

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cezid 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση

Κεφταζιδίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cezid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Cezid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cezid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cezid
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CEZID και ποια η χρήση του

Το Cezid είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογέννητων βρεφών). Θανατώνει τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες*.

Το Cezid χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων:

- των πνευμόνων ή του θώρακα
- των πνευμόνων και των βρόγχων σε ασθενείς που υποφέρουν από κυστική ίνωση
- του εγκεφάλου (*μηνιγγίτιδα*)
- του αυτιού
- του ουροποιητικού
- του δέρματος και μαλακών μορίων
- της κοιλίας και του κοιλιακού τοιχώματος (*περιτονίτιδα*)
- των οστών και των αρθρώσεων

Το Cezid μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί:

- για την πρόληψη λοιμώξεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στον προστάτη σε άνδρες
- για τη θεραπεία ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (*ουδετεροπενία*), οι οποίοι έχουν πυρετό λόγω βακτηριακής λοίμωξης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το CEZID

Μην χρησιμοποιήσετε το Cezid:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κεφταζιδίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είχατε **σοβαρή αλλεργική αντίδραση** σε οποιοδήποτε **άλλο αντιβιοτικό** (πενικιλλίνες, μονοβακτάμες και καρβαπενέμες) καθώς μπορεί να είστε επίσης αλλεργικοί στο Cezid.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Cezid εάν πιστεύετε ότι αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Cezid.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cezid

Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα συμπτώματα, όπως αλλεργικές αντιδράσεις, διαταραχές του νευρικού συστήματος και γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια ενώ χρησιμοποιείτε το Cezid. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο για πιθανά προβλήματα. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4 ('Καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε'). Εάν είχατε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε άλλα αντιβιοτικά μπορεί να είστε επίσης αλλεργικοί στο Cezid.

Εάν χρειάζεστε εξέταση αίματος ή ούρων

Το Cezid μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα εξετάσεων ούρων για σάκχαρο και μια εξέταση αίματος που αποκαλείται *έλεγχος του Coombs*. Εάν υποβληθείτε σε εξετάσεις:
Ενημερώστε το άτομο που λαμβάνει το δείγμα ότι σας έχει χορηγηθεί Cezid.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή εάν ξεκινήσετε να παίρνετε νέα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε Cezid χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επίσης:

- ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται *χλωραμφαινικόλη*.
- ένα είδος αντιβιοτικών που ονομάζονται *αμινογλυκοσίδες* π.χ. *γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη*
- δισκία διουρητικού που ονομάζεται *φουροσεμίδα*

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cezid:

- Εάν είστε έγκυος, εάν πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος
- Εάν θηλάζετε

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος για εσάς και τον κίνδυνο για το μωρό σας από τη θεραπεία με Cezid.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cezid μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη που επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης.

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εκτός εάν είστε σίγουροι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Cezid

Το Cezid περιέχει νάτριο

Χρειάζεται να το λάβετε αυτό υπόψη εάν βρίσκεστε σε διατροφή με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

<u>Περιεκτικότητα</u> Cezid	<u>Ποσότητα ανά</u> <u>φιαλίδιο</u>
Cezid 1 g	52 mg

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το CEZID

Το Cezid χορηγείται συνήθως από γιατρό ή νοσοκόμα. Μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση ή με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Το Cezid ετοιμάζεται από το γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμα χρησιμοποιώντας κατάλληλο αραιωτικό.

Η συνήθης δόση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση Cezid για εσάς και αυτό θα εξαρτηθεί από: τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης, το εάν λαμβάνετε άλλα αντιβιοτικά, το σωματικό βάρος και την ηλικία σας, το πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας.

Νεογέννητα βρέφη (0-2 μηνών)

Για κάθε 1 kg σωματικού βάρους του βρέφους, θα χορηγηθεί ποσότητα Cezid 25 έως 60 mg ημερησίως διαιρεμένη σε δύο δόσεις.

Βρέφη (άνω των 2 μηνών) και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg

Για κάθε 1 kg σωματικού βάρους του βρέφους ή του παιδιού, θα χορηγηθεί ποσότητα Cezid 100 έως 150 mg ημερησίως διαιρεμένη σε τρεις δόσεις. Η μέγιστη δόση είναι 6 g ημερησίως.

Ενήλικες και έφηβοι που ζυγίζουν 40 kg ή άνω

1 g έως 2 g Cezid τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη δόση είναι 9 g ημερησίως.

