

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ 1 g прашок за раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една вијала содржи 1000 mg цефтазидим (како пентахидрат).

Екципиенси со познат ефект

Содржи 2.3mmol (52 mg) натриум на 1000 mg цефтазидим.

За целосната листа на ексципиенти, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за раствор за инјектирање.

Бел до жолтеникав прашок.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Цефтазидим Каби е индициран за терапија на долунаведените инфекции кај возрасни и деца, вклучително неонатанти (од раѓање):

- Нозокомијална пневмонија
- Бронхо-пулмонални инфекции кај цистична фиброза
- Бактериски менингитис
- Хроничен супуративен отитис медиа
- Малиген отитис екстерна
- Комплицирани инфекции на уринарниот тракт
- Комплицирани инфекции на кожа и меки ткива
- Комплицирани интра-абдоминални инфекции
- Инфекции на коски и зглобови
- Перитонитис поврзан со дијализа кај пациенти на CAPD.

Третман на пациенти со бактериемија, која се јавува во асоцијација со или е под сомнение да биде поврзана со некоја од инфекции наведени погоре.

Цефтазидим може да се користи во третирањето на неутропенични пациенти со треска, за која се сомнева дека се должи на бактериска инфекција.

Цефтазидим може да се користи во пери-оперативна профилакса на инфекции на уринарниот тракт за пациенти подложени на трансуретрална ресекција на простатата (TURP).

При изборот на цефтазидим треба да се земат во предвид неговиот антибактериски спектар, кој е ограничен главно на аеробни грам-негативни бактерии (видете дел 4.4 и 5.1).

Цефтазидим треба да се администрира со други антибактериски лекови секогаш кога е возможен поширок спектар на бактерии.

Треба да се земат во предвид официјалните насоки за соодветна употреба на антибактериски лекови.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Табела 1: Возрасни и деца ≥ 40 kg

Интермитентна администрација

Инфекции	Доза која треба да се администрира
Бронхо-пулмонални инфекции кај цистична фиброза	100 до 150 mg/kg/ден секои 8 часа, максимум 9 g на ден ¹



Фебрилна неутропенија	2 g на секои 8 часа
Нозокомијална пневмонија	
Бактериски менингитис	
Бактериемија*	
Инфекции на коски и зглобови	1-2 g на секои 8 часа
Комплицирани инфекции на кожа и меки ткива	
Комплицирани интра-абдоминални инфекции	
Перитонитис поврзан со дијализа кај пациенти на CAPD	
Комплицирани инфекции на уринарниот тракт	1-2 g на секои 8 часа или 12 часа
Пер-оперативна профилакса за трансуретрална ресекција на простатата (TURP)	1 g при индукција на анестезија и втората доза при отстранување катетер
Хроничен супуративен отитис медиа	1 g до 2 g на секои 8 часа
Малиген отитис екстерна	

Континуирана инфузија

Инфекции	Доза која треба да се администрира
Фебрилна неутропенија	ударна доза од 2 g, проследено со континуирана инфузија од 4 до 6 g на секои 24 часа ¹
Нозокомијална пневмонија	
Бронхо-пулмонални инфекции кај цистична фиброза	
Бактериски менингитис	
Бактериемија*	
Инфекции на коски и зглобови	
Комплицирани инфекции на кожа и меки ткива	
Комплицирани интра-абдоминални инфекции	
Перитонитис поврзани со дијализа кај пациенти на CAPD	

¹ Кај возрасни со нормална бубрежна функција 9 g / ден се користи без несакани ефекти.

* Кога се поврзани со или постои сомневање дека се поврзани со било која од инфекции наведени во 4.1.

