

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Glazidim 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten

keftatsidiimi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeää tietoa.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Glazidim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glazidimia
3. Miten Glazidimia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glazidimin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Glazidim on ja mihin sitä käytetään**

Glazidim on antibiootti, jota käytetään aikuisten ja lasten (myös vastasyntyneiden) hoidossa. Se tehoaa infektioihin tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *kefalosporiinit*.

#### **Glazidimia käytetään seuraavien alueiden vaikeiden bakteeri-infektioiden hoitoon:**

- keuhkot tai rintakehä
- keuhkot ja keuhkoputki kystistä fibroosia sairastavilla potilailla
- aivot (*aivokalvontulehdus*)
- korvat
- virtsatiet
- iho ja pehmytkudokset
- vatsa ja vatsakalvo (*vatsakalvontulehdus* eli *peritoniitti*)
- luut ja nivelet.

Glazidimia voidaan käyttää myös:

- infektioiden ehkäisyyn miehille eturauhasleikkauksen yhteydessä
- bakteeri-infektion aiheuttaman kuumeen hoitoon potilaille, joilla on alhainen veren valkosoluarvo (*neutropenia*).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glazidimia**

##### **Glazidimia ei saa antaa:**

- jos olet allerginen keftatsidiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet saanut **vaikean allergisen reaktion** jostain **toisesta antibiootista** (penisilliini, monobaktaami ja karbapeneemi). Saatat olla allerginen myös Glazidimille.

➔ **Kerro lääkärille ennen** Glazidim-hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Glazidimia.

### **Ole erityisen varovainen Glazidimin suhteen**

Glazidim-hoidon aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota tiettyihin oireisiin, kuten allergisiin reaktioihin, hermostollisiin oireisiin ja ruoansulatuskanavan häiriöihin, kuten ripuliin. Tämä voi auttaa välttämään mahdolliset ongelmat. Ks. kohta 4 ("Erityistä huomiota vaativat oireet"). Jos olet saanut allergisen reaktion toisesta antibiootista, saatat olla allerginen myös Glazidimille.

### **Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita**

Glazidim voi vaikuttaa virtsan sokerimäärityksen ja tietyn verikokeen, niin kutsutun *Coombsin kokeen*, tuloksiin. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia:

→ **Kerro näytteiden ottajalle**, että saat Glazidim-hoitoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Glazidim**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinulle ei pidä antaa Glazidimia neuvottelematta hoitavan lääkärin kanssa, jos käytät:

- *kloramfenikolia*, joka on antibiootti
- *aminoglykosideiksi* kutsuttuja antibiootteja, esim. *gentamysiini*, *tobramysiini*
- *furosemidia*, joka on nesteenpoistolääke

→ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen Glazidim-hoidon aloittamista:

- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta
- jos imetät.

Lääkäri arvioi, onko Glazidim-hoidolla saavutettava hyöty suurempi kuin lapsellesi mahdollisesti aiheutuva vaara.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Glazidim voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat kykyysi ajaa autoa, esim. huimaus. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin tiedät, ettei saa tällaisia haittavaikutuksia.

### **Glazidim sisältää natriumia (keittosuolan/pöytäsuolan pääaineosa)**

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

Tämä lääkevalmiste sisältää 52 mg (2,26 mmol) natriumia per injektio-pullo, joka vastaa 2,6 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

## **3. Miten Glazidimia annetaan**

### **Glazidimin antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.**

Se annetaan pistoksena (injektiona) suoraan laskimoon tai lihakseen.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja liuottaa Glazidimin injektioneesteisiin käytettävään veteen tai johonkin muuhun sopivaan infuusionesteeseen.

### **Suosittelun annos**

Lääkäri määrää sinulle sopivan Glazidim-annoksen. Annoksen suuruuteen vaikuttavat: infektion tyyppi ja vaikeusaste, mahdollinen muu samanaikainen antibioottihoito, paino ja ikä sekä munuaisten toiminta.

### **Vastasyntyneet (0–2 kuukauden ikäiset) lapset**

**Lapsen jokaisista painokiloa kohti** annetaan 25–60 mg Glazidimia vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.

**Imeväiset (yli 2 kuukauden ikäiset) ja pikkulapset**, jotka painavat alle 40 kg

**Lapsen jokaisista painokiloa kohti** annetaan 100–150 mg Glazidimia vuorokaudessa jaettuna kolmeen annokseen. Enimmäisannos on 6 g vuorokaudessa.

