i zglobova.

Cefaz se također može koristiti:

- za sprječavanje infekcija koje mogu nastati tijekom operacije prostate;
- za liječenje bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenijom) koji imaju povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu) zbog bakterijske infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefaz

Nemojte primjenjivati Cefaz:

- ako ste alergični na ceftazidim ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ikada imali tešku reakciju preosjetljivosti na bilo koje druge antibiotike (peniciline, monobaktame i karbapeneme), jer također možete biti alergični i na Cefaz.

Obavijestite liječnika ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Vi ne smijete dobivati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primijenjivati ovaj lijek. Morate paziti na određene simptome kao što su alergijske reakcije, poremećaji živčanog sustava i probavni poremećaji poput proljeva za vrijeme liječenja ovim lijekom. To će smanjiti rizik od mogućih problema. Pogledajte podnaslov „Stanja na koja morate obratiti pozornost“ u dijelu 4. Ako ste imali alergijsku reakciju na druge antibiotike možda ćete biti alergični i na ovaj lijek.

Teške kožne nuspojave

Prijavljene su teške kožne nuspojave povezane s liječenjem cefazidimom, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma koji je povezan s teškim kožnim nuspojavama opisanim u dijelu 4.

Ako trebate obaviti neke pretrage krvi ili mokraće

Neki testovi za određivanje šećera u mokraći mogu dati lažno pozitivne rezultate tijekom liječenja Cefazom. Ovaj lijek može utjecati i na rezultate pretrage krvi koja se naziva *Coombsov test*.

Ako radite pretrage krvi ili mokraće:

- Recite osobi koja Vam uzima uzorak krvi ili mokraće da dobivate lijek Cefaz.

Drugi lijekovi i Cefaz

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne biste smjeli primjenjivati ovaj lijek prije nego što porazgovarate s liječnikom ako već uzimate sljedeće lijekove:

- antibiotik kloramfenikol;
- aminoglikozidne antibiotike, npr. gentamicin, tobramicin;
- tablete za izmokravanje, kao što je furosemid.

Obavijestite liječnika ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Vaš liječnik će razmotriti koristi od liječenja ovim lijekom za Vas i moguće rizike za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, kao na primjer omaglicu, koja može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako niste sigurni kako ovaj lijek utječe na Vas.

Cefaz sadrži natrij.

Cefaz 500 mg prašak za otopinu za injekciju sadrži 25 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1,25% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Cefaz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 50 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 2,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se Cefaz primjenjuje

Cefaz obično primjenjuje liječnik ili medicinska sestra. Lijek se može primijeniti:

- sporom injekcijom u venu (intravenski) ili
- infuzijom (kapanjem) u venu (intravenska infuzija) ili
- dubokom injekcijom u veliki mišić (intramuskularno).

Cefaz se isporučuje u obliku praška, te se stoga prije davanja mora razrijediti i pripremiti kao otopina pomoću vode za injekcije ili odgovarajuće infuzijske tekućine. To će učiniti liječnik ili medicinska sestra.

Preporučena doza

Dozu koju će liječnik preporučiti ovisi o vrsti i težini infekcije koja se liječi. Doza također ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, o tome uzimate li druge antibiotike i o tome kako Vam rade bubrezi.

Novorođenčad i dojenčad do 2 mjeseca

Za svaki 1 kg tjelesne težine novorođenčeta treba primijeniti 25 mg do 60 mg Cefaza dnevno, podijeljeno u dvije doze.

Dojenčad starija od 2 mjeseca i djeca lakša od 40 kg

Za svaki 1 kg tjelesne težine dojenčeta i malog djeteta, treba primijeniti 100 do 150 mg Cefaza dnevno, podijeljeno u 3 doze. Najviša doza iznosi 6 g dnevno.

Odrasli te djeca i adolescenti tjelesne težine 40 kg ili više

1 g do 2 g Cefaza tri puta dnevno. Najviša doza iznosi 9 g dnevno.

Bolesnici stariji od 65 godina

Za starije ukupna dnevna doza ne bi trebala prelaziti 3 g, pogotovo za starije od 80 godina.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Možete dobiti manju dozu ovog lijeka od uobičajene. Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, ovisno o težini bolesti bubrega. Vaš liječnik će pažljivo pratiti Vaše stanje i možda će zahtijevati češće kontrolne testove bubrežne funkcije.

