Bipacksedel: Information till användaren

Ceftazidim Navamedic 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Ceftazidim Navamedic 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Ceftazidim Navamedic 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

ceftazidim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ceftazidim Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ceftazidim Navamedic
3. Hur du ges Ceftazidim Navamedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftazidim Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftazidim Navamedic är och vad det används för

Ceftazidim Navamedic är ett antibiotikum som används till vuxna och barn (inklusive nyfödda barn). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för *cefalosporiner*.

Ceftazidim används för att behandla allvarliga bakteriella infektioner i:
- lungorna eller bröstet
- lungorna och luftrören hos patienter som lider av cystisk fibros
- hjärnan (meningit)
- örat
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna
- buken och bukväggen (peritonit)
- skelettet och lederna.

Ceftazidim Navamedic kan även användas:
- för att förebygga infektioner under prostataoperation hos män
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber på grund av en bakteriell infektion.

Ceftazidim som finns i Ceftazidim Navamedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ceftazidim Navamedic

Du får inte ges Ceftazidim Navamedic
- om du är allergisk mot ceftazidim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft en svår allergisk reaktion mot något annat antibiotikum (penicilliner, monobaktamer eller karbapenemer), eftersom du då också kan vara allergisk mot Ceftazidim Navamedic.

Tala om för läkaren innan du börjar med Ceftazidim Navamedic om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Ceftazidim Navamedic.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ceftazidim Navamedic. Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som allergiska reaktioner, störningar i nervsystemet och magtarmsjukdomar såsom diarré när du ges Ceftazidim Navamedic (se avsnitt 4). Det minskar risken för eventuella problem. Om du har fått en överkänslighetsreaktion mot annat antibiotikum, kan du också vara allergisk mot Ceftazidim Navamedic.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med ceftazidimbehandling. Uppsök omedelbart läkarvård om du observerar något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du behöver ett blod- eller urinprov
Ceftazidim Navamedic kan påverka resultaten av urinprov för socker och ett blodprov som kallas för *Coombs test*. Om du ska genomgå dessa tester: tala om för läkaren som ordinerat provet att du har fått Ceftazidim Navamedic.

Andra läkemedel och Ceftazidim Navamedic
Tala om för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du tar något av följande läkemedel:
- ett antibiotikum som heter *kloramfenikol*
- en typ av antibiotikum som heter *aminoglykosider*, t.ex. *gentamicin, tobramycin*
- ett vätskedrivande läkemedel som heter *furosemid*.

Graviditet och amning
Tala om för läkare innan du använder Ceftazidim Navamedic:
- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn
- om du ammar.

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Ceftazidim Navamedic mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner
Ceftazidim Navamedic kan orsaka biverkningar, såsom yrsel, som påverkar din förmåga att köra bil. Kör inte bil eller använd maskiner om du inte är säker på att du inte blivit påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ceftazidim Navamedic innehåller natrium
Ceftazidim Navamedic 500 mg
Detta läkemedel innehåller cirka 26 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar cirka 1,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Ceftazidim Navamedic 1 g
Detta läkemedel innehåller cirka 52 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar cirka 2,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Ceftazidim Navamedic 2 g
Detta läkemedel innehåller cirka 104 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar cirka 5,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta ska beaktas för patienter som ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du ges Ceftazidim Navamedic

Ceftazidim Navamedic ges av en läkare eller sjuksköterska. Ceftazidim Navamedic kan ges som ett **dropp** (intravenös infusion) eller som en **injektion** direkt i en ven eller i en muskel.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att göra i ordning **Ceftazidim Navamedic** genom att använda vatten för injektionsvätskor eller en annan lämplig infusionsvätska.

Rekommenderad dos

Rätt dos av Ceftazidim Navamedic för dig fastställs av läkaren och beror på infektionens svårighetsgrad och typ, om du tar någon annan typ av antibiotika, din vikt och ålder, samt hur väl dina njurar fungerar.

Nyfödda barn (0 till och med 2 månader)
För varje kg av barnets kroppsvikt ges det 25–60 mg Ceftazidim Navamedic per dygn, uppdelat på två doser.

Spädbarn (över 2 månader) och barn som väger mindre än 40 kg
För varje kg av barnets kroppsvikt ges det 100–150 mg Ceftazidim Navamedic per dygn, uppdelat på tre doser. Maximal dos är 6 g per dygn.

Vuxna och ungdomar som väger 40 kg eller mer
1–2 g Ceftazidim Navamedic 3 gånger per dygn. Maximal dos är 9 g per dygn.

Patienter över 65 år
Den dagliga dosen ska normalt inte överstiga 3 g per dygn, i synnerhet inte om du är över 80 år. Din läkare kommer att avgöra vilken dos av Ceftazidim Navamedic som är lämplig för dig.