**Aikuiset ja nuoret**, jotka painavat 40 kg tai enemmän

1–2 g Glazidimia kolme kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 9 g vuorokaudessa.

#### **Yli 65-vuotiaat**

Normaalisti vuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin 3 g, varsinkaan yli 80-vuotiaita potilaita hoidettaessa.

#### **Munuaisten vajaatoiminta**

Tavanomaisesta poikkeava annos saattaa olla tarpeen. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää tarvittavan Glazidim-annoksen munuaissairauden vaikeusasteen perusteella. Lääkäri seuraa tarkoin vointiasi, ja munuaisten toimintakokeita saatetaan määrätä tavallista useammin.

#### **Jos sinulle annetaan Glazidimia enemmän kuin pitäisi**

Jos vahingossa saat Glazidimia enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

#### **Jos unohdat käyttää Glazidimia**

Jos Glazidim-annos on jäänyt saamatta, se tulee antaa sinulle niin pian kuin mahdollista. Sinulle ei pidä antaa kahta annosta (kahta injeksiota samaan aikaan) saamatta jääneen annoksen korvaamiseksi. Ota vain seuraava annos tavalliseen aikaan.

#### **Älä lopeta Glazidimin käyttöä**

Älä lopeta Glazidimin käyttöä, jollei lääkäri näin määrää. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Erityistä huomiota vaativat oireet**

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla ihmisillä, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tunneta:

- **Vaikea allerginen reaktio.** Oireita ovat **koholla oleva ja kutiava ihottuma, turvotus**, joissakin tapauksissa **hengitysvaikeuksia** aiheuttava kasvojen ja suun turpoaminen.
- **Ihottuma**, joka voi aiheuttaa **rakkuloita** ja jonka näppylät muistuttavat **pieniä maalitauluja** (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas).
- **Laajalle levinnyt ihottuma**, joka aiheuttaa **rakkuloita** ja **ihon hilseilyä**. (Nämä voivat olla *Stevens-Johnsonin oireyhtymän* tai *toksisen epidermaalisen nekrolyysin* oireita.)
- **Hermosto:** vapina, kouristuskohtaukset ja joissakin tapauksissa kooma. Näitä oireita on esiintynyt liian suurilla annoksilla saaneilla potilailla, erityisesti potilailla, joilla on munuaissairaus.
- Harvoin on raportoitu vaikeita yliherkkyysoireita, joihin liittyy vaikeaa ihottumaa, jonka yhteydessä voi olla kuumetta, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden turvotusta, eosinofiilien (valkosolujen tyyppi) määrän lisääntymistä, vaikutuksia maksaan, munuaisiin tai keuhkoihin (yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi kutsuttu ns. DRESS-reaktio).

➔ **Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos tällaisia oireita ilmaantuu.**

#### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- ripuli
  - turvotus ja punoitus laskimon ympärillä
  - punoittava koholla oleva ihottuma, johon voi liittyä kutinaa
  - pistoskohdan kipu, kirvely, turvotus tai tulehdus.
- ➔ **Kerro lääkärille**, jos jokin näistä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (*eosinofilia*)
- veren hyytymiseen osallistuvien solujen lisääntyminen
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta:**

- suolistotulehdus, joka voi aiheuttaa kipua tai ripulia, joka saattaa sisältää verta
  - hiivasieni-infektio suussa (sammasta) tai emättimessä
  - päänsärky
  - huimaus
  - vatsakipu
  - pahoinvointi tai oksentelu
  - kuume ja vilunväristykset.
- ➔ **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren valkosolujen väheneminen
- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen
- veren urea- tai ureatyypin tai seerumin kreatiniiniarvon kohoaminen.

### **Erittäin harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta:**

- munuaistulehdus tai munuaisten vajaatoiminta

### **Muut haittavaikutukset**

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla ihmisillä, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tunneta:

- puutumisen
- epämiellyttävä maku suussa
- silmän valkuaisten tai ihon keltaisuus.

Muut haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren punasolujen liian nopea tuhoutuminen
- tiettytyyppisten veren valkosolujen lisääntyminen
- vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Glazidimin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

### Liuotettu ja laimennettu liuos:

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja saattaa lääkkeen käyttövalmiiksi lisäämällä kuiva-aineeseen injektioneisiin käytettävää vettä tai sopivaa infuusionestettä. Valmis lääke on käytettävä 6 päivän kuluessa, jos se on säilytetty jääkaapissa (+4 °C) tai 9 tunnin kuluessa, jos se on säilytetty huoneenlämmössä (alle 25 °C).

