

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ceftazidim Pfizer 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Ceftazidim

Der Name Ihres Medikamentes ist Ceftazidim Pfizer 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, dieses wird im Verlauf dieses Textes „Ceftazidim Pfizer“ genannt.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ceftazidim Pfizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Pfizer beachten?
3. Wie ist Ceftazidim Pfizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftazidim Pfizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ceftazidim Pfizer und wofür wird es angewendet?

Ceftazidim Pfizer ist ein Antibiotikum, welches bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborener) angewendet werden kann. Es wirkt durch das Abtöten von Bakterien, welche die Infektion verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel, die *Cephalosporine* genannt werden.

**Ceftazidim Pfizer wird angewendet um folgende, schwere bakterielle Infektionen zu behandeln:**

- der Lunge oder der Brust
- der Lunge und Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden
- des Gehirns (Hirnhautentzündung; *Meningitis*)
- des Ohres
- der Harnwege
- der Haut und des Bindegewebes
- des Bauches und der Bauchdecke (*Peritonitis*)
- der Knochen und Gelenke

Ceftazidim Pfizer kann ebenfalls angewendet werden:

- um Infektionen während einer Prostataoperation bei Männern zu verhindern
- um Patienten mit einer niedrigen Zahl an weißen Blutzellen (Neutropenie), die Fieber aufgrund einer bakteriellen Infektion haben, zu behandeln

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Pfizer beachten?

### Ceftazidim Pfizer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ceftazidim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits eine **schwere allergische Reaktion** auf ein **anderes Antibiotikum** (Penicilline, Monobactame oder Carbapeneme) gezeigt haben, können Sie auch allergisch auf Ceftazidim Pfizer sein.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie mit der Behandlung mit Ceftazidim beginnen, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft. In diesem Fall dürfen Sie Ceftazidim nicht verabreicht bekommen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen auf bestimmte Symptome, wie allergische Reaktionen, Störungen des zentralen Nervensystems und Störungen des Magen-Darm-Traktes, wie zum Beispiel Durchfall, achten, während Sie Ceftazidim erhalten. Dies wird das Risiko von möglichen Problemen senken. Für mehr Information lesen Sie in Abschnitt 4 weiter („Zustände, auf die Sie achten sollten“). Wenn Sie im Vorfeld bereits eine allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum gezeigt haben, werden Sie möglicherweise auch auf Ceftazidim allergisch sein.

### Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt werden soll

Ceftazidim Pfizer kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und eine Blutuntersuchung, die als der *Coombs-Test* bekannt ist, beeinflussen. Wenn Sie Untersuchungen durchführen lassen:

- **Sagen Sie der Person, die die Probe nimmt**, dass Sie Ceftazidim Pfizer verabreicht bekommen haben.

### Anwendung von Ceftazidim Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch Medikamente ein, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten.

Sie dürfen Ceftazidim nicht bekommen ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, wenn Sie ebenfalls einnehmen/anwenden:

- ein Antibiotikum, das *Chloramphenicol* heißt
- eine Gruppe von Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden, zu diesen gehören Gentamicin, Tobramycin
- Wassertabletten, die Furosemid, heißen
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ceftazidim verabreicht bekommen:

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ceftazidim kann Nebenwirkungen, beispielsweise Schwindel verursachen, die Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen, beeinflussen. Fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht wissen, ob Sie betroffen sind.

### **Ceftazidim Pfizer enthält Natrium**

Wenn Sie sich natriumkontrolliert ernähren, ziehen Sie dies in Betracht.

<b>Ceftazidim Pfizer Stärke</b>	<b>Menge an Natrium pro Durchstechflasche</b>
Ceftazidim Pfizer 500 mg	26 mg

### **3. Wie ist Ceftazidim Pfizer anzuwenden?**

**Ceftazidim Pfizer wird Ihnen normalerweise von einem Arzt verabreicht.** Es kann Ihnen als **Infusion** (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder in einen Muskel geben werden.