Ako primite više Cefaza nego što ste trebali

Ako ste slučajno dobili više ovog lijeka nego što Vam je propisao liječnik, odmah se obratite Vašem liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste propustili dozu Cefaza

Ako ste propustili injekciju, trebate ju dobiti čim prije. Međutim, ako je gotovo vrijeme za sljedeću injekciju, nemojte primijeniti propuštenu. Ne smijete primijeniti dvostruku dozu (dvije injekcije u isto vrijeme) kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Cefaz

Kao i kod svih antibiotika važno je da se Cefaz primjenjuje redovito i da se predviđeni terapijski ciklus provede do kraja. Važno je ne prekidati uzimanje lijeka, sve dok to liječnik ne odredi.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja morate obratiti pozornost

Sljedeće ozbiljne nuspojave su se dogodile u malom broju ljudi, ali nije poznata točna učestalost njihova pojavljivanja. Odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- teška alergijska reakcija koja uključuje: osip iznad razine kože praćen svrbežom, otekline kože, ponekad praćeno oticanjem lica ili usta i/ili grla, što može dovesti do otežanog disanja;
- crvenkaste mrlje na trupu, mrlje izgledaju kao mete ili su okrugle, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim teškim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek);

- crven, ljuskav rašireni osip s izbočenjima ispod kože i mjehurići popraćeni vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
- kožni osip s promjenama po koži u obliku mete (središnja tamna mrlja okružena svjetlijim područjem i s tamnim prstenom oko ruba), što može biti praćeno stvaranjem mjehurića na koži;
- poremećaji živčanog sustava: nevoljno drhtanje, napadaji i, u nekim slučajevima koma. Ove su se nuspojave dogodile u bolesnika u kojih je bila primijenjena previsoka doza, posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Ako primijetite bilo koji od gore navedenih simptoma ili znakova, odmah potražite liječničku pomoć.

Sljedeće nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika liječenih ovim lijekom.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev;
- oticanje i crvenilo duž vene u koju se daje intravenska injekcija ili infuzija;
- osip praćen crvenilom i svrbežom;
- bol, pečenje, oticanje ili upala na mjestu davanja injekcije.

Recite Vašem liječniku ako primijetite bilo što od navedenog i ako Vas to zabrinjava.

Česte nuspojave koje se mogu otkriti pretragama krvi:

- povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija);
- povećanje broja krvnih pločica, vrsta krvnih stanica koja sudjeluje u zgrušavanju krvi;
- povišenje jetrenih enzima.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala crijeva što može uzrokovati bol u trbuhu, ili proljev koji može biti praćen pojavom krvi u stolici;
- kandidijaza (soor usta i vagine);
- glavobolja;
- omaglica;
- bol u trbuhu;
- mučnina i povraćanje;
- vrućica i zimica.

Recite liječniku ako primijetite bilo što od navedenog.

Manje česte nuspojave koje se mogu otkriti pretragama krvi:

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica;
- smanjenje broja krvnih pločica, vrsta krvnih stanica koja sudjeluje u zgrušavanju krvi;
- prolazni porast ureje, dušika iz ureje, i/ili kreatinina u krvi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala i zatajenje bubrega.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- osjećaj bockanja, trnjenja ili mravinjanja pod kožom;
- neugodan okus u ustima;
- žutica (žuta obojenost kože i bjeloočnica).

Nuspojave nepoznate učestalosti koje se mogu otkriti pretragama krvi:

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) zbog njihove pojačane razgradnje (hemolitička anemija);
- povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (limfocitoza);

- izrazito smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefaz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra su upućeni kako na ispravan način čuvati ovaj lijek.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefaz sadrži

- Djelatna tvar je ceftazidim, u obliku ceftazidim pentahidrata.
- Cefaz 500 mg: 1 bočica sadrži 500 mg ceftazidima (u obliku ceftazidim pentahidrata).
- Cefaz 1000 mg: 1 bočica sadrži 1000 mg ceftazidima (u obliku ceftazidim pentahidrata).
- Drugi sastojak je natrijev karbonat.