Табела 2: деца < 40 kg

Доенчиња и мали деца >2 месеци и деца < 40 kg	Инфекции	Вообичаена доза
Интермитентна администрација		
	Комплицирани инфекции на уринарниот тракт	100-150 mg/kg/ден во три одделни дози, максимум 6g/ден
	Хроничен супуративен отитис медиа	
	Малиген отитис екстерна	
	Неутропенични деца	150mg/kg/ден во три одделни дози, максимум 6g/ден
	Бронхо-пулмонални инфекции кај цистична фиброза	
	Бактериски менингитис	
	Бактериемија	
	Инфекции на коски и зглобови	100-150mg/kg/ден во три одделни дози, максимум 6g/ден
	Комплицирани инфекции на кожа и меки ткива	
	Комплицирани интра-абдоминални инфекции	
	Перитонитис поврзан со дијализа кај пациенти на CAPD	
Континуирана инфузија		
	Фибрилна неутропенија	Ударна доза од 60-100mg/kg, проследено со континуирана инфузија 100-200mg/kg/ден, максимум 6g/ден
	Нозокомијална пневмонија	
	Бронхо-пулмонални инфекции кај цистична фиброза	
	Бактериски менингитис	
	Бактериемија	
	Инфекции на коски и зглобови	
	Комплицирани инфекции на кожа и меки ткива	
	Комплицирани интра-абдоминални инфекции	



	Перитонитис поврзан со дијализа кај пациенти на CAPD	
Новороденчиња и доенчиња ≤ 2 месеци	Инфекции	Вообичаена доза
Интермитентна администрација		
	Повеќето инфекции	25-60 mg/kg/ден во две одделни дози ¹
¹ Кај новороденчиња и деца ≤ 2 месеци, полуживотот на серумот на цефтазидим може да биде три до четири пати од онаа кај возрасни		
* Каде што се поврзани со или се под сомнение дека се поврзани со било која од инфекции наведени во делот 4.1.		

Педијатриска популација

Ефикасноста и безбедноста на Цефтазидим Каби администриран како континуирана инфузија кај новороденчиња и доенчиња ≤ 2 месеци не е утврдена.

Постари лица

Со оглед на намалениот клиренс на цефтазидим кај постари пациенти, дневната доза не треба да биде поголема од 3 g кај оние кои се над 80-годишна возраст.

Оштетување на црниот дроб

Расположливите податоци не покажуваат потреба од прилагодување на дозата кај благо или умерено оштетување на функцијата на црниот дроб. Не постои студија со податоци кај пациенти со тешко хепатално оштетување (видете дел 5.2). Се препорачува клинички мониторинг за безбедност и ефикасност.

Оштетување на функцијата на бубрезите

Цефтазидимот се излачува непроменет преку бубрезите. Затоа, кај пациенти со нарушена бубрежна функција, дозата треба да се намали (видете дел 4.4).

Треба да се даде почетна доза од 1 g. Дози на одржување треба да се базираат на клиренсот на креатинин:

Табела 3: Препорачани дози на одржување на Цефтазидим Каби кај оштетување на функцијата на бубрезите - интермитентна инфузија

Возрасни и деца ≥ 40 kg

Креатинин клиренс ml/min	Приближана вредност на серумскиот креатинин* $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Препорачана доза на цефтазидим (g)	Честота на дозирање (часа)
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

Кај пациенти со тешки инфекции, дозата на единица треба да се зголеми за 50% или фреквенцијата на дозирање да се зголеми. Кај деца клиренсот на креатинин треба да се прилагоди за телесна површина или се потпреме на телесна маса.

Деца < 40 kg

Креатинин клиренс ml/min**	Приближана вредност на серумскиот креатинин* $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Препорачана доза на цефтазидим (g)	Честота на дозирање (часа)
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

* Вредностите на серумскиот креатинин се упатство за вредности кои не може да се укажат на ист степен на намалување за сите пациенти со намалена бубрежна функција.

** Се проценува врз основа на површината на телото или пак се мери.

Препорачливо е клиничко мониторирање за безбедност и ефикасност.