**Ceftazidim Pfizer** wird von einem Arzt, einem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vorbereitet. Hierfür wird Wasser für Injektionszwecke oder eine geeignete Infusionsflüssigkeit verwendet.

#### **Die empfohlene Dosis**

Die korrekte Dosis an Ceftazidim wird von Ihrem Arzt für Sie festgelegt. Sie hängt ab von der Schwere und der Art der Infektion; ob Sie bereits ein anderes Antibiotikum einnehmen; Ihrem Gewicht und Alter; von der Aktivität Ihrer Niere.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

##### **Neugeborene (0 – 2 Monate)**

**Babies** 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 Heranwachsende**, die mehr als 40 kg wiegen

1 g bis 2 g Ceftazidim Pfizer, dreimal täglich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 9 g.

#### **Anwendung bei Patienten über 65 Jahre**

Die Tagesdosis darf 3 g täglich normalerweise nicht überschreiten, besonders nicht bei Patienten, die älter als 80 Jahre sind.

#### **Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen**

Sie werden eine andere Dosierung als die normale Dosis bekommen. Der Arzt wird entscheiden, wieviel Ceftazidim Sie erhalten. Die Dosis hängt ab von der Schwere Ihrer Nierenerkrankung. Ihr Arzt wird Sie eng überwachen und es kann sein, dass Ihre Nierenfunktion getestet wird.

#### **Wenn eine größere Menge Ceftazidim Pfizer 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 Pfizer vergessen wurde**

Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, ist diese so schnell wie möglich nachzuholen. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Injektion ist, dann lassen Sie die versäumte Injektion aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge (zwei Injektionen zur gleichen Zeit) an um die versäumte Dosis auszugleichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim Pfizer abbrechen**

Beenden Sie erst dann die Anwendung von Ceftazidim, wenn Ihnen Ihr Arzt dies sagt.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Zustände, auf die Sie achten sollten**

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, die genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

- **schwere allergische Reaktionen.** Anzeichen hierfür sind **erhabener und juckender Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal auch Schwellungen von Mund und Gesicht, so dass **Atemproblem** auftreten können.
  - **Hautausschlag**, der **Blasen** werfen kann und aussieht wie kleine „**Zielscheiben**“ (ein zentraler dunkler Punkt ist von einem blasernen Gebiet umgeben, mit einem dunklen Ring an den Rändern).
  - **ein großflächiger Hautausschlag mit Blasen** und sich **ablösender Haut** (dies können Zeichen des *Stevens-Johnson Syndromes* oder *toxisch epidermaler Nekrolyse* sein).
  - **Störungen des Nervensystems:** Zittern, Anfälle und in einigen Fällen Koma. Dies ist bei Patienten, vor allem bei Patienten mit Nierenproblemen, aufgetreten, die eine zu hohe Dosis erhalten haben.
- **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen.**

#### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
  - Schwellung und Rötung entlang einer Vene
  - roter, erhabener Hautausschlag mit Juckreiz
  - Schmerz, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Injektionsstelle
- **Sprechend Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Anstieg einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Anstieg der Anzahl der Zellen, die helfen das Blut gerinnen zu lassen
- Anstieg der Leberenzyme

#### **Gelgentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Darmentzündungen, die Schmerzen verursachen können, oder Durchfall, der blutig sein kann
  - Pilzinfektion im Mund oder in der Scheide
  - Kopfschmerzen
  - Schwindel
  - Magenschmerzen
  - Gefühl von Unwohlsein oder Kranksein
  - Fieber und Frösteln
- **Sprechend Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Abfall der Zahl an weißen Blutkörperchen
- Abfall der Zahl der Blutplättchen (Zellen, die helfen das Blut gerinnen zu lassen)
- Anstieg der Harnstoff-, Harnstoff-Stickstoff sowie des Serumkreatininwertes im Blut

