

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftazidim Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftazidim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ceftazidim Qilu und wofür wird es angewendet?

Ceftazidim ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborener) angewendet werden kann. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu der Arzneimittelgruppe der *Cephalosporine*.

Ceftazidim Qilu wird angewendet zur Behandlung schwerwiegender bakterieller Infektionen:

- der Lunge und unteren Atemwege
- der Lunge und Bronchien bei Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose)
- des Gehirns (Meningitis)
- des Ohrs
- der Harnwege
- der Haut und Weichgewebe
- der Bauchhöhle und Bauchwand (Peritonitis)
- der Knochen und Gelenke.

Ceftazidim kann auch angewendet werden:

- zur Vorbeugung gegen Infektionen während einer Prostata-Operation bei Männern
- zur Behandlung von Patienten mit verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die Fieber aufgrund einer bakteriellen Infektion haben.

2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit Ceftazidim Qilu beachten?

Sie dürfen nicht mit Ceftazidim behandelt werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ceftazidim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal mit einer schweren allergischen Reaktion auf andere Antibiotika

(Penicilline, Monobactame, Carbapeneme) reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Ceftazidim allergisch sind.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ceftazidim Qilu erhalten, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte. Dieses Arzneimittel darf in einem solchen Fall nicht bei Ihnen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ceftazidim Qilu bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, z. B. auf allergische Reaktionen, auf Störungen des Nervensystems und auf Beschwerden vonseiten des Magen-Darm-Trakts wie z. B. Durchfall. Dadurch wird das Risiko für eventuelle Probleme reduziert (siehe „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4). Wenn Sie schon einmal auf andere Antibiotika allergisch reagiert haben, sind Sie möglicherweise auch auf Ceftazidim allergisch.

Wenn eine Blut- oder Urinuntersuchung bei Ihnen durchgeführt werden muss

Ceftazidim kann die Ergebnisse der Zucker-Messung im Harn und eines Bluttests (des sog. *Coombs-Tests*) verändern. Wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden:

→ Informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt, dass Sie Ceftazidim Qilu erhalten haben.

Anwendung von Ceftazidim Qilu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Sie sollten Ceftazidim nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erhalten, wenn Sie gleichzeitig:

- mit dem Antibiotikum Chloramphenicol behandelt werden
- ein Antibiotikum aus der Gruppe der sog. Aminoglykoside erhalten (z. B. Gentamicin, Tobramycin)
- Wassertabletten (Furosemid) einnehmen.
→ Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindelgefühl hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen erst dann ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Ceftazidim Qilu enthält Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält in einer Durchstechflasche 56 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz). Dies entspricht 2,8 % der Natriummenge, die ein Erwachsener täglich maximal über die Nahrung zu sich nehmen sollte.

3. Wie ist Ceftazidim Qilu anzuwenden?

Ceftazidim Qilu wird normalerweise von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Ceftazidim Qilu 1 g kann als intravenöse Injektion oder Infusion oder als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Ceftazidim Qilu wird durch einen Arzt, einen Apotheker oder eine medizinische Fachkraft mit Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionslösung zur Anwendung zubereitet.

Empfohlene Dosierung

Die geeignete Ceftazidim-Dosis wird von Ihrem Arzt für Sie festgelegt und hängt ab vom Schweregrad und von der Art Ihrer Infektion, von Ihrem Körpergewicht und Alter sowie davon, ob Sie noch andere Antibiotika erhalten und wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Neugeborene (0–2 Monate alt)

Pro kg Körpergewicht erhalten diese Babys 25 bis 60 mg Ceftazidim pro Tag, aufgeteilt auf zwei Einzelgaben.

Säuglinge (über 2 Monate) und Kinder unter 40 kg Körpergewicht

Pro kg Körpergewicht erhalten diese Babys und Kinder 100 bis 150 mg Ceftazidim pro Tag, aufgeteilt auf drei Einzelgaben. Die Höchstdosis beträgt 6 g pro Tag.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht

1 bis 2 g Ceftazidim dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 9 g pro Tag.