Табела 4: Препорачани дози на одржување на Цефтазидим Каби кај оштетена функција на бубрези - континуирана инфузија

Возрасни и деца ≥ 40 kg

Креатинин клиренс ml/min	Приближана вредност на серумскиот креатинин* $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Фреквенција на дозирање (часовна)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Ударна доза од 2 g проследена со 1 g - 3 g/24 часа
30-16	200-350 (2,3-4,0)	Ударна доза од 2 g проследена со 1 g /24 часа
≤ 15	> 350 ($>4,0$)	Не е евалуирано

Потребна е претпазливост при избор на дозата. Се препорачува клинички мониторинг за безбедност и ефикасност.

Деца < 40 kg

Безбедноста и ефикасноста на Цефтазидим Каби администриран како континуирана инфузија кај деца со ренално оштетување и со тежина <40 kg сèште не е утврдена. Се препорачува клинички мониторинг за безбедност и ефикасност.

Доколку се користи континуирана инфузија кај деца со ренално оштетување, креатинин клиренсот треба да се прилагоди на површината на телото или на телесна маса.

Хемодијализа

Опсегот на полуживотот на серумот при хемодијализа е 3-5 часа.

По секој период на хемодијализа, препорачаната дозата на одржување на цефтазидим во табелите 5 и 6 треба да се повтори.

Перитонеална дијализа

Цефтазидимот може да се користи при перитонеална дијализа и при континуирана болничка перитонеална дијализа (CAPD).

Како додаток на интравенска употреба, цефтазидим може да се приклучи во течноста за дијализа (обично 125 до 250 mg за 2 литри на раствор за дијализа).

За пациенти со ренална инсуфициенција на континуирана артериско-венска хемодијализа или висок-флуks хемофилтрација во единици за интензивна терапија: 1 g дневно или како единечна доза или во поделени дози. За низок флуks хемофилтрација, следете ја дозата препорачана при ренално оштетување.

Кај пациентите на вено-венска хемофилтрација и вено-венска хемодијализа, следете ги препораките за дози во табелите 5 и 6 подолу.

Табела 5: Насоки на доза при континуирана вено-венска хемофилтрација

Резидуалната бубрежна функција (креатинин клиренс ml / min)	доза за одржување (mg) за стапката на ултрафилтрација (ml/min) од 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

¹ Доза на одржување која треба да се администрира на секои 12 часа

Табела 6: Насоки на доза при континуирана вено-венска хемодијализа

Резидуалната бубрежна функција (креатинин клиренс во ml/min)	доза за одржување (mg) за дијализа во проток на стапка ¹ :					
	1.0 литар/час			2.0 литар/час		
	Стапка на ултрафилтрација (литар/час)					
	0.5			1.0		
	2.0			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
¹ Доза на одржување која треба да се администрира на секои 12 часа						

Метод на администрација

Дозата зависи од тежината, подложноста, местото и видот на инфекцијата и од возраста и бубрежната функција на пациентот.

Цефтазидим Каби 1g треба да се администрира преку интравенска инјекција или инфузија или со длабока интрамускулна инјекција. Препорачани делови за интрамускулна инјекција се на горниот надворешен квадрант на *gluteus maximus* или страничниот дел на бутот. Цефтазидим Каби растворот може да се даде директно во вена или воведен во сет на цевки доколку пациентот прима парентерални течности. Стандардниот препорачлив пат на администрација е преку интравенска инјекција или интравенска интермитентна континуирана инфузија. Интрамускулна администрација треба да се користи само кога интравенски примена не е можна или помалку соодветна за пациентот.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на цефтазидим или на некој друг цефалоспорин или на екипиенсите кои се наведени во делот 6.1.

Историја на тешка хиперсензитивност (на пр. анафилактична реакција) на било кој друг вид на бета-лактамски антибактериски агенс (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Хиперсензитивност

Како и со сите бета-лактамски антибиотици, пријавени се сериозни и понекогаш фатални хиперсензитивни реакции. Во случај на тешки реакции на преосетливост, третманот со цефтазидим треба да се прекине веднаш и мора да се преземат соодветни итни мерки.

