

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ceftazidima Normon 1 g stungulyfsstofn og leysir, lausn

ceftazidím

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ceftazidima Normon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ceftazidima Normon
3. Hvernig nota á Ceftazidima Normon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ceftazidima Normon
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Ceftazidima Normon og við hverju það er notað**

Ceftazidima Normon er sýklalyf notað hjá fullorðnum og börnum (þar á meðal nýburum). Það verkar með því að drepa bakteríur sem valda sýkingum. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast cefalóspórín.

**Sýklalyf eru notuð við bakteríusýkingum og gagnast ekki gegn veirusýkingum svo sem flensu eða slímhúðarbólgu.**

**Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum læknisins um skammtastærðir, skammtatíðni og meðferðarlengd.**

**Ekki geyma lyfið eða nota það aftur. Ef eitthvað er eftir af sýklalyfi þegar meðferð er lokið skaltu fara með það í apótek til eyðingar. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.**

**Ceftazidima Normon er notað við meðferð alvarlegra bakteríusýkinga í:**

- lungum eða brjóstholi
- lungum og berkjum hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm
- heila (heilahimnubólga)
- eyra
- þvaggfærum
- húð og mjúkvefjum
- kvið og kviðvegg (lífhimnubólga)
- beinum og liðum

Einnig má nota Ceftazidima Normon

- til að fyrirbyggja sýkingar við aðgerðir á blöðruhálskirtli hjá körlum
- til meðferðar hjá sjúklingum með fá hvít blóðkorn (*daufkyrningafæð*), sem fá hita vegna bakteríusýkingar.

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Ceftazidima Normon

### Ekki má nota Ceftazidima Normon

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir **ceftazidími**, öðrum cefalóspórínnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið **alvarleg ofnæmisviðbrögð** við **einhverju öðru sýklalyfi** (penicillíni, mónóbaktam- lyfi og karbapenem-lyfi), vegna þess að þú gætir einnig verið með ofnæmi fyrir Ceftazidima Normon.

**Láttu lækningu vita áður** en meðferð með Ceftazidima Normon hefst ef þú heldur að þetta eigi við um þig. Þú mátt ekki fá Ceftazidima Normon.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ceftazidima Normon er notað.

Þú þarft að fylgjast með ákveðnum einkennum, svo sem ofnæmisviðbrögðum, röskun í taugakerfi og meltingarfærakvillum, svo sem niðurgangi, meðan þér er gefið Ceftazidima Normon. Þetta mun minnka hættuna á hugsanlegum vandamálum. Sjá („Ástand sem þú þarft að fylgjast með“ í kafla 4). Ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við öðrum sýklalyfjum gætir þú einnig verið með ofnæmi fyrir Ceftazidima Normon.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.m.t. Steven-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos í húðþekju, lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) og bráð útbreidd graftarútpot (AGEP), í tengslum við ceftazidim meðferð. Leitið strax lækni aðstoðar ef vart verður við einhver af þeim einkennum sem tengjast alvarlegum húðviðbrögðum eins og lýst er í kafla 4.

### Ef þú þarft að fara í blóð- eða þvagprufu

Ceftazidima Normon getur haft áhrif á niðurstöður þvagprófa fyrir sykri og blóðprófa sem kallast *Coombs-próf*. Ef þú ferð í slík próf:

### Láttu þann sem tekur sýnið vita að þú hafir fengið ceftazidím.

### Notkun annarra lyfja samhliða Ceftazidima Normon

Látið lækningu vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú átt ekki að fá Ceftazidima Normon án þess að ræða við lækningu ef þú tekur einnig:

- Sýklalyf sem kallast *klóramfenikól*.
- Tegund sýklalyfja sem kallast *amínóglykósíð*, t.d. *gentamýcín*, *tóbramýcín*.
- Vatnslosandi töflur (þvagræsandi lyf sem kallast *fúrósemíð*).