Patienten über 65 Jahren

Insbesondere wenn Sie schon über 80 Jahre alt sind, sollte die tägliche Dosis 3 g nicht überschreiten.

Patienten mit Nierenproblemen

Sie erhalten möglicherweise eine andere als die übliche Dosis. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der Schwere Ihrer Nierenprobleme entscheiden, wie viel Ceftazidim Qilu Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie engmaschig untersuchen und Ihre Nierenfunktion möglicherweise häufiger regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftazidim Qilu erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie vermuten, dass Sie versehentlich mehr als die verordnete Menge des Arzneimittels erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn eine Anwendung von Ceftazidim Qilu versäumt wurde

Wenn eine Injektion bei Ihnen versäumt wurde, sollte sie so schnell wie möglich nachgeholt werden. Sie sollten aber nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen gleichzeitig) erhalten, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Behandlung mit Ceftazidim Qilu abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Ceftazidim Qilu nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl behandelter Patienten aufgetreten (die genaue Häufigkeit ist nicht bekannt):

- Schwere allergische Reaktion. Anzeichen dafür sind unter anderem: Hautausschlag mit erhabenen, juckenden Flecken (Quaddeln), Schwellungen, die manchmal im Gesicht oder Mund auftreten und dann Atemprobleme verursachen können.
- Hautausschlag, der zu Blasenbildung führen kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich und einem dunklen Ring am äußeren Rand).
- Großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Hautabschälung (kann Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).
- Erkrankungen des Nervensystems: Tremor (Zittern), Krampfanfälle sowie in einigen Fällen Koma. Dies trat bei Patienten auf, wenn die verabreichte Dosis zu hoch war, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
- Selten wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit einem ausgeprägten Hautausschlag berichtet, der mit Fieber, Erschöpfung, Schwellung des Gesichts oder der Lymphdrüsen, Vermehrung der Eosinophilen (einer Art von weißen Blutkörperchen) sowie Auswirkungen auf Leber, Nieren oder Lunge einhergehen kann (sog. DRESS-Syndrom).

→ Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Schwellung und Rötung im Verlauf einer Vene
- roter, erhabener Hautausschlag (Quaddeln), der mit Juckreiz verbunden sein kann
- Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Injektionsstelle.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen feststellbar sind:

- Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Zunahme der Zellen, die die Blutgerinnung fördern
- Anstieg der Leberenzymwerte.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Darmentzündung, die mit Schmerzen und (gelegentlich blutigem) Durchfall einhergehen kann
- Soor (Pilzinfektion der Mundschleimhaut oder Scheide)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen feststellbar sind:

- Abnahme der weißen Blutkörperchen
- Abnahme der Blutplättchen (die die Blutgerinnung fördern)
- Anstieg der Blutspiegel von Harnstoff, Harnstoff-Stickstoff oder Kreatinin.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Entzündung oder Funktionsversagen der Nieren

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Entzündung oder Funktionsversagen der Nieren
- Kribbeln und „Ameisenlaufen“ auf der Haut
- unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung des Augenweiß und der Haut

Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit, die durch Blutuntersuchungen feststellbar sind:

- beschleunigter Abbau der roten Blutkörperchen
- Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen
- hochgradige Verminderung der weißen Blutkörperchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Ceftazidim Qilu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Dieses Arzneimittel darf nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern
- Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Rekonstituierte und verdünnte Lösung: Ein Arzt, Apotheker oder eine Pflegekraft wird Ihr Arzneimittel mit Wasser für Injektionszwecke oder anderen geeigneten Flüssigkeiten zubereiten.
- Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 2–8 °C und für 2 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.
- Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Ihr Arzt oder eine Pflegekraft wird Arzneimittelreste entsorgen, die Sie nicht mehr benötigen. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftazidim Qilu enthält

- Ceftazidim Qilu ist in den Stärken 2 g, 1 g und 500 mg erhältlich.
- Der Wirkstoff ist Ceftazidim. Eine Durchstechflasche enthält 1g Ceftazidim (als Ceftazidim 5 H₂O).
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.
Beachten Sie bitte die wichtigen Informationen zu Natrium, einem der Bestandteile von Ceftazidim Qilu, in Abschnitt 2.