Пред почетокот на лекувањето, треба да се утврди дали пациентот има историја на тешки хиперсензитивни реакции на цефтазидим, на други цефалоспорини или на било кој друг вид на бета-лактамски агенс. Внимателно треба да се користи ако цефтазидим се дава на пациенти со историја на не-тешка хиперсензитивност на бета-лактамски агенти.

Спектар на дејство

Цефтазидим има ограничен спектар на антибактериска активност. Тоа не е погоден за употреба како единствен лек за лекување на некои видови на инфекции, освен ако патогенот е веќе документиран и е познат како подложен или има многу високо сомневање дека, најверојатно, патогенот(и) ќе биде погоден за третманот со цефтазидим. Ова особено важи кога станува збор за третман на пациенти со бактериемија и при третман на бактериски менингитис, инфекции на кожата и меките ткива и инфекции на коските и зглобовите. Во продолжение, цефтазидим е подложен на хидролиза од неколку од проширениот спектар бета лактамази (ESBLs). Затоа информации за распространетоста на микроорганизми кои продуцираат ESBL треба да се земат во предвид при изборот на цефтазидим за лекување.

Псевдомембранозниот колитис

Антибактериски агенс - поврзан колитис и псевдо-мембранозен колитис се пријавени со речиси сите антибактериски агенс, вклучувајќи цефтазидим и може да варираат во тежината од благи до опасни по живот. Затоа, важно е да се разгледа оваа дијагноза кај пациенти кои имаат дијареја за време на или по администрацијата на цефтазидим (видете дел 4.8). Треба да се размисли за прекин на терапијата со цефтазидим и администрацијата на специфичен третман за *Clostridium difficile*. Не треба да се даваат лекови кои ја инхибираат перисталтиката.

Бубрежна функција

Истовремен третман со високи дози на цефалоспорини и нефротоксични лекови, како што се аминогликозиди или потентни диуретици (на пр. фуросемид), може негативно да влијаат на бубрежната функција.

Цефтазидим се елиминира преку бубрезите, затоа дозата треба да се намали според степенот на бубрежно оштетување. Пациенти со бубрежна инсуфициенција треба да се следат за безбедноста и ефикасноста на лекот. Невролошки секвели повремено се пријавени кога дозата не е намалена кај пациенти со ренално



оштетување (видете дел 4.2 и 4.8).

Раст на неосетливи организми

Продолжена употреба може да резултира со прекумерен раст на неосетливи организми (на пр. ентерококи, габи), што може да бара прекинување на третманот или други соодветни мерки. Повторена евалуација на состојбата на пациентот е од суштинско значење.

Интеракции со тестови и анализи

Цефтазидим не интерферира со тестови ензим-базирани тестови за гликозурија, но може да се јават благи пречки (лажно-позитивни) кај методите кои користат редукција на бакар (Benedict's, Fehling's, Clinitest).

Цефтазидим не интерферира со алкална пикратна анализа за креатинин.

Развојот на позитивен Coombs-ов тест поврзан со употреба на цефтазидим кај околу 5% од пациентите може да интерферира со вкрстена реакција со крв.

Содржина на натриум

Важни информации за една од состојките на Цефтазидим Каби:

Една вијала Цефтазидим Каби 1g содржи 52 mg натриум.

Ова треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на диета со контролиран внес на натриум.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Студии за интеракција се спроведени само со пробенецид и фуросемид.

Истовремена употреба на високи дози со нефротоксични лекови може негативно да влијае на бубрежната функција (видете дел 4.4).

Хлорамфеникол има антагонистички ефект ин-витро со цефтазидим и други цефалоспорици. Клиничкото значење на овој наод не е познато, но ако се предлага истовремена употреба на цефтазидим со хлорамфеникол, треба да се разгледа можноста за антагонизам.