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää lääkkeen, jota ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Glazidim sisältää

- Vaikuttava aine on keftatsidiimipentahydraatti vastaten 1 g keftatsidiimia.
- Muu aine on natriumkarbonaatti (vedetön, steriili).
- Katso kohdasta 2 tärkeää lisätietoa natriumista, joka on yksi Glazidimin ainesosista.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glazidim 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten on valkoinen tai kermanvärinen steriili jauhe, joka on pakattu lasisiin 17 ml:n tai 26 ml:n injektiopulloihin, joissa on bromobutylikumisuljin ja alumiininen sinetti.

Pakkauskoot: 1, 5, 10, 50 tai 100 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja saattaa injektio- tai infuusionesteen käyttövalmiiksi lisäämällä kuiva-aineeseen injektioneisiin käytettävää vettä tai sopivaa infuusionestettä. Valmiin injektio- ja infuusionesteen väri saattaa vaihdella vaaleankeltaisesta kellanruskeaan. Tämä on täysin normaalia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### *Valmistaja*

ACS Dobfar S.p.A., Via Alessandro Fleming 2, 37135 Verona, Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.07.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta**

#### **Kesto aika**

3 vuotta.

#### Liuottamisen jälkeen:

Liuoksen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 6 päivän ajan 4 °C lämpötilassa ja 9 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa, kun käytetään injektioneiteisiin käytettävää vettä tai alla listattuja infuusionesteitä.

Mikrobiologisen puhtauden varmistamiseksi liuos on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, ovat sen säilytysajat ja säilytysolosuhteet käyttäjän vastuulla. Nämä eivät normaalisti ylitä 24 tuntia +2–8 °C:ssa, ellei liuottamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### Laimentamisen jälkeen:

Liuoksen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 6 päivän ajan 4 °C lämpötilassa ja 9 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa, kun käytetään injektioneiteisiin käytettävää vettä tai alla listattuja infuusionesteitä.

Mikrobiologisen puhtauden varmistamiseksi liuotettu ja laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, ovat sen säilytysajat ja säilytysolosuhteet käyttäjän vastuulla. Nämä eivät normaalisti ylitä 24 tuntia +2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### **Erityisohjeet säilyttämiselle**

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### **Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Kaikki Glazidim-injektiopullot ovat toimitettaessa alipaineisia. Kuiva-aineen liuetessa vapautuu hiilidioksidia, ja pulloon muodostuu ylipaine. Valmiissa liuoksessa olevilla pienillä hiilidioksidiporeilla ei ole merkitystä.

#### Valmisteen sekoittaminen käyttövalmiiksi

Ks. taulukosta 1 lisättävät liuotinnäärät ja liuoksen pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan osa-annoksia.

Taulukko 1:

Injektiopullon koko	Lisättävä liuotinnäärä (ml)	Keskimääräinen pitoisuus (mg/ml)
1 g		
Lihakseen	3 ml	260
Boluksena laskimoon	10 ml	90

Huom:

- Keftatsidiimiliuksen lopputilavuus kasvaa lääkevalmisteen syrjäyttämästä nestemäärästä johtuen, jolloin saadaan edellä olevassa taulukossa listatut pitoisuudet (mg/ml).

Liusten väri vaihtelee vaaleankeltaisesta kellanruskeaan käytetystä pitoisuudesta, liuottimesta ja säilytysolosuhteista riippuen. Väri vaihtelut eivät vaikuta valmisteen voimakkuuteen, kun annettuja suosituksia noudatetaan.

Keftatsidiimi voidaan sekoittaa seuraaviin infuusioliuoksiin pitoisuuksina 1–40 mg/ml:

- 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos
- 1/6-molaarinen natriumlaktaattiliuos
- Ringerin laktaattiliuos (Hartmannin liuos)
- 5-prosenttinen glukoosiliuos
- 0,225-prosenttinen natriumkloridi- + 5-prosenttinen glukoosiliuos
- 0,45-prosenttinen natriumkloridi- + 5-prosenttinen glukoosiliuos
- 0,9-prosenttinen natriumkloridi- + 5-prosenttinen glukoosiliuos
- 0,18-prosenttinen natriumkloridi- + 4-prosenttinen glukoosiliuos
- 10-prosenttinen glukoosiliuos
- 10-prosenttinen dekstraani 40 + 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos
- 10-prosenttinen dekstraani 40 + 5-prosenttinen glukoosiliuos
- 6-prosenttinen dekstraani 70 + 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos
- 6-prosenttinen dekstraani 70 + 5-prosenttinen glukoosiliuos.