Personer med njurproblem
Du kan ges en annan dos än den vanliga dosen. Läkaren eller sjuksköterskan fastställer hur mycket Ceftazidim Navamedic du behöver, beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Läkaren kontrollerar dig noga, och du kan behöva göra fler regelbundna njurfunktionstester.

Om du har fått för stor mängd av Ceftazidim Navamedic
Om du av misstag fått mer än din ordinerade dos, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du missar en dos av Ceftazidim Navamedic
Om du missar en dos av Ceftazidim Navamedic, bör du få den så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa injektion, ska du dock hoppa över den missade injektionen. Ta inte dubbel dos (två injektioner på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ceftazidim Navamedic
Sluta inte att använda Ceftazidim Navamedic om inte läkaren talar om för dig att du ska göra det. **Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök läkarvård omedelbart om du får något av följande symtom:
- rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, flagnande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- ett rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden och blåsor åtföljda av feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på
Följande allvarliga biverkningar har drabbat ett litet antal personer, men det är inte känt hur ofta de förekommer:
- **svår allergisk reaktion.** Symtom är bl.a. upphöjda och kliande utslag, svullnad, ibland i ansiktet eller munnen, som gör det svårt att andas.
- **störningar i nervsystemet**, såsom darrningar, krampanfall och i vissa fall koma. Dessa symtom har förekommit hos patienter som fått för höga doser, i synnerhet hos personer med njursjukdom.

➔ **Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom.**

Andra möjliga biverkningar
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- diarré
- svullnad och rodnad längs en ven
- rött, upphöjt hudutslag som kan vara kliande
- smärta, brännande känsla, svullnad eller inflammation vid injektionsstället.

Tala om för läkaren om något av detta besvärar dig.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:
- en ökning av en typ av vita blodkroppar (*eosinofili*)
- en ökning av antalet blodplättar (celler som hjälper blodet att levras)
- en ökning av leverenzymer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- inflammation av tarmen som kan orsaka smärta eller diarré, vilken kan innehålla blod

- torsk – svampinfektion i munnen eller slidan
- huvudvärk
- yrsel
- magont
- illamående eller kräkningar
- feber och frossa.

Tala om för läkaren om du drabbas av någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:
- en minskning av antalet vita blodkroppar
- en minskning av antalet blodplättar (celler som hjälper blodet att levras)
- en ökning av nivåerna av urea, ureakväve eller serumkreatinin i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- inflammation i njurarna eller njursvikt.

Andra biverkningar
Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal personer, men det är inte känt hur ofta de förekommer:
- stickande känsla och domningar
- obehaglig smak i munnen
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna.

Andra biverkningar som kan påvisas i blodprov:
- röda blodkroppar som förstörs för snabbt
- en ökning av en viss typ av vita blodkroppar
- kraftig minskning av antalet vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ceftazidim Navamedic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Oöppnad injektionsflaska: Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning för intravenös administrering:
Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 2–8 °C.

Efter beredning för intramuskulär administrering:
Läkemedlet ska användas omedelbart.

Efter spädning för intravenös infusion:
Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 8 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid 2–8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte beredning- och spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om lösningen inte används omedelbart, ligger ansvaret för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning på användaren.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftazidim. Varje injektionsflaska innehåller ceftazidimpentahydrat motsvarande ceftazidim 500 mg, 1 g respektive 2 g.
- Övrigt hjälpämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ceftazidim Navamedic 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, är ett vitt eller gulaktigt pulver i en 10 ml klar injektionsflaska av glas med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock av flip-off-typ.
Flip-off-locket är blått.
Förpackningen innehåller 10 injektionsflaskor.

Ceftazidim Navamedic 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är ett vitt eller gulaktigt pulver i en 10 ml klar injektionsflaska av glas med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock av flip-off-typ. Flip-off-locket är violett.
Förpackningen innehåller 10 injektionsflaskor.

Ceftazidim Navamedic 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är ett vitt eller gulaktigt pulver i en 50 ml klar injektionsflaska av glas med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock av flip-off-typ. Flip-off-locket är grönt.
Förpackningen innehåller 10 injektionsflaskor.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att bereda injektionen eller infusionen i vatten för injektionsvätskor eller en annan lämplig infusionsvätska. Efter beredning kan lösningen variera i färg från ljust gul till ljust orange. Detta är helt normalt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare
ACS DOBFAR S.P.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-27

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För ytterligare information, se produktresumén.

Hållbarhet:

3 år.

Hållbarhet efter beredning/spädning:
Se avsnitt 5.

Särskilda förvaringsanvisningar
Oöppnad injektionsflaska: Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Beredningsanvisningar

I tabellen nedan anges den mängd spädningsmedel som ska tillsättas vid beredning och lösningskoncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.