4.6 Фертилитет, бременост и доене

Бременост

Постојат ограничени податоци од употребата на цефтазидим кај бремени жени. Студиите на животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на бременоста, ембрио-феталниот развој, породувањето или постнаталниот развој (видете дел 5.3).

Цефтазидим Каби треба да се препишува на бремени жени само ако користа го надминува ризикот.

Доене

Цефтазидим се излачува во мајчиното млеко во мали количини, но во терапевтски дози на цефтазидим не се очекуваат ефекти врз доенчето. Цефтазидим може да се користи за време на доене.

Плодност

Нема достапни податоци.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не се изведени студии за ефектите врз способноста за возење и ракување со машини. Сепак, може да се појават несакани ефекти (на пр. вртоглавица), што може да влијаат на способноста за возење и ракување со машини (видете дел 4.8).

4.8 Несакани ефекти

Најчестите несакани дејства се езофилија, тромбоцитоза, флебит или тромбоза со интравенска администрација, дијареа, минливо зголемување на хепаталните ензими, макулопапулозен исип или уртикарија, болка и/или воспаление по интравенска инјекција и позитивен Coombs-тест.

Користени се податоци од спонзорирани и неспонзорирани клинички испитувања, со цел да се утврди фреквенцијата на чести и помалку чести несакани ефекти. Зачестеноста на сите други несакани ефекти определена е главно со користење на пост-маркетиншки податоци, а се однесува повеќе на стапката на пријавување отколку на вистинската фреквенција. Во рамките на секоја група, несаканите ефекти се презентирани по редослед на намалување на сериозноста. Се користи следната класификација на фреквенцијата:

Многу чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Помалку чести $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$



Ретки $\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$

Многу ретки $< 1/10,000$

Непознато (не може да се процени од достапните податоци)

Органски систем	Чести	Помалку чести	Многу ретки	Непознато
Инфекции и инфестации		Кандидијаза (вклучително вагинитис и орален грозд)		
Нарушувања на крвниот и лимфниот систем	Еозинофилија Тромбоцитоза	Неутропенија Леукопенија Тромбоцитопенија		Агранулоцитоза Хемолитичка анемија Лимфоцитоза
Нарушувања на имуниот систем				Анафилакса (вклучувајќи бронхоспазам и/или хипотензија)(видете дел 4.4)
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка Вртоглавици		Невролошки секвели ¹ Парестезија
Васкуларни нарушувања	Флебитис или тромбофлебитис по интравенска администрација			
Гастроинтестинални нарушувања	Дијареа	Бактериски-асоцирана дијареа и колитис ² (видете дел 4.4) Абдоминална болка Гадење Повраќање		Лош вкус
Хепатобилијарни нарушувања	Минливи покачувања на нивото на еден или повеќе хепатални ензими ³			Жолтица
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Макулопапулозен осип или уртикарија	Пруритус		Токсична епидермална некролиза Stevens-Johnson-ов синдром Мултиформен еритем Ангиоедема Реакции на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) ⁴
Ренални и уринарни нарушувања		Минливо покачување на уреа во крвта, азотна уреа и/или серумски креатинин	Интерстицијален нефритис Акутна бубрежна слабост	
Генерални нарушувања и нарушување на местото на администрација	Болка и/или воспаление по интрамускула инјекција	Треска		
Испитувања	Позитивен Coombs тест ⁵			



¹ Пријавени се невролошки секвели вклучувајќи тремор, миоклонија, конвулзии, епцефалопатија и кома кај пациенти

со ренално оштетување каде што дозата на лекот не била соодветно редуцирана

² Дијареа и колитис може да бидат поврзани со *Clostridium difficile* и може да се појави како псевдомембранозен колитис

