

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Ceftazidim HEXAL® 0,5 g**

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

**Ceftazidim HEXAL® 1 g**

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

**Ceftazidim HEXAL® 2 g**

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

**Wirkstoff: Ceftazidim****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ceftazidim HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihnen Ceftazidim HEXAL gegeben wird?
3. Wie ist Ceftazidim HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftazidim HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Ceftazidim HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Ceftazidim HEXAL 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 HEXAL wird angewendet zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen:**

- der Lungen und 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 HEXAL 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 müssen Sie beachten, bevor Ihnen Ceftazidim HEXAL gegeben wird?****Ceftazidim HEXAL darf Ihnen nicht gegeben werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (*allergisch*) gegen **Ceftazidim** oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie eine **schwere allergische Reaktion** gegen ein **anderes Antibiotikum** (Penicillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Ceftazidim allergisch sein können.

→ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor** Sie die Behandlung mit Ceftazidim HEXAL beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Ceftazidim HEXAL darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftazidim HEXAL ist erforderlich**

Während Ihnen Ceftazidim HEXAL 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 HEXAL allergisch sein.

**Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen**

Ceftazidim HEXAL 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 HEXAL angewendet wurde.

**Bei Anwendung von Ceftazidim HEXAL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, wenn Sie kürzlich mit der Einnahme anderer Arzneimittel begonnen haben oder Sie beginnen, neue Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ceftazidim HEXAL sollte Ihnen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gegeben werden, wenn Sie gleichzeitig:

- ein Antibiotikum namens **Chloramphenicol** einnehmen.
- eine Art von Antibiotikum, **Aminoglykoside** genannt, anwenden z. B. **Gentamicin, Tobramycin**
- entwässernde Tabletten (**Furosemid**) einnehmen

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls dies auf Sie zutrifft.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Ihnen Ceftazidim HEXAL gegeben wird:

- Wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftazidim HEXAL gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ceftazidim HEXAL**

Ceftazidim HEXAL enthält Natrium.

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

Tabelle 1

Ceftazidim HEXAL Stärke	Menge Natrium pro Ampulle
500 mg	26 mg
1 g	52 mg
2 g	104 mg

**3 Wie ist Ceftazidim HEXAL anzuwenden?**

**Ceftazidim HEXAL wird normalerweise von einem Arzt oder einer Pflegekraft gegeben.** Es kann als **Tropf** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Ceftazidim HEXAL wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt, Apotheker oder die Pflegekraft hergestellt.

**Übliche Dosis**

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Ceftazidim HEXAL 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 (0–2 Monate)**

**Neugeborene** bekommen 25 bis 60 mg Ceftazidim **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 **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 dreimal täglich.

Höchstdosis: 9 g pro Tag.

**Patienten ab 65 Jahren**

Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht überschreiten, 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 die Pflegekraft entscheidet je nach Schwere der Nierenerkrankung wie viel Ceftazidim HEXAL Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

**Wenn eine größere Menge Ceftazidim HEXAL als verschrieben angewendet wurde**

Wenn versehentlich eine größere Menge, als Ihnen verschrieben wurde, angewendet wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

**Wenn die Anwendung von Ceftazidim HEXAL vergessen wurde**

Wenn bei Ihnen eine Anwendung versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn es allerdings beinahe Zeit für Ihre nächste Anwendung ist, dann lassen Sie die versäumte Anwendung aus. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Anwendungen gleichzeitig) angewendet, wenn bei Ihnen die vorherige Anwendung vergessen wurde.

**Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim HEXAL abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Ceftazidim HEXAL nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen. **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder eine Pflegekraft.**

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ceftazidim HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beschwerden, auf die Sie achten sollten**

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl Behandelter 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 blasserem 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.
- **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 eine Pflegekraft, 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-Pilzinfektion im Mund oder in der Scheide
- Kopfschmerzen
- Schwindel

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Fieber
- Schüttelfrost

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls dies auf Sie zutrifft.

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.

#### Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie **erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Ceftazidim HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Die gebrauchsfertige Injektionslösung muss sofort verwendet werden.
- Es dürfen nur klare Lösungen angewendet werden.
- Der Inhalt einer Durchstechflasche muss nach dem Anbrechen sofort verwendet werden.
- Nicht verwendete Injektions- oder Infusionslösungen sind zu verwerfen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Ceftazidim HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ceftazidim.

Eine Durchstechflasche Ceftazidim HEXAL 0,5 g mit 0,6406 g Pulver enthält 0,5824 g Ceftazidim-Pentahydrat entsprechend 500 mg Ceftazidim.

Eine Durchstechflasche Ceftazidim HEXAL 1 g mit 1,2813 g Pulver enthält 1,1648 g Ceftazidim-Pentahydrat, entsprechend 1,0 g Ceftazidim.

Eine Durchstechflasche Ceftazidim HEXAL 2 g mit 2,5625 g Pulver enthält 2,3296 g Ceftazidim-Pentahydrat, entsprechend 2,0 g Ceftazidim.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat, wasserfrei.

#### Wie Ceftazidim HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ceftazidim HEXAL ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver. Die gebrauchsfertige Lösung ist hellgelb bis bernsteinfarben.

**Sie dürfen Ceftazidim HEXAL nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:**

Die Lösung ist nicht klar.

Ceftazidim HEXAL 0,5 g und 1 g sind in Packungen mit 5 und 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Ceftazidim HEXAL 2 g ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

**Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande: Ceftazidim 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Ceftazidim 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/intraveneuze infusie

Ceftazidim 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/intraveneuze infusie

Vereinigtes Königreich:

Ceftazidime 500 mg powder for solution for injection

Ceftazidime 1000 mg powder for solution for injection/infusion

Ceftazidime 2000 mg powder for solution for injection/infusion

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestr. 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

#### Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Österreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Art der Anwendung von Ceftazidim HEXAL

- intravenös
- tiefe intramuskuläre Injektion in einen Muskel mit großer Masse

#### Inkompatibilitäten

Nicht mit Lösungen mit einem pH-Wert über 7,5 (z. B. Natriumbicarbonat-Injektionslösung) mischen.

Um ein Ausfällen zu vermeiden:

- Ceftazidim darf nicht mit Aminoglykosiden in der Injektionslösung gemischt werden.
- Kanülen und Katheter für die intravenöse Anwendung sind zwischen Gaben von Ceftazidim und Vancomycin mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.

#### Hinweise zur Anwendung und Handhabung

##### Intramuskuläre Verabreichung:

Ceftazidim sollte mit Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) oder Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung 0,5 % bzw. 1 % wie in der Tabelle 2 angegeben rekonstituiert werden. Für die Rekonstitution von Ceftazidim mit Lidocain ist die Fachinformation für Lidocain heranzuziehen.

##### Intravenöse Verabreichung:

Für die direkte intermittierende intravenöse Verabreichung Ceftazidim mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren (siehe Tabelle 2). Lösung über einen Zeitraum von 5 Minuten langsam direkt in die Vene injizieren oder über die Zuleitung eines Infusionssets verabreichen.

Für die intravenöse Infusion den Inhalt der 2-g-Durchstechflasche zur Infusion mit 40 ml Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) oder einer kompatiblen intravenösen Flüssigkeit rekonstituieren.

Alternativ den Inhalt der 500-mg-, 1-g- oder 2-g-Durchstechflasche rekonstituieren und die entsprechende Menge der hergestellten Lösung in einen Infusionsbeutel mit einer kompatiblen intravenösen Flüssigkeit geben. Eine intermittierende intravenöse Infusion über ein Y-Stück mit kompatiblen Lösungen ist möglich. Während der Infusion einer Ceftazidim-haltigen Lösung ist es jedoch ratsam, den Zulauf der anderen Lösung abzustellen.

Tabelle 2: Herstellung von Ceftazidim-Lösungen

	Menge des zuzusetzenden Verdünnungsmittels (ml)	Ungefähr verfügbares Volumen (ml)	Ungefähre Ceftazidim-Konzentration (mg/ml)
<b>Intramuskuläre Injektion</b>			
500 mg	1,5	2,10	238
1 g	3,0	3,80	263
<b>Intravenöse Injektion</b>			
500 mg	5	5,50	91
1 g	10	11,00	91
<b>Intravenöse Infusion</b>			
2 g	40*	42	50

\*Anmerkung: Die Zugabe sollte in zwei Schritten erfolgen (siehe „Anleitung zur Rekonstitution“ unten).