Keftatsidiimi voidaan sekoittaa peritoneaalidialyysinesteeseen (laktaatti) pitoisuuksina 0,05-0,25 mg/ml.

Lihakseen annettaessa keftatsidiimi voidaan, taulukon 1 mukaisina pitoisuuksina, liuottaa myös 0,5- tai 1-prosenttiseen lidokaiinihydrokloridiliuokseen.

#### Liusten valmistaminen bolusinjektiota varten

1. Työnnä ruiskuun kiinnitetty neula injektiopullon sulkimen läpi, ja ruiskuta pulloon suositeltu määrä liuotinta. Pullon alipaine voi helpottaa liuottimen lisäämistä. Vedä neula pois pullosta.
2. Ravista pulloa, jotta kuiva-aine liukenee: hiilidioksidia vapautuu, ja noin 1–2 minuutissa muodostuu kirkas liuos.
3. Käännä pullo ylösalaisin. Pidä ruiskun mäntä pohjaan painettuna, työnnä neula injektiopullon sulkimen läpi ja vedä koko liuosmäärä ruiskuun (paine pullossa voi helpottaa liuksen vetämistä). Varmista, että neulan kärki pysyy liuksessa eikä jää pullon tyhjään tilaan. Ruiskuun vedetty liuos saattaa sisältää pieniä hiilidioksidiporeita, mutta niillä ei ole merkitystä.

Nämä liukset voidaan antaa suoraan laskimoon tai infuusioletkuun, jos potilas saa nesteitä parenteraalisesti. Keftatsidiimi on yhteensopiva edellä listattujen infuusionesteiden kanssa.

Mahdollinen käyttämättä jäänyt antibioottiliuos on hävitettävä.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Glazidim 1 g pulver till injektionsvätska, lösning

ceftazidim

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Glazidim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Glazidim
3. Hur Glazidim ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glazidim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Glazidim är och vad det används för

Glazidim är ett antibiotikum som används till vuxna och barn (inklusive nyfödda bebisar). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp mediciner som kallas för *cefalosporiner*.

**Glazidim används för att behandla allvarliga bakteriella infektioner i:**

- lungorna eller bröstet
- lungorna och luftrören hos patienter som lider av cystisk fibros
- hjärnan (*meningit*)
- örat
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna
- buken och bukväggen (*peritonit*)
- skelettet och lederna.

Glazidim kan även användas:

- för att förebygga infektioner under prostataoperation hos män
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*) som har feber på grund av en bakteriell infektion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du ges Glazidim

**Du får inte ges Glazidim:**

- om du är **allergisk** mot **ceftazidim** eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en **allvarlig allergisk reaktion** av någon **annan antibiotika** (pencillin, monobaktamer och karbapenemer) eftersom du då också kan vara allergisk mot Glazidim.

➔ **Tala om för läkaren innan** du börjar med Glazidim om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Glazidim.

**Var särskilt försiktig med Glazidim**

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som allergiska reaktioner, störningar i nervsystemet och magtarmsjukdomar såsom diarré när du ges Glazidim. Det minskar risken för eventuella problem. Se ("Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på") i avsnitt 4. Om du fått en allergisk reaktion mot annat antibiotikum eftersom du då också kan vara allergisk mot Glazidim.

#### **Om du behöver ett blod- eller urinprov**

Glazidim kan påverka resultaten av urinprov för socker och ett blodprov som kallas för *Coombs test*. Om du ska göra test:

➔ **Tala om för personen som tar provet** att du har fått Glazidim.

#### **Andra läkemedel och Glazidim**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du ska inte ges Glazidim utan att tala med din läkare om du även tar:

- ett antibiotikum som heter *kloramfenikol*
- en typ av antibiotikum som heter *aminoglykosider*, t.ex. *gentamicin*, *tobramycin*
- vätskedrivande tabletter som heter *furosemid*

➔ **Tala om för läkaren** om detta stämmer in på dig.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Rådfråga läkare innan du ges Glazidim:

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
- Om du ammar.

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Glazidim mot risken för ditt barn.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Glazidim kan orsaka biverkningar, såsom yrsel som kan påverka din förmåga att köra bil. Kör inte bil eller använd maskiner om du inte är säker på att du inte blivit påverkad.