### **Andere Nebenwirkungen**

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, jedoch kann die exakte Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden:

- Entzündung oder Fehlfunktion der Niere
- Taubheitsgefühl, Kribbeln
- unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung des Augenweiß oder der Haut

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- zu schnelles Absterben der roten Blutzellen
- Anstieg einer bestimmten Art an weißen Blutzellen
- starker Abfall der Zahl an weißen Blutzellen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ceftazidim Pfizer aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sobald das Pulver aufgelöst wurde, ist die Lösung sofort anzuwenden oder bei 2° bis 8°C zu lagern und nach 24 Stunden zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ceftazidim Pfizer enthält**

- Der Wirkstoff ist Ceftazidim (vorliegend als Ceftazidim-Pentahydrat). Ceftazidim Pfizer ist in folgenden Stärken verfügbar: 2 g, 1 g und 500 mg
- Der einzige weitere Bestandteil ist Natriumcarbonat, wasserfrei.
- Weitere wichtige Informationen zu Natrium, einem der Bestandteile von Ceftazidim Pfizer finden Sie in Abschnitt 2.

### **Wie Ceftazidim Pfizer aussieht und Inhalt der Packung**

Ceftazidim Pfizer 2 g, 1 g und 500 mg wird als steriles Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas angeboten. Jede einzelne Durchstechflasche ist in einem Umkarton verpackt. Ceftazidim Pfizer wird Krankenhäusern in den Packungsgrößen zu 1, 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen pro Umkarton angeboten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ceftazidim Pfizer mit Hilfe von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit zu einer gebrauchsfertigen Injektion oder Infusion fertig stellen. Die gebrauchsfertige Lösung variiert in der Farbe von hellgelb bis bernsteinfarben. Dies ist völlig normal.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

#### **Hersteller**

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3RW  
Vereinigtes Königreich

oder

Hospira Enterprises B.V.  
Randstad 22-11,  
1316 BN ALMERE  
Niederlande

Z.Nr.: 136676

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beziehen Sie sich für die vollständigen Verschreibungsinformationen auf die Fachinformation.

#### Art der Anwendung

Ceftazidim wird als intravenöse Injektion oder Infusion oder als tiefe intramuskuläre Injektion appliziert. Empfohlene Körperstellen für die intramuskuläre Injektion sind der obere äußere Quadrant des *Gluteus maximus* oder der laterale Teil des Oberschenkels. Ceftazidim-Lösungen können direkt in die Vene oder in den Schlauch des Infusionsbestecks eingebracht werden, wenn der Patient parenterale Flüssigkeiten erhält.

Der empfohlene Standardapplikationsweg ist die intermittierende intravenöse Injektion oder kontinuierliche intravenöse Infusion. Eine intramuskuläre Applikation ist nur dann in Betracht zu ziehen, wenn die intravenöse Anwendung nicht möglich ist oder für den Patienten weniger geeignet ist.

Die Dosis hängt von Schwere, Empfindlichkeit, Ort und der Art der Infektion und vom Alter und Nierenfunktion des Patienten ab.

Lagerungszeit nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 2° - 8°C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden, es sei denn die Methode des Öffnens, der Rekonstitution und der Verdünnung verhindern das Risiko der mikrobiellen Kontamination.

Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet, liegen Lagerungszeit und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders.

#### Anleitung für die Herstellung

Siehe Tabelle für zuzufügende Volumina und der entsprechenden Konzentrationen der Lösung, dies kann bei der Anwendung von Teildosen hilfreich sein.

Größe der Durchstechflaschen		Zuzufügende Menge an Verdünnungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektion			
500 mg	Intramuskulär	1,5 ml	260
	Intravenöse Bolusgabe	5 ml	90

\*Hinweis: Die Zugabe hat in 2 Schritten zu erfolgen.