Kako Cefaz izgleda i sadržaj pakiranja

Cefaz 500 mg prašak za otopinu za injekciju je bijeli do blijedo žućkasti kristalinični prašak.

Kartonska kutija sadrži 5 ili 10 bočica s praškom za otopinu za injekciju i uputom za primjenu.

Cefaz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju je bijeli do blijedo žućkasti kristalinični prašak.

Kartonska kutija sadrži 5 ili 10 bočica s praškom za otopinu za injekciju i uputom za primjenu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S.Atto, (loc. S.Nicolò a Tordino)

64100 Teramo (TE), Italija

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR), Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.

Cefaz 500 mg prašak za otopinu za injekciju
Cefaz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
ceftazidim

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Upute za uporabu i rukovanje

Samo za jednokratnu uporabu. Ukloniti sve neiskorištene dijelove lijeka. Pripremiti neposredno prije upotrebe.

Tijekom otapanja proizvoda oslobađa se ugljikov dioksid, te se stvara pozitivni tlak. Mali mjehurići ugljičnog dioksida u pripremljenoj otopini mogu se zanemariti.

Upute za pripremu otopine: Vidi tablicu niže za volumene koje je potrebno dodati, te koncentracije otopine.

Tablica 1: Priprema otopine

Veličina bočice		Količina otapala koju treba dodati (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
500 mg	Intramuskularno	1,5	260
500 mg	Intravenski bolus	5,0	90
1 g	Intramuskularno	3,0	260
1 g	Intravenski bolus	10,0	90
1 g	Intravenska infuzija	50 ml*	20

***Napomena:** Dodavanje otopine za razrjeđivanje treba provesti u dva koraka.

Intramuskularna primjena (Cefaz 500 mg i Cefaz 1000 mg)

Za intramuskularnu primjenu ceftazidim se može otopiti s 0,5% ili 1% otopinom lidokainklorida.

Intravenska primjena (Cefaz 500 mg i Cefaz 1000 mg)

Priprema otopine za intravensku bolus injekciju (Cefaz 500 mg i Cefaz 1000 mg)

1. Uvesti iglu šprice kroz čep bočice i injicirati preporučeni volumen otapala. Vakuum može pomoći u ulasku otapala.
2. Izvući iglu.
3. Protresti da se otopi: otpušta se ugljikov dioksid i za oko 1 do 2 minute će se dobiti bistra otopina.
4. Okrenuti bočicu. S klipom šprice potpuno utisnutim, uvesti iglu kroz čep bočice i navući čitav volumen otopine u špricu (tlak u bočici može pomoći u navlačenju). Osigurati da je igla čitavo vrijeme navlačenja u otopini, a ne u praznom prostoru iznad. Navučena otopina može sadržavati male mjehuriće ugljičnog dioksida, što je zanemarivo.

Otopine se mogu davati izravno u venu ili u cijev sistema za infuziju kroz koji bolesnik prima parenteralno tekućinu, ako je to slučaj. Ceftazidim je kompatibilan s većinom intravenskih tekućina koje su u upotrebi.

Priprema otopina za intravensku infuziju (Cefaz 1000 mg)

Pripremite otopinu koristeći 50 ml kompatibilnog otapala koje se dodaje u DVA koraka:

1. Uvesti iglu šprice kroz čep bočice i ubrizgati 10 ml otapala.
2. Izvucite iglu i protresite bočicu dok se ne dobije bistra otopina.
3. Nemojte uvesti iglu za odzračivanje dok se lijek ne otopi. Uvedite iglu za odzračivanje kako bi se smanjio tlak.
4. Prenesite rekonstituiranu otopinu u spremnik za završnu primjenu (npr. male vrećice ili set bireta) što čini ukupni volumen od najmanje 50 ml i primjenjuje se kao intravenska infuzija u trajanju od 15 do 30 minuta.

Napomena: Da bi se sačuvala sterilnost proizvoda, igla kojom se otpušta nastali plin ne smije se umetnuti kroz zatvarač bočice prije nego što se tekućina otopila.

Boja pripremljene otopine varira od svijetlo žute do jantarne ovisno o koncentraciji, otapalu i uvjetima čuvanja.