³ ALT (SGPT), AST(SOGT), LHD, GGT, алкална фосфатаза

⁴ Постојат ретки пријави на случаи каде DRESS бил поврзан со цефтазидим

⁵ Позитивен Coombs тест се развива кај околу 5% од пациентите и може да интерферира со вкрстена реакција со крв

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Предозирањето може да доведе до невролошки секвели вклучувајќи енцефалопатија, конвулзии и кома. Симптомите на предозирање може да се појават ако дозата не е редуцирана соодветно кај пациенти со ренално оштетување (видете дел 4.2 и 4.4)

Серумските нивоа на цефтазидим може да се намалат со хемодијализа или перитонеална дијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: анти-бактериски агенси за системска употреба.

Трета генерација цефалоспорини. АТC код: J01DD02

Механизам на дејство

Цефтазидимот ја инхибира синтезата на клеточниот сид на бактериите, врзувајќи се за пеницилин врзувачките протеини (PBPс). Ова резултира со прекин на биосинтезата на клеточниот сид (пептидогликан), што доведува до лиза на бактериската клетка и смрт.

Фармакокинетски/фармакодинамски однос

За цефалоспорините, најважен е фармакокинетски-фармакодинамски индекс, кој е во корелацијата со нивната ин виво ефикасност, а е прикажан како процент од интервалот на дозирање во кој концентрацијата на неврзан лек останува над минималната инхибиторна концентрација (MIC) за цефтазидим за одредените целни видови (т.е. % T> МИК).

Механизам на резистенција

Бактериската отпорност на цефтазидим може да се должи на еден или повеќе од следните механизми:

- хидролиза од страна на бета-лактамазите. Цефтазидим може ефикасно да биде хидролизиран од широк спектар на бета-лактамази (ESBLs), вклучително SHV-фамилија од ESBLs и AmpC ензими, чија појава или стабилна дерепресија е можна кај одредени Грам-негативни бактериски видови
- намален афинитет на пеницилин-врзувачки протеини за цефтазидим
- непермеабилност на надворешна мембрана, која го ограничува пристапот на цефтазидим до пеницилин врзувачките протеини кај Грам-негативните организми
- бактериски ефлуке пумпи.

Гранични вредности

Граничните вредности за Минимална инхибиторна концентрација (MIC) утврдени од страна на Европскиот комитет за испитување на антимикробна осетливост (EUCAST) се:

Микроорганизми	Гранична вредност (mg/L)	
	S	R
Enterobacteriaceae	≤ 1	> 4
Pseudomonas aeruginosa	≤ 8 ¹	> 8
Гранични вредности неповрзани со одреден вид	≤ 4	> 8

S - осетливи, I- умерено осетливи, R- резистентни

¹ Гранични вредности кои се однесуваат на висока доза (2g x 3)

² Гранични вредности неповрзани со одреден вид, кои биле главно утврдени врз основа на фармакокинетски/фармакодинамски однос податоци и се независни од МИС на одредени видови. Тие се наменети за употреба само кај видовите кои не се наведени во табелата или фусноти.

Микробиолошка осетливост



Преваленцата на стекната резистентност може да варира географски и со текот на времето за избраните видови и пожелни се локални информации за резистентноста, особено кога се третираат сериозни инфекции. Ако е потребно, треба да се побара совет од експерт кога локалната преваленца на резистентност е таква што користи од цефтазидим, барем за некои типови на инфекции, е под знак прашалник.

Обично осетливи видови

Грам-позитивни аеробни микроорганизми

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Грам-негативни аеробни микроорганизми

Citobacter koseri

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Neisseria meningitidis

Pasteurella multocida

Proteus mirabilis

Proteus spp. (други)

Providencia spp.