#### **Glazidim innehåller natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt)**

Du behöver ta hänsyn till detta om du ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 52 mg (2,26 mmol) natrium per flaska, motsvarande 2,6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

### **3. Hur Glazidim ges**

#### **Glazidim ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.**

Det ges som en injektion direkt i en ven eller i en muskel.

Glazidim görs i ordning av en läkare, farmaceut eller sköterska genom att använda vatten för injektionsvätskor eller en lämplig infusionsvätska.

#### **Rekommenderad dos**

Rätt dos av Glazidim för dig fastställs av läkaren och beror på: infektionens svårighetsgrad och typ, om du tar någon annan typ av antibiotika, din vikt och ålder, hur väl dina njurar fungerar.

#### **Nyfödda barn (0–2 månader)**

**För varje 1 kg barnet väger** ges det 25 till 60 mg Glazidim per dag uppdelat på två doser.

**Spädbarn (över 2 månader) och barn** som väger mindre än 40 kg

**För varje 1 kg spädbarnet eller barnet väger** ges det 100 till 150 mg Glazidim per dag uppdelat på tre doser. Högst 6 g per dag.

**Vuxna och ungdomar** som väger 40 kg eller mer  
1 till 2 g Glazidim 3 gånger dagligen. Högst 9 g per dag.

#### **Patienter över 65**

Den dagliga dosen ska normalt inte överskrida 3 g per dag, i synnerhet inte om du är över 80 år.

#### **Patienter med njurproblem**

Du kan ges en annan dos än den vanliga dosen. Läkaren eller sköterskan fastställer hur mycket Glazidim du behöver, beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Läkaren kontrollerar dig noga och du kan få göra fler regelbundna njurfunktionstester.

#### **Om du har fått för stor mängd av Glazidim**

Om du av misstag använder mer än din ordinerade dos, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

#### **Om du har glömt att använda Glazidim**

Om du missar en injektion, bör du ta den så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos (två injektioner på samma gång) för att kompensera för glömd dos, ta bara nästa dos på vanlig tid.

#### **Sluta inte att använda Glazidim**

Sluta inte att ta Glazidim om inte din läkare talar om för dig att du ska göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### **Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på**

Följande allvarliga biverkningar har drabbat ett litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- **Allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- **Hudutslag** som kan **bilda blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
- **Ett utbredd utslag med blåsor och fjällande hud.** (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- **Störningar i nervsystemet:** darrningar, krampanfall och i vissa fall koma. Dessa har drabbat personer när dosen de givits har varit för hög, i synnerhet till personer med njursjukdom.
- Svåra hypersensitivitets reaktioner med svåra utslag, åtföljda av feber, trötthet, svullnad av ansiktet eller lymfkörtlar, ökning i mängden av eosinofila leukocyter (en typ vita blodkroppar), effekter på levern, njurar eller lungor (en reaktion som kallas för DRESS) har sällan rapporterats.

➔ **Kontakta omedelbart en läkare eller sköterska om du får något av dessa symtom.**

#### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:

- diarré
- svullnad och rodnad längs en ven
- rött upphöjt hudutslag som kan vara kliande
- smärta, brännande känsla, svullnad eller inflammation vid injektionsstället.

➔ **Tala om för läkaren** om något av detta besvärar dig.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- en ökning av en typ av vita blodkroppar (*eosinofili*)
- en ökning av antalet celler som hjälper blodet att leveras
- en ökning av leverenzymerna.

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:

- inflammation av tarmen som kan orsaka smärta eller diarré vilken kan innehålla blod
- torsk – svampinfektion i munnen eller slidan
- huvudvärk
- yrsel
- magont
- illamående eller kräkning
- feber och frossa.

➔ **Tala om för läkaren** om du drabbas av någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- en minskning av antalet vita blodkroppar
- en minskning av antalet blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras)
- en ökning av nivåerna av urea, ureakväve eller serumkreatinin i blodet.

### **Mycket sällsynta biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** personer:

- inflammation i njurarna eller njursvikt

### **Andra biverkningar**

Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- domningar
- smakförändring
- gulfärgning av ögonvitrorna eller huden.

Andra biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- röda blodkroppar som förstörs för snabbt
- en ökning av en viss typ av vita blodkroppar
- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Glazidim ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

#### Färdigberedd och spädd lösning

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att bereda ditt läkemedel i vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska. Färdigberedd lösning bör användas inom 6 dagar vid förvaring i kylskåp (vid 4 °C) och 9 timmar vid förvaring i rumstemperatur (högst 25 °C).