**Láttu lækningu vita** ef þetta á við um þig.

### Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Lækningin mun meta ávinninginn af því að meðhöndla þig með Ceftazidima Normon á móti áhættunni fyrir barnið.

## Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ceftazidima Normon getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á hæfni þína til aksturs, svo sem sundli/svima.

Ekki aka eða nota vélar nema þú sért viss um að finna ekki fyrir þessum áhrifum.

## Ceftazidima Normon inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 52,08 mg (2,26 mmól) af natríum (aðalefnið í borðsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 2,6% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

## 3. Hvernig nota á Ceftazidima Normon

### Læknir eða hjúkrunarfræðingur sjá yfirleitt um að gefa Ceftazidima Normon.

Það má gefa sem **inndælingu** beint í bláæð eða vöðva.

### Ráðlagður skammtur

Læknirinn ákveður réttan skammt af Ceftazidima Normon og ræðst hann af: alvarleika og tegund sýkingar; hvort þú takir önnur sýklalyf; þyngd þinni og aldri; hve vel nýru þín starfa.

### Nýburar (0-2 mánaða)

**Fyrir hvert 1 kg sem barnið vegur**, fær það 25 til 60 mg af Ceftazidima Normon á dag í tveimur aðskildum skömmtum.

### Börn (eldri en 2 mánaða) og börn sem vega minna en 40 kg

**Fyrir hvert 1 kg sem barnið vegur**, fær það 100 til 150 mg af Ceftazidima Normon á dag í þremur aðskildum skömmtum. Að hámarki 6 g á dag.

**Fullorðnir og unglingar** sem vega 40 kg eða meira

1 g til 2 g af Ceftazidima Normon þrisvar á dag. Að hámarki 9 g á dag.

### Sjúklingar eldri en 65 ára

Dagsskammturinn á yfirleitt ekki að fara yfir 3 g á dag, sérstaklega ef þú ert eldri en 80 ára.

### Sjúklingar með nýrnvandamál

Þú gætir fengið annan skammt en venjulega skammtinn. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun ákveða hve mikið þú þarft af Ceftazidima Normon, eftir því hve alvarlegur nýrnasjúkdómur þinn er. Læknirinn mun skoða þig vandlega og þú gætir þurft að fara í reglulegri nýrnapróf.

### Ef notaður er stærri skammtur af Ceftazidima Normon en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú fyrir slysi notar meira en skammtinn sem þér var ávísað skaltu strax hafa samband við lækinn eða næsta sjúkrahús.

#### **Ef gleymist að nota Ceftazidima Normon**

Ef þú missir af inndælingu áttu að fá hana eins fljótt og unnt er. Ef það er hins vegar stutt þangað til þú átt að fá næsta skammt verður inndælingunni sem gleymdist sleppt. Ekki á að tvöfalda skammt (tvær inndælingar á sama tíma) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ekki hætta að nota Ceftazidima Normon**

Ekki hætta að nota Ceftazidima Normon nema læknirinn segi þér að gera það.

Leitaðu til læknis eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitið strax læknisaðstoðar ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum:

- Rauðleitir blettir á bol, blettirnir eru skotskífulaga eða hringlaga húðdröfnur, oft með blöðru í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum eða í augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni (Steven-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos í húðþekju).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og eitlastækkun (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).
- Rauð, hreistruð útbreidd útbrot með ójöfnum undir húð og blöðrum sem fylgir hiti. Einkennin koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar (bráð útbreidd graftarútþot).

