

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Zavicefta 2 g/0,5 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui ceftazidimas/avibaktamas (*ceftazidimum/avibactamum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zavicefta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zavicefta
3. Kaip vartoti Zavicefta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zavicefta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Zavicefta ir kam jis vartojamas

##### Kas yra Zavicefta?

Zavicefta yra antibiotikų grupės vaistas, kurio sudėtyje yra 2 veikliosios medžiagos – ceftazidimas ir avibaktamas.

- Ceftazidimas priklauso antibiotikų, vadinamų cefalosporiniais, grupei. Jis gali sunaikinti daugelio rūšių bakterijas.
- Avibaktamas yra beta laktamazių inhibitorius, padedantis ceftazidimui sunaikinti kai kurias bakterijas, kurių jis vienas sunaikinti negalėtų.

##### Kam vartojamas Zavicefta?

Zavicefta vartojamas gydyti suaugusiesiems ir 3 mėnesių bei vyresniems pacientams vaikams, kurie serga:

- skrandžio ir žarnų (t.y. pilvo) infekcinėmis ligomis;
- šlapimo pūslės ar inkstų (šlapimo takų) infekcinėmis ligomis;
- plaučių uždegimu (pneumonija);
- bakterijų, kurių kiti antibiotikai negali sunaikinti, sukeltomis infekcinėmis ligomis.

Zavicefta skirtas suaugusiųjų kraujo infekcijos, susijusios su pilvo arba šlapimo takų infekcija arba plaučių uždegimu, gydymui.

##### Kaip veikia Zavicefta?

Zavicefta naikina tam tikrų rūšių bakterijas, kurios gali sukelti sunkių infekcijų.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Zavicefta

##### Zavicefta vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija ceftazidimui, avibaktamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitiems cefalosporinų grupės antibiotikams;
- jeigu kuris nors kitas (penicilinų arba karbapenemų grupės) antibiotikas Jums buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją.

Jeigu yra kuri nors aukščiau nurodyta problema, Zavicefta Jums vartoti negalima. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, prieš vartodami Zavicefta.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Zavicefta, jeigu:

- kuris nors kitas (penicilinų arba karbapenemų grupės) antibiotikas Jums buvo sukėlęs kokią nors alerginę reakciją (net jeigu tai buvo tik odos išbėrimas);
- nesveiki Jūsų inkstai (gydytojas gali skirti mažesnę dozę, nes per didelė gali sukelti įvairių sutrikimų, įskaitant traukulius, žr. skyrių „**Ką daryti pavartojus per didelę Zavicefta dozę?**“).

Jeigu yra kuri nors aukščiau nurodyta problema arba abejojate, aptarkite tai su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Zavicefta.

Jeigu, vartojant šį vaistą, prasidėtų viduriavimas, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

### Kitos infekcijos

Yra nedidelė galimybė, kad vartojant Zavicefta arba vėliau gali pasireikšti kita infekcija, sukelta kitų bakterijų. Tai gali būti pienligė (burnos ertmės arba lytinių organų srities grybelių infekcija).

### Laboratoriniai tyrimai

Jeigu ruošiatės kokiam nors tyrimui, pasakykite gydytojui, kad vartojate Zavicefta. Tai svarbu dėl to, kad tam tikro tyrimo (DAGT, dar vadinamo Kumbso mėginiu) rezultatas gali būti nenormalus. Šis tyrimas yra skirtas nustatyti antikūnams prieš raudonuosius kraujo kūnelius.

Be to, Zavicefta gali turėti įtakos kai kurių cukraus šlapime tyrimų rezultatams. Apie tai, kad vartojate Zavicefta, pasakykite kraują imančiam žmogui.

### **Vaikams**

Zavicefta neturėtų būti vartojamas jaunesniems kaip 3 mėnesių pacientams vaikams, nes nežinoma, ar šis vaistas jiems saugus.