Wie Ceftazidim Qilu aussieht und Inhalt der Packung

Ceftazidim Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein steriles weißes oder fast weißes kristallines Pulver, abgefüllt in 15-ml-Durchstechflaschen aus Glas mit einem Butylgummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium.
Verfügbar in Packungen mit je 1, 10 oder 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihr Arzt, Apotheker oder eine Pflegekraft wird die Injektions- oder Infusionslösung mit Wasser für Injektionszwecke oder einer anderen geeigneten Flüssigkeit zubereiten. Als fertige Lösung kann die Farbe von Ceftazidim Qilu von hellgelb bis bernsteinfarben variieren. Das ist ganz normal.

Pharmazeutischer Unternehmer

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40

Planta 8, 28046 - Madrid

Spanien

Mitvertrieb:

Tillomed Pharma GmbH

Hersteller:

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Valles),

Cerdanyola del Valles, 08290

Barcelona,

Spanien

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22

Alcobendas, 28108 - Madrid,

Spanien

EMCURE PHARMA UK LIMITED

Basepoint Business Centre, 110 Butterfield

Great Marlings, Luton,

LU2 8DL

Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich	Ceftazidime 1 g powder for solution for injection/infusion
Deutschland	Ceftazidim Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Spanien	Ceftazidima Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Frankreich	CEFTAZIDIME QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM, IV)
Italien	Ceftazidima Qilu
Schweden	Ceftazidim Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftazidim Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ceftazidim

Beachten Sie bitte auch die Informationen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität des in Wasser für Injektionszwecke oder einer der unten aufgeführten kompatiblen Flüssigkeiten rekonstituierten Arzneimittels wurde für 24 Stunden bei 2–8 °C und für 2 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität des in Wasser für Injektionszwecke oder einer der unten aufgeführten kompatiblen Flüssigkeiten verdünnten Arzneimittels wurde für 24 Stunden bei 2–8 °C und für 2 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Auflösung des Arzneimittels wird Kohlendioxid freigesetzt und es entwickelt sich ein Überdruck. Kleine Kohlendioxidbläschen in der rekonstituierten Lösung können ignoriert werden.

Hinweise zur Rekonstitution

In Tabelle 1 und Tabelle 2 sind die Zugabevolumina und Lösungskonzentrationen zusammengestellt. Dies kann hilfreich sein, wenn nur Bruchteile der enthaltenen Dosis gebraucht werden.

Tabelle 1: Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Gebinde	Zuzugebende Menge an Lösungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
1 g		
Intramuskulär	3 ml	260

	Intravenöser Bolus	10 ml	90
--	--------------------	-------	----

Hinweis:

- Das Endvolumen nach Lösung von Ceftazidim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Arzneimittels etwas größer, sodass die in der obigen Tabelle angegebenen Konzentrationen in mg/ml resultieren.

Tabelle 2: Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Gebinde	Zuzugebende Menge an Lösungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
1 g		
Intravenöse Infusion	50 ml*	20

* Die Verdünnung sollte in zwei Schritten erfolgen.

Hinweis:

- Das Endvolumen nach Lösung von Ceftazidim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Arzneimittels etwas größer, sodass die in der obigen Tabelle angegebenen Konzentrationen in mg/ml resultieren.

Die Lösung variiert in der Farbe von hellgelb bis bernsteinfarben abhängig von der Konzentration, den Lösungsmitteln und den Lagerungsbedingungen. Bei Einhaltung der angegebenen Empfehlungen haben die Farbunterschiede keinen Einfluss auf die Wirksamkeit. .