Ασθενείς άνω των 65 ετών

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τα 3 g ημερησίως, ιδίως εάν είστε άνω των 80 ετών.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική από τη συνηθισμένη δόση. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα

αποφασίσει τι ποσότητα Cezid χρειάζεστε, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νεφροπάθειας. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά και μπορεί να υποβληθείτε συχνότερα σε εξετάσεις της νεφρικής λειτουργίας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Cezid από την κανονική

Αν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας συνέστησε ο γιατρός σας επικοινωνήστε με το γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cezid

Εάν ξεχάσετε μία ένεση, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη ένεση, παραλείψτε την ένεση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο ενέσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cezid

Μην σταματήσετε τη λήψη του Cezid εκτός εάν σας το είπε ο γιατρός σας. **Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό η τον/την νοσηλεύτη(τρια) σας.**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Cezid μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω έχουν παρουσιαστεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβή τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.** Τα συμπτώματα είναι **φουσκωμένο και με φαγούρα εξάνθημα, πρήξιμο** του προσώπου ή του στόματος που προκαλεί **δυσκολία στην αναπνοή**.
- **Δερματικό εξάνθημα**, που μπορεί να σχηματίσει **φουσκάλες** και να μοιάζει με **μικρούς στόχους** (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μία πιο ανοικτόχρωμη περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα)
- **Ένα εξαπλωμένο εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος.** (Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του *συνδρόμου Stevens-Johnson* ή *τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης*).
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** τρέμουλο, σπασμοί και σε μερικές περιπτώσεις κώμα. Έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς όταν η δόση που τους χορηγήθηκε ήταν πολύ υψηλή, ιδίως σε άτομα με νεφροπάθεια.
- Υπήρξαν σπάνιες αναφορές σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας με σοβαρής μορφή εξάνθημα που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, πρήξιμο του προσώπου ή των λεμφαδένων αύξηση των ηωσινόφιλων (είδος λευκών κυττάρων του αίματος) επιδράσεις στο συκώτι, νεφρούς ή πνεύμονες (αντίδραση που ονομάζεται DRESS)

Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή νοσοκόμα εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10** άτομα:

- διάρροια
- πρήξιμο και κοκκίνισμα κατά μήκος μιας φλέβας
- κόκκινο και φουσκωμένο δερματικό εξάνθημα το οποίο μπορεί να προκαλεί κνησμό
- πόνος, αίσθημα καύσου, πρήξιμο ή φλεγμονή στο σημείο της ένεσης

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω σας προκαλεί ενόχληση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ενός τύπου λευκού κυττάρου του κυττάρου (*ηωσινοφιλία*)
- αύξηση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100** άτομα:

- φλεγμονή του εντέρου που μπορεί να προκαλέσει πόνο ή διάρροια που μπορεί να περιέχει αίμα
- μονιλίαση-μυκητιάσεις στο στόμα ή στον κόλπο
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- στομαχόπονος
- ναυτία ή έμετος
- πυρετός και ρίγη

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

- μείωση του αριθμού λευκών κυττάρων στο αίμα
- μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
- μείωση του επιπέδου ουρίας, αζώτου ουρίας ή κρεατινίνης ορού στο αίμα

Πολύ Σπάνιες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10000 άτομα

- Φλεγμονή ή ανεπάρκεια των νεφρών

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβή τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

- φλεγμονή ή ανεπάρκεια των νεφρών
- μούδιασμα

- δυσάρεστη γεύση στο στόμα
- κιτρίνισμα του άσπρου τμήματος των ματιών ή του δέρματος

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

- ταχεία καταστροφή των ερυθρών κυττάρων στο αίμα
- αύξηση ενός ορισμένου τύπου λευκού κυττάρου του αίματος
- σοβαρή μείωση του αριθμού λευκών κυττάρων στο αίμα

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

5. Πώς να φυλάσσετε το CEZID

Κρατήστε το CEZID 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση μακριά από τα παιδιά..

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C .Φύλαξε το προϊόν στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα.

ΤΟ CEZID 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα /διάλυμα προς έγχυση δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα

Μετά την ανασύσταση:

Από μικροβιολογικής άποψης, το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο κατά τη χρήση χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C,

Μετά την αραιώση:

Τα διαλύματα κεφταζιδίμης αραιώνονται με 0,9% ένεση χλωριούχου νατρίου BP, γαλακτικό νάτριο M / 6, διάλυμα Hartmann, 0,9% χλωριούχο νάτριο και 5% έγχυση δεξτρόζης BP και ένεση δεξτρόζης 10% είναι σταθεράσε 24 ώρες στους 4 ° C σε αλατούχα διαλύματα Φυλάσσετε τα φιαλίδια στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

Οδηγίες απόρριψης: Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Cezid

1g κεφταζιδίμη (ως πενταϋδρική).

Έκδοχα:Ανθρακικό Νάτριο

Εμφάνιση του Cezid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) που περιέχει 1 g κεφταζιδίμη (ως πενταϋδρική) κόνις.

Είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 1, 5, 10 ή 50 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ierou Lochou 39,
Kapsalos 3082,
Limassol, Cyprus

Παραγωγός:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despi
Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 29/11/2018