Sukladno načelima dobre farmaceutske prakse, poželjno je koristiti svježe pripravljenu otopinu.

Tablica 2

Otapalo	Koncentracija
Voda za injekcije EP	70 mg/ml i 280 mg/ml
0,5% Lidokain u injekciji BP* (samo za i.m. primjenu)	260 mg/ml
1,0% Lidokain u injekciji BP* (samo za i.m. primjenu)	280 mg/ml
Bakteriostatska voda za injekcije USP	250 mg/ml
0,9% Natrijev klorid u injekciji BP	Do 250 mg/ml
5% Glukoza za intravensku infuziju BP	Do 40 mg/ml

***Ceftazidim otopljen s lidokainom se ne smije nikad koristiti:**

- za intravensko davanje,
- u djece mlađe od 30 mjeseci,
- u osoba koje su imale alergiju na lidokain,
- u bolesnika koji imaju srčani blok
- u bolesnika koji imaju tešku srčanu insuficijenciju

Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje ovisi o težini, mjestu i tipu infekcije, osjetljivosti uzročnika kao i dobi, tjelesnoj težini i bubrežnoj funkciji bolesnika.

Tablica 3: Odrasli i djeca ≥ 40 kg

Intermitentna primjena	
Infekcija	Dozu koju treba primijeniti
Bronhopulmonalne infekcije u bolesnika s cističnom fibrozom	100 do 150 mg/kg/dan svakih 8 sati, najviše 9 g/dan ¹
Febrilna neutropenija	
Nozokomijalna pneumonija	
Bakterijski meningitis	
Bakterijemija*	
Infekcije kostiju i zglobova	1-2 g svakih 8 sati
Komplicirane infekcije kože i mekih tkiva	
Komplicirane intraabdominalne infekcije	
Peritonitis povezan s dijalizom u bolesnika na CAPD	
Komplicirane infekcije mokraćnog sustava	1-2 g svakih 8 sati ili svakih 12 sati

Perioperacijska profilaksa kod transuretralne resekcije prostate (TURP)	1 g pri uvođenju u anesteziju, a druga doza prilikom odstranjivanja katetera
Kronični supurativni otitis media	1-2 g svakih 8 sati
Maligni otitis externa	
Kontinuirana infuzija	
Infekcija	Dozu koju treba primijeniti
Febrilna neutropenija	Udarna doza od 2 g, nakon toga 4-6 g svaka 24 sata putem kontinuirane infuzije ¹
Nozokomijalna pneumonija	
Bronhopulmonalne infekcije u bolesnika s cističnom fibrozom	
Bakterijski meningitis	
Bakterijemija*	
Infekcije kostiju i zglobova	
Komplicirane infekcije kože i mekih tkiva	
Komplicirane intraabdominalne infekcije	
Peritonitis povezan s dijalizom u bolesnika na CAPD	
¹ U odraslih osoba s normalnom bubrežnom funkcijom nije bilo nuspojava kod primjene doze od 9 g/dan	
*Koja je povezana, ili se sumnja da je povezana, s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	

Tablica 4: Djeca < 40 kg

Dojenčad (> 2 mjeseca), mala djeca te djeca < 40 kg	Infekcija	Uobičajena doza
Intermitentna primjena		
	Komplicirane infekcije mokraćnog sustava	100-150 mg/kg/dan podijeljeno u tri doze, maksimalna doza 6 g/dan
	Kronični supurativni otitis media	
	Maligni otitis externa	
	Djeca s neutropenijom	
	Bronhopulmonalne infekcije u djece s cističnom fibrozom	150 mg/kg/dan podijeljeno u tri doze, maksimalna doza 6 g/dan
	Bakterijski meningitis	
	Bakterijemija*	
	Infekcije kostiju i zglobova	
	Komplicirane infekcije kože i mekih tkiva	100-150 mg/kg/dan podijeljeno u tri doze, maksimalna doza 6 g/dan
	Komplicirane intraabdominalne infekcije	
	Peritonitis povezan s dijalizom u djece na CAPD	
Kontinuirana infuzija		
	Febrilna neutropenija	Udarna doza od 60-100 mg/kg, nakon toga 100-200 mg/kg/dan putem kontinuirane infuzije, maksimalna doza 6 g/dan
	Nozokomijalna pneumonija	
	Bronhopulmonalne infekcije u djece s cističnom fibrozom	
	Bakterijski meningitis	
	Bakterijemija*	
	Infekcije kostiju i zglobova	
	Komplicirane infekcije kože i mekih tkiva	
	Komplicirane intraabdominalne	