Ceftazidim-Konzentrationen zwischen 1 mg/ml und 40 mg/ml sind kompatibel mit:

- Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung
- 1/6 M Natriumlactat-Injektionslösung
- Natriumlactat-Lösung mit Elektrolytzusatz (Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann)
- Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung
- Natriumchlorid 0,225 % (2,25 mg/ml) + Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung
- Natriumchlorid 0,45 % (4,5 mg/ml) + Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung
- Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) + Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung
- Natriumchlorid 0,18 % (1,8 mg/ml) + Glucose 4 % (40 mg/ml) Injektionslösung
- Glucose 10 % (100 mg/ml) Injektionslösung
- Dextran 40 Injektionslösung 10 % (100 mg/ml) in NaCl 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung
- Dextran 40 Injektionslösung 10 % (100 mg/ml) in Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung
- Dextran 70 Injektionslösung 6 % (60 mg/ml) in NaCl 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung
- Dextran 70 Injektionslösung 6 % (60 mg/ml) in Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung

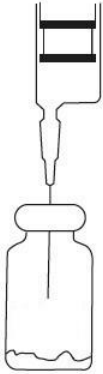
In Konzentrationen zwischen 0,05 mg/ml (0,005 %) und 0,25 mg/ml (0,025 %) ist Ceftazidim kompatibel mit Dialyseflüssigkeit (Lactat) für die Peritonealdialyse.

In den in Tabelle 1 angegebenen Konzentrationen kann Ceftazidim zur intramuskulären Anwendung mit Lidocainhydrochlorid 0,5 % (5 mg/ml) oder 1 % (10 mg/ml) rekonstituiert werden.

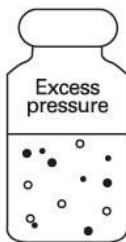
ABSCHNITT MIT PIKTOGRAMMEN ENTSPRECHEND FRÜHEREN ILLUSTRATIONEN DARSTELLEN

Herstellung einer Lösung zur Bolusinjektion:

1. Spritzenkanüle durch den Verschlussstopfen stechen und die empfohlene Menge des Rekonstitutionsmittels in die Durchstechflasche injizieren. Spritzenkanüle herausziehen.



2. Schütteln, bis sich das Pulver löst: Kohlendioxid wird freigesetzt und nach etwa 1 bis 2 Minuten bildet sich eine klare Lösung.



3. Durchstechflasche umdrehen. Spritzenkanüle durch den Verschlussstopfen stechen (der Spritzenkolben muss dabei bis zum Anschlag durchgedrückt sein) und die gesamte Lösungsmenge in die Spritze aufziehen. Der Überdruck in der Durchstechflasche unterstützt die Entnahme. Die Kanülenspitze muss sich stets innerhalb der Lösung befinden und nicht im Luftraum darüber. Die entnommene Lösung kann kleine Kohlendioxidbläschen enthalten; diese können ignoriert werden.



Die Lösung kann direkt in eine Vene injiziert oder in den Schlauch eines Infusionssystems gegeben werden, falls der Patient eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erhält. Ceftazidim ist mit den oben genannten Injektions- und Infusionslösungen kompatibel.

Herstellung von Lösungen zur intravenösen Infusion von Ceftazidim Qilu in einer Standard-Durchstechflasche (Mini-Bag-System oder System mit Bürette):

Die Herstellung erfolgt mit insgesamt 50 ml einer kompatiblen Flüssigkeit (siehe obige Auflistung), die in ZWEI Schritten zuzugeben ist.

1. Spritzenkanüle durch den Verschlussstopfen stechen und 10 ml des Rekonstitutionsmittels in die Durchstechflasche injizieren.
2. Spritzenkanüle herausziehen und Durchstechflasche schütteln, bis sich eine klare Lösung bildet.
3. Kanüle zur Druckentlastung erst einstechen, wenn sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Kanüle durch den Verschlussstopfen stechen, um den Überdruck im Inneren der Durchstechflasche zu entlasten.
4. Rekonstituierte Lösung in die Trägerflüssigkeit für die Anwendung am Patienten geben (z. B. in einem Mini-Bag-System oder Infusionssystem mit Bürette), sodass sich ein Gesamtvolumen von mindestens 50 ml ergibt, das über 15–30 Minuten intravenös infundiert wird.

Hinweis: Mit dem Einstechen der Kanüle zur Druckentlastung ist unbedingt zu warten, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat, damit die Sterilität des Arzneimittels gewahrt bleibt.

Nicht verwendete Reste der Antibiotikallösung sind zu verwerfen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.