Видови за кои стекната резистентност може да биде проблем

Грам-негативни аеробни микроорганизми

Acinetobacter baumannii⁺

Burkholderia cepacia

Citobacter freundii

Enterobacter aserogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Klebsiella spp (други)

Pseudomonas aeruginosa

Serratia spp

Morganella morganii

Грам-позитивни аеробни микроорганизми

Staphylococcus aureus[‡]

Staphylococcus pneumoniae^{‡‡}

Viridans group streptococcus

Грам-позитивни анаеробни микроорганизми

Clostridium perfringens

Peptostreptococcus spp.

Грам-негативни анаеробни микроорганизми

Fusobacterium spp.

Инхерентно резистентни микроорганизми

Грам-позитивни аеробни микроорганизми

Enterococcus spp вклучувајќи *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium*

Listeria spp

Грам-позитивни анаеробни микроорганизми

Clostridium difficile

Грам-негативни анаеробни микроорганизми

Bacteroides spp. (многу видови на *Bacteroides fragilis* се резистентни)

Други



12

ТИН

пкку

194

g/1
ata

22

3a
OT

24.

24.
0%

444

ce

110

На

10

BO

200

aca
32

24

3И,



генотоксичност, токсичност за репродукција, не укажуваат на посебен ризик за луѓето. Студии за карциногеност не се спроведени со цефтазидим.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Натриум карбонат, анхидрат.

6.2 Инкомпатибилности

Цефтазидим не треба да се меша со раствори чиј рН е над 7,5, на пр. натриум бикарбонат раствор за инјектирање. Цефтазидим и аминокликозиди не треба да се мешаат во ист сет или шприц, поради ризик од преципитација. Истото е пријавено со ванкомицин кој бил додаден на раствор на цефтазидим. За да се избегне преципитација, канилата или катетерот треба да се промие со физиолошки раствор меѓу администрацијата на цефтазидим и ванкомицин.

Овој лек не треба да се меша со други лекови, освен наведените во дел 6.6.

6.3 Рок на употреба

3 години.

Реконституиран раствор: физичката и хемиска стабилност е докажана до 6 часа на температура од 25°C и 12 часа на температура од 5°C по реконституцијата со вода за инјекции, 1% раствор на лидокаин, 0,9% раствор на натриум хлорид, рингер лактат или 10% раствор на гликоза. Од микробиолошки аспект, лекот треба да се употреби веднаш по реконституцијата.

6.4 Начин на чување

Вијалата треба да се чува во надворешното пакување, со цел заштита од светлина.

Да се чува на температура под 25°C.

За условите на чување по реконституцијата, видете дел 6.3.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Безбојна стаклена вијала тип II, затворена со тип I гумен затворац, покриен со алуминиумско капаче и пластично flip-off капаче.

Големина на пакување: 1 вијала x 1g / кутија.

10 вијали x 1g / кутија.

6.6 Мерки на претпазливост при отстранување и ракување

Интравенска употреба - инјекција

За директна интермитентна интравенска администрација, цефтазидим треба да се реконституира со вода за инјекции (видете во табелата подолу). Растворот треба да се инјектира полека директно во вената во период до 5 минути или да се даде преку цевки или сет.

Интрамускулна употреба

Цефтазидим треба да се реконституира со вода за инјекции или лидокаин хидрохлорид 10 mg/ml (1%) за инјектирање, како што е наведено во табелата подолу. Пред реконституција со лидокаин, треба да се земат во предвид информациите во Збирниот извештај за лидокаин.

Интравенска употреба - инфузија (видете дел 4.2)

За интравенска инфузија, содржината на вијалата треба да се реконституира со 10 ml вода за инјекции (за болус инјекција) и 50 ml вода за инјекции (интравенска инфузија) или една од компатибилните интравенски течности. Се администрира со интравенска инфузија во тек на 15-30 минути. Интермитентна интравенска инфузија со сет за давање тип Y може да се спроведе со компатибилни раствори. Сепак, за време на инфузија на раствор што содржи цефтазидим, пожелно е да се прекине давањето на другиот раствор.