	infekcije	
	Peritonitis povezan s dijalizom u djece na CAPD	
Novorođenčad i dojenčad ≤ 2 mjeseca	Infekcije	Uobičajena doza
Intermitentna primjena		
	Većina infekcija	25-60 mg/kg/dan podijeljeno u dvije doze ¹
¹ U novorođenčadi i dojenčadi ≤ 2 mjeseca poluvijek ceftazidima u serumu može biti tri do četiri puta duži nego u odraslih. * Koja je povezana, ili se sumnja da je povezana, s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1		

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost ceftazidima primijenjenog putem kontinuirane infuzije nisu ispitivani u novorođenčadi i dojenčadi ≤ 2 mjeseca.

Starije osobe

Imajući u vidu s dobi povezan smanjeni klirens ceftazidima kod starijih bolesnika, dnevna doza ne bi trebala prelaziti 3 g, posebice kod starijih od 80 godina.

Oštećenje funkcije jetre

Dostupni podaci ne upućuju na potrebu za prilagođavanjem doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Nema podataka o ispitivanjima u bolesnika s jako oslabljenom funkcijom jetre (vidjeti također dio 5.2). Preporučuje se pažljivo kliničko praćenje sigurnosti i djelotvornosti.

Oštećenje funkcije bubrega

Ceftazidim se izlučuje putem bubrega u nepromijenjenom obliku. Stoga je u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom uputno smanjiti dozu ceftazidima (vidjeti također dio 4.4). Potrebno je primijeniti početnu udarnu dozu od 1 g. Dozu održavanja treba odrediti prema klirensu kreatinina:

Tablica 5: Preporučene doze održavanja ceftazidima u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega – intermitentna infuzija

Odrasli i djeca ≥ 40 kg

Klirens kreatinina ml/min	Približna vrijednost serumskog kreatinina μmol/l (mg/dl)	Preporučena pojedinačna doza ceftazidima (g)	Interval davanja (u satima)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	1	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	0,5	24
<5	>500 (>5,6)	0,5	48

U bolesnika s teškim infekcijama potrebno je povećati pojedinačnu dozu za 50 % ili treba povećati učestalost doziranja. U djece izračun klirensa kreatinina treba prilagoditi prema tjelesnoj površini ili nemasnoj tjelesnoj masi (od engl. *lean body mass*).

Djeca < 40 kg

Klirens kreatinina (ml/min)**	Približna vrijednost serumskog kreatinina*, $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Preporučena pojedinačna doza u mg/kg tjelesne težine	Interval davanja (u satima)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	25	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	25	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	12.5	24
<5	>500 (>5,6)	12.5	48
* Vrijednosti serumskog kreatinina služe kao smjernice, no ne moraju u svih bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom upućivati na posve jednak stupanj njena smanjenja. ** Procijenjeno prema tjelesnoj površini, ili izmjereno			

Savjetuje se pozorno kliničko praćenje sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Tablica 6: Preporučene doze održavanja ceftazidima kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega – kontinuirana infuzija

Odrasli i djeca ≥ 40 kg

Klirens kreatinina (ml/min)	Približna vrijednost serumskog kreatinina $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Interval davanja (u satima)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Udarna doza 2 g, nakon toga 1 g do 3 g / 24 h
30-16	200-350 (2,3-4,0)	Udarna doza 2 g, nakon toga 1 g / 24 h
≤ 15	> 350 (>4,0)	Nije procijenjeno

Savjetuje se oprez pri odabiru doze te pozorno kliničko praćenje sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Djeca < 40 kg

Sigurnost primjene i djelotvornost ceftazidima, primijenjenog putem kontinuirane infuzije, nisu ispitivani u djece tjelesne težine < 40 kg s oštećenjem funkcije bubrega, stoga se savjetuje pozorno kliničko praćenje sigurnosti i djelotvornosti.