### **Kiti vaistai ir Zavicefta**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Prieš pradėdami vartoti Zavicefta, pasakykite gydytojui, jeigu gydotės kuriuo nors iš šių vaistų:

- antibiotiku, kuris vadinamas chloramfenikoliu;
- aminoglikozidų grupės antibiotiku, pvz., gentamicinu arba tobramicinu;
- šlapimą varančiu vaistu – furozemidu;
- vaistu nuo podagros – probenecidu.

Jeigu gydotės kuriuo nors iš aukščiau išvardytų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdami vartoti Zavicefta.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Zavicefta gali sukelti svaigulį, dėl kurio gali sutrikti gebėjimas vairuoti, dirbti su prietaisais ir valdyti mechanizmus.

### **Zavicefta sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šio vaisto flakone yra maždaug 146 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 7,3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jums reikia vartoti po 3 arba daugiau flakonų per parą ir

gydymą tęsti ilgesnį laikotarpį, ypač jeigu Jums patariama kontroliuoti natrio kiekį maiste.

### 3. Kaip vartoti Zavicefta

Zavicefta Jums suleis gydytojas arba slaugytojas.

#### **Kokią dozę vartoti?**

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra vieno flakono turinys (2 g ceftazidimo ir 0,5 g avibaktamo) kas 8 val. Dozę 3 mėnesių ir vyresniems pacientams vaikams apskaičiuos gydytojas, atsižvelgdamas į vaiko kūno svorį ir amžių.

Šis vaistas sulašinamas į veną, paprastai per maždaug 2 val.

Gydymo kurso trukmė dažniausiai būna 5-14 dienų, priklausomai nuo infekcijos rūšies ir organizmo reakcijos į gydymą.

#### Žmonėms, kurių inkstai nesveiki

Jeigu Jūsų inkstai nesveiki, gydytojas gali skirti mažesnę dozę, kadangi Zavicefta šalinamas iš organizmo per inkstus.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Zavicefta dozę?**

Zavicefta Jums suleis gydytojas arba slaugytojas, todėl netinkamos dozės pavartojimo tikimybė yra maža. Jeigu vis dėlto pasireikštų šalutinis poveikis arba manytumėte, kad Jums suleista per didelė Zavicefta dozė, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Per didelę Zavicefta dozę gali sutrikyti smegenų veiklą bei sukelti traukulius ir komą.

#### **Pamiršus pavartoti Zavicefta**

Jeigu manote, kad Jums nebuvo suleista šio vaisto dozė, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Sunkus šalutinis poveikis**

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių sunkių šalutinių poveikių (Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos):

- sunkios alerginės reakcijos – požymiai yra staigus lūpų, veido, gerklės ar liežuvio tinimas, didelis bėrimas ar kita stipriai išreikšta odos reakcija, pasunkėjęs rijimas ar kvėpavimas, arba staigus krūtinės skausmas (kuris gali būti *Kounis* sindromo požymis). Tokios reakcijos gali kelti pavojų gyvybei;
- viduriavimą, kuris stiprėja ar nepraeina, arba gleivių ar kraujo išmatose (taip gali atsitikti vartojant Zavicefta arba vėliau). Pasireiškus tokių sutrikimų, vaistų nuo viduriavimo vartoti negalima.

Jeigu pastebėtumėte kurį nors aukščiau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, apie jį pasakykite gydytojui.

#### **Kitas šalutinis poveikis**

Jeigu pastebėtumėte kurį nors žemiau nurodytą šalutinį poveikį, apie jį pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pakitęs tyrimo, vadinamo DAGT arba Kumbso mėginiu, rezultatas (jis skirtas nustatyti antikūnams prieš raudonuosius kraujo kūnelius). Gali pasireikšti anemija, dėl kurios gali jaustis

nuovargis ir atsirasti gelta (pagelsti oda ir akys).

