

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftazidim hameln 500 mg pulver till injektionsvätska, 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 hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ceftazidim hameln
3. Hur du får Ceftazidim hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftazidim hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftazidim hameln är och vad det används för

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

Ceftazidim hameln 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 hameln 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 hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du får Ceftazidim hameln

Du får inte ges Ceftazidim hameln:

- **om du är allergisk mot ceftazidim** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft en **allvarlig allergisk reaktion** av något **annat antibiotikum** (penicillin, monobaktamer och karbapenem), eftersom du då också kan vara allergisk mot Ceftazidim hameln.

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

Varningar och försiktighet

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som allergiska reaktioner, störningar i nervsystemet och magtarmsjukdomar såsom diarré när du ges Ceftazidim hameln. Det minskar risken för eventuella problem. Se ("Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på") i avsnitt 4. Om du fått en allergisk reaktion mot något annat antibiotikum kan du också vara allergisk mot Ceftazidim hameln.

Allvarliga hudbiverkningar, 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. Sök omedelbart läkare om du observerar något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Ceftazidim hameln kan påverka resultaten av urinprov för socker och ett blodprov som kallas för Coombs test. Om du ska göra ett test:

→ **Tala om för personen som tar provet** att du har fått Ceftazidim hameln.

Andra läkemedel och Ceftazidim hameln

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Du ska inte ges Ceftazidim hameln utan att tala med din läkare om du även tar:

- ett antibiotikum som heter kloramfenikol
- en typ av antibiotikum som heter *aminoglykosider*, t.ex. *gentamicin*, *tobramycin*
- vätskedrivande tabletter som heter *furosemid*.

→ **Tala om för läkaren** om detta stämmer in på dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkaren innan du ges Ceftazidim hameln:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
- om du ammar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftazidim hameln kan orsaka biverkningar, såsom yrsel, som kan påverka 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 arbete 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 hameln innehåller natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt)

Du behöver ta hänsyn till detta om du ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 25 mg natrium per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,25 % av högsta rekommenderade dagligt intag av natrium för vuxna.

Beredning av lösningen – läs ”Beredningsanvisningar” i slutet av denna bipacksedel. Natrium från spädningsvätskan ska inkluderas vid beräkning av det totala natriuminnehållet. Mer information om mängden natrium i spädningsvätskan finns i bipacksedel till spädningsvätskan.

3. Hur du får Ceftazidim hameln

Ceftazidim hameln ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Ceftazidim hameln ges som en injektion direkt i en ven eller i en muskel.

Ceftazidim hameln bereds av läkare, farmaceut eller sjuksköterska med vatten för injektionsvätskor eller en lämplig infusionsvätska.

Rekommenderad dos

Rätt dos av Ceftazidim hameln 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 spädbarn (0-2 månader)

För varje 1 kg kroppsvikt ges 25 till 60 mg Ceftazidim hameln per dag uppdelat på två doser.

Spädbarn (över 2 månader) och barn som väger mindre än 40 kg

För varje 1 kg kroppsvikt ges 100 till 150 mg Ceftazidim hameln per dag uppdelat på tre doser.

Högst 6 g per dag.

Vuxna och ungdomar som väger 40 kg eller mer

1 till 2 g Ceftazidim hameln tre gånger dagligen. Högst 9 g per dag.

Patienter över 65 år

Den dagliga dosen ska normalt inte överskrida 3 g per dag, i synnerhet inte om du är över 80 år.

Patienter med njurproblem

Du kan ges en annan dos än den vanliga dosen. Läkaren eller sköterskan fastställer hur mycket Ceftazidim hameln du behöver, beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Läkaren kontrollerar dig noga och du kan få göra fler regelbundna njurfunktionstester.

Om du har fått för stor mängd av Ceftazidim hameln

Om du av misstag använder mer än din ordinerade dos, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att använda Ceftazidim hameln

Om du missar en injektion bör du ta den så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos (två injektioner på samma gång) för att kompensera för glömd dos, utan ta din nästa dos vid ordinarie tidpunkt.

Sluta inte ta Ceftazidim hameln

Sluta inte ta Ceftazidim hameln om inte din läkare säger åt dig att du ska göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

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.

Sök läkarvård omedelbart om du får något av följande symtom:

- Rödaktiga fläckar på bålén. Fläckarna är måltavleliknande eller runda, 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 förstörade 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).
- **Allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag**, svullnad, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- Störningar i nervsystemet: darrningar, krampanfall och i vissa fall koma. Dessa har drabbat personer när dosen de givits har varit för hög, i synnerhet till personer med njursjukdom.

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

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:

- 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 celler som hjälper blodet att leveras
- en ökning av leverenzymerna.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:

- inflammation av tarmen, vilket kan orsaka smärta eller diarré som kan innehålla blod
- torsk – svampinfektion i munnen eller slidan
- huvudvärk
- yrsel
- magont
- illamående eller kräkning
- 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 leveras)
- en ökning av nivåerna av urea, ureakväve eller serumkreatinin i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** personer:

- 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:

- domningar
- smakförändring

- gulfärgning av ögonvitorna eller huden
- hudutslag, eventuellt med blåsor, och med ett måltavleliknande utseende (central mörk fläck omgiven av ett ljusare område, med en mörk ring runt kanten).