Bei der Auflösung von Ceftazidim wird Kohlendioxid freigesetzt und es entsteht ein positiver Druck. Das Befolgen der unten aufgeführten Anleitungen zur Rekonstitution ermöglicht eine problemlose Verwendung.

##### Anleitung zur Rekonstitution:

##### *Für 500 mg i.m./i.v. und 1 g i.m./i.v. Durchstechflaschen zur Injektion*

- Verdünnungsmittel injizieren und gut schütteln, um den Inhalt aufzulösen. In den Durchstechflaschen herrscht möglicherweise ein Vakuum, um die Injektion des Verdünnungsmittels zu erleichtern.
- Bei der Auflösung des Antibiotikums wird Kohlendioxid freigesetzt, das einen Druck in der Durchstechflasche erzeugt. Die Lösung wird innerhalb von 1 bis 2 Minuten klar.
- Durchstechflasche umdrehen und den Spritzenkolben vor dem Einstechen bis zum Anschlag hereindrücken.
- Nadel durch den Gummistopfen stechen. Sicherstellen, dass die Nadel in der Lösung bleibt, und Inhalt der Durchstechflasche wie gewohnt aufziehen. Der Druck in der Durchstechflasche kann das Aufziehen erleichtern.
- Die aufgezogene Lösung kann Kohlendioxidblasen enthalten, die vor der Injektion entfernt werden müssen.

##### *Nur für Ceftazidim HEXAL 2 g:*

Für 2-g-Durchstechflaschen zur Infusion

- 10 ml Verdünnungsmittel injizieren und schütteln, um den Inhalt aufzulösen. In den Durchstechflaschen herrscht möglicherweise ein Vakuum, um die Injektion des Verdünnungsmittels zu erleichtern.
- Bei der Auflösung des Antibiotikums wird Kohlendioxid freigesetzt, das einen Druck in der Durchstechflasche erzeugt. Die Lösung wird innerhalb von 1 bis 2 Minuten klar.
- Vor der Zugabe der restlichen Lösungsmittelmenge eine Entlüftungsnadel einführen, um den Druck abzulassen. Lösungsmittel zugeben und anschließend die Entlüftungsnadel entfernen.
- Zusätzlicher Druck, der sich insbesondere während der Aufbewahrung in der Durchstechflasche aufbauen kann, ist vor der Verabreichung an den Patienten abzulassen.

**Anmerkung:** Um die Sterilität des Produkts zu erhalten, ist es wichtig, dass die Entlüftungsnadel nicht durch den Verschluss der Durchstechflasche eingeführt wird, bevor das Produkt sich aufgelöst hat.

Nur zur einmaligen Verwendung.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare Lösungen angewendet werden, die praktisch frei von Partikeln sind.

Frei von bakteriellen Endotoxinen.

Die Farbe der Ceftazidim-Lösung reicht je nach Konzentration, Verdünnungsmittel und Lagerungsbedingungen von hellgelb bis bernsteinfarben. Bei Beachtung der angegebenen Empfehlungen wird die Wirksamkeit des Produkts durch diese Farbvariationen nicht beeinträchtigt.

Ceftazidim HEXAL Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung kann innerhalb eines Konzentrationsbereichs von Ceftazidim zwischen 25 mg/ml und 263 mg/ml mit gebräuchlichen Infusionslösungen gemischt werden:

- Natriumchloridlösung 0,9 % (physiologische Kochsalzlösung)
- Glucoselösung 5 %
- Natriumchloridlösung 0,9 % + Glucoselösung 5 %
- Ringer-Laktat-Lösung

##### *Nur für Ceftazidim HEXAL 0,5 g/-1 g:*

Zur intramuskulären Verabreichung kann Ceftazidim HEXAL Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung auch mit 1-prozentiger Lidocainlösung verdünnt werden.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!