Storlek på injektionsflaskan		**Mängd spädningsmedel som ska tillsättas (ml)**	**Ungefärlig koncentration (mg/ml)**
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning			
500 mg	Intramuskulärt Intravenös bolus	1,5 ml 5 ml	260 90
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning			
1 g	Intramuskulärt Intravenös bolus Intravenös infusion	3 ml 10 ml 50 ml*	260 90 20
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning			
2 g	Intravenös bolus Intravenös infusion	10 ml 50 ml*	170 40

* Obs! Tillsats av spädningsmedlet ska ske i två steg.
Den resulterande volymen ceftazidim i lösning är högre på grund av undanträngningsfaktorn av läkemedlet, vilket resulterar i koncentrationerna (mg/ml) i ovanstående tabell.

Lösningarna varierar i färg från ljust gula till ljust orange beroende på koncentration, det spädningsmedel och de förvaringsförhållanden som använts. Läkemedlets effekt påverkas inte negativt av sådana färgvariationer, när den bereds inom de angivna rekommendationerna.

Ceftazidim i koncentrationer 90 mg/ml och 170 mg/ml är kompatibelt med följande injektionsvätskor:
- vatten för injektionsvätskor
- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

Ceftazidim i koncentrationer mellan 1 mg/ml och 40 mg/ml är kompatibelt med följande injektionsvätskor:
- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- M/6 natriumlaktatlösning
- natriumlaktatlösning (Hartmanns lösning)
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumklorid- och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid- och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid- och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid- och 40 mg/ml (4 %) glukoslösning
- 100 mg/ml (10 %) glukoslösning
- 100 mg/ml (10 %) Dextran 40 i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 100 mg/ml (10 %) Dextran 40 i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 60 mg/ml (6 %) Dextran 70 i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 60 mg/ml (6 %) Dextran 70 i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Ceftazidim i koncentrationer mellan 0,05 mg/ml och 0,25 mg/ml är kompatibelt med intraperitonealdialysvätska (laktat).

Ceftazidim i koncentrationer angivna i tabellen ovan kan beredas för intramuskulär användning med 5 mg/ml (0,5 %) eller 10 mg/ml (1 %) lidokainhydroklorid-injektion.

Innehållet i en 500 mg injektionsflaska med ceftazidim för injektion, beredd med 1,5 ml vatten för injektionsvätskor, kan tillsättas till metronidazol för injektion (500 mg i 100 ml), och båda komponenterna behåller sin aktivitet.

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, och 1 g och 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:

<u>Beredning av lösningar för bolusinjektion:</u>

1. För in sprutnålen genom flaskans membran och injicera rekommenderad volym spädningsmedel.
   Vakuumet i injektionsflaskan kan underlätta insprutning av spädningsmedlet. Avlägsna sprutnålen.

2. Lös upp pulvret genom att skaka: koldioxid frisätts och en klar lösning erhålls på ungefär 1 till 2 minuter.

3. Vänd flaskan upp och ned. Se till att sprutkolven är helt intryckt, för in nålen genom flaskans membran och dra upp hela lösningsvolymen i sprutan (trycket i flaskan kan underlätta uppdragandet). Kontrollera att nålen stannar kvar i lösningen och inte i gasen ovanför lösningen. Lösningen kan innehålla små bubblor koldioxid, vilket man kan bortse ifrån.

Dessa lösningar kan ges direkt i venen eller föras direkt in i slangen på ett infusionsaggregat, om patienten erhåller parenterala vätskor. Ceftazidim är kompatibelt med de ovan listade intravenösa vätskorna.

1 g, 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:

Beredning av lösningar för intravenös infusion från ceftazidim för injektion i vanliga injektionsflaskor (minipåse eller set av byrett-typ):

Bered genom att använda totalt 50 ml kompatibelt spädningsvätska, som tillsätts i TVÅ steg enligt nedan.

1. För in sprutnålen genom injektionsflaskans membran och injicera 10 ml spädningsmedel.
2. Avlägsna nålen och skaka flaskan tills en klar lösning erhålls.
3. För inte in nålen förrän pulvret har lösts upp. För in nålen genom flaskans membran så att trycket i flaskan utjämnas.
4. Överför den beredda lösningen till det slutliga tillförselsystemet (t.ex. minipåse eller set av byrett-typ). Den totala volymen blir minst 50 ml. Administrera lösningen genom intravenös infusion under 15 till 30 minuter.

Obs! För att bevara läkemedlets sterilitet är det viktigt att nålen inte perforerar flaskans membran förrän pulvret har lösts upp.

Eventuell kvarvarande antibiotikalösning ska kasseras.

Endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.