Ako se lijek primjenjuje putem kontinuirane infuzije, pri izračunu klirensa kreatinina treba uzeti u obzir tjelesnu površinu ili nemasnu tjelesnu masu (od engl. *lean body mass*).

Hemodijaliza

Poluvijek ceftazidima u serumu tijekom hemodijalize varira u rasponu od 3 do 5 sati. Nakon svake hemodijalize, treba ponoviti dozu održavanja ceftazidima, preporučenu u tablici u nastavku.

Doziranje u peritonejskoj dijalizi

Ceftazidim se također može primjenjivati i kod peritonejske i kod kontinuirane ambulantne peritonejske dijalize (CAPD). Kao što ga se može davati intravenski, tako je ceftazidim moguće dodati i u tekućinu za dijalizu (obično 125 do 250 mg na 2 L tekućine za dijalizu). Bolesnici sa zatajenjem bubrega na kontinuiranoj arterio-venskoj hemodijalizi ili hemofiltraciji visoke protočnosti u jedinicama intenzivne skrbi: 1 g dnevno kao jednokratna doza ili podijeljeno u dvije doze. Kod niskoprotočne hemofiltracije treba slijediti preporuke za doziranje navedene u dijelu "Oštećenje funkcije bubrega"

Bolesnici na veno-venskoj hemofiltraciji i veno-venskoj hemodijalizi, pridržavati se preporuka o

doziranju navedenih u sljedećim tablicama:

Tablica 7: Smjernice za doziranje u kontinuiranoj veno-venskoj hemofiltraciji

Preostala bubrežna funkcija (klirens kreatinina ml/min)	Doza održavanja (mg) pri brzini ultrafiltracije od (ml/min) ¹ :			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

¹Dozu održavanja treba primijeniti svakih 12 sati.

Tablica 8. Smjernice za doziranje u kontinuiranoj veno-venskoj hemodijalizi

Preostala bubrežna funkcija (klirens kreatinina ml/min)	Doza održavanja (mg) za hemodijalizat u odnosu na brzinu protoka ¹ :					
	1,0 L/h			2,0 L/h		
	Brzina ultrafiltracije (L/h)			Brzina ultrafiltracije (L/h)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

¹Dozu održavanja treba primijeniti svakih 12 sati.

Način primjene:

Cefaz 500 mg prašak za otopinu za injekciju se smije primjenjivati intravenskom injekcijom ili dubokom intramuskularnom injekcijom.

Cefaz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju se smije primjenjivati intravenskom injekcijom ili infuzijom, ili dubokom intramuskularnom injekcijom.

Preporučena mjesta za intramuskularnu injekciju su gornji vanjski glutealni kvadrant ili lateralni dio bedra. Otopina ceftazidima može se primijeniti izravno u venu ili se može uštrcati u cjevčicu infuzijskog seta za parenteralnu primjenu tekućina, ako bolesnik prima parenteralne tekućine.

Preporučeni standardni način primjene je intermitentnom intravenskom injekcijom ili kontinuiranom intravenskom infuzijom. Intramuskularnu primjenu treba razmotriti samo ako intravenska primjena nije moguća ili je za bolesnika manje prikladna.

Predoziranje

Predoziranje može dovesti do neuroloških simptoma uključujući encefalopatiju, konvulzije i komu. Simptomi predoziranja mogu se pojaviti ako doza nije smanjena na odgovarajući način u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Serumske razine ceftazidima se mogu smanjiti hemodijalizom ili peritonejskom dijalizom.

Čuvanje Cefaza

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti

2 godine.

Nakon rekonstitucije/razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost za vrijeme uporabe dokazana je za razdoblje od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, trajanje i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i u pravilu ne bi smjelo biti dulje od 24 sata na temperaturi od 2–8°C.

Inkompatibilnosti

Ceftazidim je manje stabilan u injekciji s natrijevim bikarbonatom nego s ostalim intravenskim tekućinama, pa nije preporučljivo takvo otapalo.

Ceftazidim se ne bi smio miješati s aminoglikozidima u istom sistemu za davanje, odnosno u istoj šprici.

Prijavljeni su slučajevi precipitacije kada je vankomicin dodan otopini s ceftazidimom. Preporučuje se isprati intravenske linije i sisteme za primjenu između davanja ta dva lijeka.