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare eller sjuksköterska kommer att kasta överblivet läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ceftazidimpentahydrat som motsvarar ceftazidim 1 g.
- Det enda övriga innehållsämnet är natriumkarbonat (vattenfritt, sterilt).
- Se avsnitt 2 för ytterligare viktig information om natrium som är ett innehållsämne i Glazidim.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Glazidim 1 g pulver till injektionsvätska är ett sterilt, vitt till krämfärgat pulver som tillhandahålls i 17 ml eller 26 ml glasflaskor med gummiproppar av brombutyl och aluminiumförlutning med ”flip-off”-lock.

Förpackning om 1, 5, 10, 50 och 100 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att bereda ditt läkemedel i vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska. Efter iordningställande kan lösningen variera i färg från ljus gul till bärnstensfärgad. Detta är helt normalt.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

ACS Dobfar S.p.A., Via Alessandro Fleming 2, 37135 Verona, Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.07.2023**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

## För ytterligare information, se produktresumén

### Hållbarhet

3 år.

#### Efter beredning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 dagar vid 4 °C och 9 timmar vid 25 °C med vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska, listade nedan.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den färdigberedda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren. Denna ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

#### Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 dagar vid 4 °C och 9 timmar vid 25 °C med vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska, listade nedan.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den färdigberedda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren. Denna ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Alla flaskstorlekar av Glazidim levereras med undertryck. När produkten löses upp frisätts koldioxid och ett övertryck utvecklas. Små koldioxidbubblor i den beredda lösningen kan man bortse ifrån.

### Beredningsanvisningar

I tabell 1 nedan anges den mängd spädningsmedel som ska tillsättas vid beredning av injektionsvätskan/infusionsvätskan för att uppnå önskad koncentration.

Tabell 1:

Presentation	Mängd spädningsmedel som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig koncentration (mg/ml)
1 g		
Intramuskulärt	3 ml	260
Intravenös bolus	10 ml	90

Obs!

- Den resulterande volymen ceftazidim i lösning är högre på grund av spädningsfaktorn av läkemedlet, vilket resulterar i koncentrationerna (mg/ml) i ovanstående tabell.

Lösningarna varierar i färg från ljusa gula till bärnstensfärgade beroende på koncentration, det spädningsmedel och de förvaringsförhållanden som använts. Inom de angivna rekommendationerna påverkas inte produktens effekt negativt av sådana färgvariationer.

Ceftazidim i koncentrationer mellan 1 mg/ml och 40 mg/ml är kompatibelt med följande injektionsvätskor:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- M/6 natriumlaktatlösning
- natriumlaktatlösning (Hartmanns lösning)
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumklorid och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid och 40 mg/ml (4 %) glukoslösning
- 100 mg/ml (10 %) glukoslösning
- 100 mg/ml (10 %) Dextran 40 i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- 100 mg/ml (10 %) Dextran 40 i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 60 mg/ml (6 %) Dextran 70 i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- 60 mg/ml (6 %) Dextran 70 i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning

Ceftazidim i koncentrationer mellan 0,05 mg/ml och 0,25 mg/ml är kompatibelt med intraperitonealdialysvätska (laktat).

Ceftazidim i koncentrationer angivna i tabell 1 kan beredas för intramuskulär användning med 5 mg/ml (0,5 %) eller 10 mg/ml (1 %) lidokainhydroklorid injektion.

#### Beredning av lösningar för bolusinjektion

1. För in sprutnålen genom flaskans propp och injicera rekommenderad volym spädningsmedel. Vakuumet kan underlätta insprutning av spädningsmedlet. Avlägsna sprutnålen.
2. Lös upp genom att skaka: koldioxid frisätts och en klar lösning erhålls på ungefär 1 till 2 minuter.
3. Vänd flaskan. Se till att sprutkolven är helt intryckt, för in nålen genom flaskans propp och dra upp hela lösningsvolymen i sprutan (trycket i flaskan kan underlätta uppdragandet). Kontrollera att nålen stannar kvar i lösningen och inte når ovanför ytan. Den uppdragna lösningen kan innehålla små bubblor koldioxid, vilket man kan bortse ifrån.

Dessa lösningar kan ges direkt i venen eller föras in i slangen på ett infusionsaggregat om patienten erhåller parenterala vätskor. Ceftazidim är kompatibelt med de ovan listade intravenösa vätskorna.

Eventuell kvarvarande antibiotikalösning ska kasseras.

Endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.