#### **Einkenni sem þú þarft að fylgjast með**

Eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir hafa komið fyrir hjá fáum einstaklingum, en nákvæm tíðni þeirra er ekki þekkt:

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð.** Einkenni eru m.a. **upphleypt útbrot með kláða, þroti**, stundum í andliti og munni sem veldur **öndunarörðugleikum**.
- **Útbrot í húð**, sem geta **myndað blöðrur**, líta út eins og **litlar markskífur** (dökkir miðlægir blettir, umluktir ljósara svæði með dökkri brún utan með).
- **Dreifð útbrot með blöðrum og flagnandi húð.** (Þetta geta verið einkenni Stevens-Johnson-heilkennis eða eitrunardreploss í húðþekju).
- **Taugakerfi:** skjálftar, flog og í sumum tilvikum dá. Þetta hefur komið fyrir hjá fólki þegar skammturinn sem það fær er of hár, einkum hjá fólki með nýrnasjúkdóma.
- Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum með miklum útbrotum sem fylgt geta hiti, þreyta, þroti í andliti eða eitlum, fjölgun eósínfíkla (tegund hvítra blóðkorna), áhrif á lifur, nýru eða lungu (viðbrögð sem kallast lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)).

➔ **Hafið strax samband við lækni eða hjúkrunarfræðing ef einhver þessara einkenna koma fram.**

#### **Algengar aukaverkanir**

Geta komið fyrir hjá allt að **1 af 10** einstaklingum:

- Niðurgangur
- Þroti og roði meðfram æð
- Rauð upphleypt útbrot sem kláði getur fylgt
- Verkur, sviði, þroti eða bólga á stungustað.

**Láttu lækninn vita** ef eitthvað af þessu veldur þér vandræðum.

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- Fjölgun ákveðinnar tegundar hvíttra blóðkorna (*eósínfíklafjöld*)
- Fjölgun frumna sem aðstoða við blóðstorknun
- Hækkun lifrarensíma.

### **Sjaldgæfar aukaverkanir**

Geta komið fyrir hjá allt að **1 af 100** einstaklingum:

- Bólga í meltingarvegi, sem getur valdið verkjum eða niðurgangi sem getur innihaldið blóð
- Þrusku - sveppasýkingar í munni eða leggöngum
- Höfuðverkur
- Sundl
- Magaverkur
- Ógleði eða uppköst
- Hiti og kuldahrollur.

**Láttu lækninn vita** ef þú færð eitthvað af þessu.

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- Fækkun hvíttra blóðkorna
- Fækkun blóðflagna (frumur sem aðstoða við blóðstorknun)
- Hækkun á þéttni þvagefnis, köfnunarefnis úr þvagefni eða kreatíníni úr sermi í blóði.

### **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir**

Geta komið fyrir hjá allt að **1 af 10.000** einstaklingum:

- Bólga eða bilun í nýrum

### **Aðrar aukaverkanir**

Aðrar aukaverkanir sem hafa komið fram hjá fáum einstaklingum, en nákvæm tíðni þeirra er ekki þekkt:

- Náladofi
- Slæmt bragð í munni
- Gulnun í hvítu augna eða húð.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- Rauðu blóðfrumurnar eyðileggjast of hratt
- Fjölgun ákveðinnar tegundar hvíttra blóðkorna
- Veruleg fækkun hvíttra blóðkorna.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ceftazidima Normon

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Frá örverufræðilegu sjónarhorni á að nota blönduna samstundis. Sé lyfið ekki notað samstundis er hámarks geymsluþol eftir blöndun við leysinn 8 klst. við 25°C hita og 24 klst. við 2°C - 8°C hita.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ceftazidima Normon inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ceftazidím. Hvert hettuglas inniheldur 1 g af ceftazidími (sem pentahýdrat).
- Annað innihaldsefni er vatnsfrítt natríum karbónat.

Hver lykja með leysi inniheldur 10 ml af vatni fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Ceftazidima Normon og pakkningastærðir

Hver pakkning af Ceftazidima Normon 1 g stungulyfsstofni og leysi, lausn, inniheldur 17 ml hettuglas með 1 g af ceftazidím dufti og lykju með leysi sem inniheldur 10 ml af vatni fyrir stungulyf. Það er einnig fánlegt í pakkningum með 50 hettuglösum og 50 lykjum (síválningslaga pakkning).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6-28760 Tres Cantos –Madrid  
Spánn

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Spánn: Ceftazidima NORMON

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2024.**