Вијалите Цефтазидим Каби се произведени под намален притисок. При реконституцијата се ослободува јаглерод диоксид и се развива позитивен притисок. Појавата на мали меурчиња од јаглерод диоксид во подготвениот раствор може да се игнорираат.

Упатство за реконституција



Видете во табелата подолу за потребниот волумен и добиените концентрации, кои може да бидат корисни ако е потребно да се поделат дозите:

Големина на вијалата	Начин на администрација	Количина на дилуент која треба да биде додаена (ml)	Приближна концентрација на цефтазидим (mg/ml)
1g	Интрамускулна инјекција	3 ml	260
	Интравенска болус инјекција	10 ml	90
	Интравенска инфузија	50 ml*	20

*Додавањето треба да биде во две фази

Компатибилни раствори за интравенска примена:

При концентрации на цефтазидим помеѓу 20 mg/ml и 260 mg/ml, Цефтазидим Каби може да се меша со најчесто користените раствори за инфузија:

- раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) (физиолошки раствор),
- Рингер лактат од рингер
- Глюкоза 100 mg/ml (10%) раствор

Кога се реконституира за интрамускулна употреба, Цефтазидим Каби може да се разреди со раствор на лидокаин 10 mg/ml (1%).

При растворање, се ослободува јаглерод диоксид и се развива позитивен притисок. За полесна употреба, треба да се следат препорачаните техники на реконституција опишани подолу.

Подготовка на раствор за болус инјекција

1. Вметнете ја иглата од шприцот низ затвораот на вијалата и инјектирајте го препорачаниот волумен на дилуент. Вакуумот може да го олесни навлегувањето на дилуентот. Отстранете ја игла од шприцот.
2. Протресете за да се раствори: ќе се ослободи јаглерод диоксид, но ќе се добие бистар раствор за околу 1 до 2 минути.
3. Превртете ја вијалата. Со клипот на шприцот целосно затворен, внесете ја иглата преку затвораот на вијалата и повлечете го целиот волумен на раствор во шприцот (притисокот во вијалата може да го олесни повлекувањето). Осигурајте се дека врвот на иглата е во растворот, а не во празен простор. Повлечениот раствор може да содржи мали меурчиња од јаглерод диоксид, но тие може да се занемарат. Вака подготвениот раствор може да се даде директно во вена или пак преку туба или сет за инфузија, доколку пациентот веќе прима парентерални течности. Цефтазидим е компатибилен со најчесто користените раствори за интравенска употреба.

Подготовката на раствор на цефтазидим за интравенска инфузија од стандардна вијала (кеса или бирета-сет):

1. Вметнете ја иглата од шприцот низ затвораот на вијалата и инјектирајте 10 ml дилуент.
 2. Повлечете ја иглата и протресете ја вијалата додека да добиете бистар раствор.
 3. Не внесувајте игла за отстранување на гасови, додека производот не се раствори целосно. Внесете игла за отстранување на гасови преку затвораот на вијалата, за да се намали внатрешниот притисок.
 4. Пренесете го реконституираниот раствор во финален сад за апликација (кеса или бирета-сет), подготвувајќи вкупен волумен на растворот од 50ml, кој треба да биде даден со интравенска инфузија во времетраење 15-30 минути.
- Забелешка: За да се зачува стерилноста на производот, важно е иглата за отстранување на гасови да не се внесува низ затвораот на вијалата додека производот не биде целосно растворен.

Разредувањето треба да се направи во асептични услови.

Само за еднократна употреба.

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Треба да се користат само бистри раствори, без видливи честички.

Без бактериски ендотоксини.

Бијата на подготвениот раствор се движи од светло жолта до киљбар, во зависност од концентрацијата, растворуваот и чувањето. Во рамките на наведените препораки, делувњето на лекот не е засегнато од



ваквите варијации на бојата.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

„Рифам“ доо, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С.Македонија

8. БРОЈ НА И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2021