Ceftazidim kann für den intramuskulären Gebrauch mit 0,5 %- oder 1 %-iger Lidocain-Hydrochlorid-Lösung hergestellt werden; jedoch nur die Stärke 500 mg und 1 g.

Die Farbe der Lösung variiert vom hellgelb bis bernsteinfarben, abhängig von der Konzentration, dem Verdünnungsmittel und den Lagerbedingungen. Bei Beachtung der angegebenen Empfehlungen haben diese Farbunterschiede keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Ceftazidim, in Konzentrationen von 1 mg/ml bis 40 mg/ml, ist kompatibel mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Injektion
- M/6 Natriumlactat-Injektion
- zusammengesetzte Natriumlactat-Injektion (Hartmann-Lösung)
- 5 % Dextrose-Injektion
- 0,225 % Natriumchlorid- und 5 % Dextrose-Injektion
- 0,45 % Natriumchlorid- und 5 % Dextrose-Injektion
- 0,9 % Natriumchlorid- und 5 % Dextrose-Injektion
- 0,18 % Natriumchlorid- und 4 % Dextrose-Injektion

- 10 % Dextrose-Injektion
- Dextran 40-Injektion 10 % in 0,9 % Natriumchlorid-Injektion
- Dextran 40-Injektion 10 % in 5 % Dextrose-Injektion
- Dextran 70-Injektion 6 % in 0,9 % Natriumchlorid-Injektion
- Dextran 70-Injektion 6 % in 5 % Dextrose-Injektion

Ceftazidim Pfizer in Konzentrationen zwischen 0,05 mg/ml und 0,25 mg/ml ist mit intraperitonealen Dialyseflüssigkeiten (Laktat) kompatibel.

Der Inhalt einer 500 mg Durchstechflasche Ceftazidim zur Injektion, gelöst in in 1,5 ml Wasser für Injektionszwecke, kann zu einer Metronidazol-Injektion (500 mg in 100 ml) zugefügt werden und beide behalten ihre Aktivität bei.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

#### Herstellung einer Lösung für die Bolus-Injektion:

1. Stecken Sie die Spritzenadel durch den Verschluss und injizieren Sie die empfohlene Menge des Lösungsmittels. Das Vakuum kann den Eintritt des Lösungsmittels unterstützen. Entfernen Sie die Spritzenadel.
  2. Zum Auflösen schütteln: Kohlendioxid wird freigesetzt und man erhält eine klare Lösung nach ein bis zwei Minuten.
  3. Drehen Sie die Durchstechflasche um. Stecken Sie die Nadel mit komplett gedrücktem Spritzenkolben, durch den Verschluss und ziehen Sie das komplette Volumen der Lösung in die Spritze auf (der Druck in der Durchstechflasche kann beim Aufziehen helfen). Stellen Sie sicher, dass die Nadel in der Lösung verbleibt und nicht in den Kopfraum eintritt. Die entnommene Lösung kann kleine Blasen mit Kohlendioxid enthalten; diese können vernachlässigt werden.
- Diese Lösungen können direkt in die Vene oder in den Schlauch des Infusionssystems, wenn der Patient parenterale Flüssigkeit bekommt, gegeben werden. Ceftazidim ist kompatibel mit den meisten, üblicherweise verwendeten intravenösen Flüssigkeiten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollten entsprechend der lokalen Anforderungen entsorgen werden.

#### **Unverträglichkeiten**

Ceftazidim ist instabiler in Natriumbicarbonat-Injektionen als in anderen Lösungen zur intravenösen Applikation. Es ist nicht als Lösungsmittel empfohlen.

Ceftazidim und Aminoglykoside dürfen nicht in einem Infusionsset oder einer Spritze gemischt werden.

Von Ausfällungen wurden berichtet, wenn Vancomycin zu Ceftazidim Pfizer in Lösung zugefügt wurde. Es wird empfohlen, dass Infusionssets und intravenöse Linien zwischen der Applikation dieser beiden Wirkstoffe gespült werden.