Andra biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- röda blodkroppar förstörs för snabbt
- en ökning av en viss typ av vita blodkroppar
- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

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

5. Hur Ceftazidim hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel vid synliga tecken på försämring.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning och spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 3 timmar vid 25 °C och i 24 timmar vid 2 till 8 °C. Den beredda och utspädda lösningen är inte ljuskänslig.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för beredning och spädning utesluter risken för kontaminering.

Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare eller sjuksköterska kommer att kasta överblivet läkemedel. 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 500 mg ceftazidim.
- Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ceftazidim hameln är ett vitt eller ljusgult pulver i en injektionsflaska av glas. Varje förpackning innehåller 10 injektionsflaskor.

Injektionen eller infusionen bereds av läkare, farmaceut eller sjuksköterska med vatten för injektionsvätskor eller en lämplig infusionsvätska. Efter beredning varierar Ceftazidim hameln i färg från färglös till ljusgul. Detta är helt normalt.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Lokal företrädare

hameln pharma AB
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR
16751 Bromma
quality@hameln-pharma.se

Tillverkare

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgie	Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / poudre pour solution injectable
Danmark	Ceftazidim "hameln"
Irland	Ceftazidime hameln 500 mg powder for solution for injection
Italien	Ceftazidime hameln
Nederländerna	Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norge	Ceftazidim hameln
Österrike	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Slovakien	Ceftazidime hameln 500 mg prášok na injekčný roztok
Suomi	Ceftazidim hameln 500 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Sverige	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver till injektionsvätska, lösning
Tjeckien	Ceftazidime hameln
Tyskland	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ceftazidim hameln 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

För ytterligare information, se produktresumén.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Alla flaskstorlekar av Ceftazidim hameln levereras med undertryck. När produkten löses upp frisätts koldioxid och ett övertryck bildas. Små koldioxidbubblor i den beredda lösningen kan man bortse ifrån.

Beredningsanvisningar

Se tabellen för tillsatta volymer och erhållna koncentrationer som kan vara till hjälp när inte hela innehållet ska doseras.

Presentation	Administreringsväg	Mängd spädningsmedel som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig ceftazidimkoncentration (mg/ml)
500 mg	intramuskulär injektion	1,5	260
	intravenös bolusdos	5	90

Obs!

Volymen av den färdiga ceftazidimlösningen kommer bli större än den tillsatta volymen spädningsvätska, vilket resulterar i koncentrationerna i mg/ml i ovanstående tabell.

Lösningarna varierar i färg från färglösa till ljusgula beroende på vilka koncentrationer och förvaringsförhållanden som använts. Inom de angivna rekommendationerna påverkas inte produktens effekt negativt av sådana färgvariationer.

Följande spädningsvätskor rekommenderas:

- 9 mg/ml natriumklorid
- 50 mg/ml glukos, infusionsvätska
- 50 mg/ml glukos och 9 mg/ml natriumklorid; 1:1
- 50 mg/ml glukos och 9 mg/ml natriumklorid; 2:1
- Ringers lösning
- Ringers laktat
- vatten för injektionsvätskor

Ceftazidim i koncentrationer mellan 1 mg/ml och 40 mg/ml är kompatibelt med de spädningsvätskor som anges ovan.

Ceftazidim kan beredas för intramuskulär användning med 10 mg/ml (1%) lidokainhydroklorid, injektionsvätska.

Beredning av lösningar för bolusinjektion

1. För in sprutnålen genom injektionsflaskans förslutning och injicera rekommenderad volym spädningsvätska. Vakuemet kan underlätta insprutning av spädningsvätskan. Dra ut sprutnålen.
2. Lös upp genom att skaka: koldioxid frisätts och en klar lösning erhålls på ungefär 1 till 2 minuter.
3. Vänd på injektionsflaskan. Med sprutkolven helt intryckt, för in nålen genom injektionsflaskan förslutning och dra upp hela lösningsvolymen i sprutan (trycket i flaskan kan underlätta uppdragandet). Kontrollera att nålen stannar kvar i lösningen och inte når ovanför ytan. Den uppdragna lösningen kan innehålla små bubblor koldioxid, vilket man kan bortse ifrån.

Dessa lösningar kan ges direkt i en ven eller tillsättas i slangen på ett infusionsaggregat om patienten erhåller parenterala vätskor. Ceftazidim är kompatibelt med de ovan listade intravenösa vätskorna.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Ceftazidim är mindre stabilt i injektionslösning innehållande natriumbikarbonat i jämförelse med andra intravenösa vätskor. Natriumbikarbonat rekommenderas därför inte som spädningsmedel.

Ceftazidim och aminoglykosider bör inte blandas i samma infusionsaggregat eller spruta. Utfällning har rapporterats då vancomycin tillsatts lösning med ceftazidim. Infusionsaggregat, kanyler och katetrar för intravenöst bruk bör därför spolas med koksaltlösning mellan administrering av ceftazidim och vancomycin.