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- grybelių sukelta burnos ertmės ar makšties infekcija;
- pakitęs tam tikrų kraujo kūnelių (eozinofilų arba trombocitų) kiekis (nustatomas tiriant kraują);
- galvos skausmas;
- svaigulys;
- pykinimas ar vėmimas;
- pilvo skausmas;
- viduriavimas;
- padidėjęs kai kurių kepenų gaminamų fermentų kiekis (nustatomas tiriant kraują);
- niežtintys odos iškilimai (dilgėlinė);
- niežulys;
- paraudimas, skausmas ar patinimas vietoje, kur Zavicefta buvo suleista į veną;
- karščiavimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- padidėjęs tam tikrų kraujo kūnelių (limfocitų) kiekis (nustatomas tiriant kraują);
- sumažėjęs tam tikrų kraujo kūnelių (leukocitų) kiekis (nustatomas tiriant kraują);
- dilgčiojimas ar nejautra;
- nemalonus skonis burnoje;
- padidėjęs tam tikrų medžiagų (kreatinino ir šlapalo) kiekis kraujyje (jis rodo sutrikusią inkstų funkciją).

**Labai retas** (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 asmenų):

- inksto dalies patinimas, dėl kurio sutrinka jo funkcija.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- reikšmingai sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių, kurie kovoja su infekcijomis, kiekis (nustatomas tiriant kraują);
- sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis – hemolizinė mažakraujystė (nustatomas tiriant kraują);
- sunki alerginė reakcija (žr. „**Sunkus šalutinis poveikis**“ aukščiau);
- pageltę akių baltymai ar oda;
- staigus ir stiprus odos bėrimas, pūslių susidarymas arba lupimasis. Kartu gali pasireikšti didelis karščiavimas ar sąnarių skausmas – šie sutrikimai gali rodyti sunkesnę ligą, pvz., toksinę epidermio nekrolizę, Stevens-Johnson sindromą, daugiaformę eritemą arba taip vadinamą DRESS (angl. *Drug Reaction with Eosinophilia ir Systemic Symptoms*) – reakciją į vaistą su padidėjusiu eozinofilų kiekiu kraujyje ir viso organizmo sutrikimų simptomais;
- patinimas po oda, ypač lūpų ir aplink akis.

Jeigu pastebėtumėte kurį nors aukščiau nurodytą šalutinį poveikį, apie jį pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Zavicefta**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Zavicefta sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra ceftazidimas ir avibaktamas. Kiekviename flakone yra ceftazidimo pentahidrato kiekis, atitinkantis 2 g ceftazidimo, ir avibaktamo natrio druskos kiekis, atitinkantis 0,5 g avibaktamo.
- Pagalbinė medžiaga yra bevandenis natrio karbonatas (žr. 2 skyriuje „Zavicefta sudėtyje yra natrio“).

### Zavicefta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zavicefta yra nuo baltos iki geltonos spalvos milteliai infuzinio tirpalo koncentratui flakone. Pakuotėje yra 10 flakonų.

### Registruotojas

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Operations Support Group  
Ringaskiddy, County Cork  
Airija

### Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 5 251 4000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел: +359 2 970 4333

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 37 00

#### **Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel.: +356 21344610

#### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

#### **Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

#### **Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

#### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesio} mėn.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Svarbu: prieš skirdami šio vaistinio preparato, susipažinkite su Preparato charakteristikų santrauka.

Zavicefta suderinamumas su kitais vaistiniais preparatais neištirtas. Zavicefta negalima maišyti arba pilti į tirpalus, kuriuose yra kitų vaistinių preparatų.

Prieš vartojimą reikia ištirpinti miltelius injekciniame vandenyje ir paskui nedelsiant praskiesti gautą koncentratą. Ištirpinus miltelius gaunamas blyškiai geltonas tirpalas be dalelių.

Tirpindami švelniai sumaišykite ir patikrinkite, ar ištirpo visas turinys. Parenterinius vaistinius preparatus prieš skiriant reikia apžiūrėti, ar nesimato dalelių.

#### *Infuziniai maišeliai*

Jei intraveninis tirpalas ruošiamas su 6.6 skyriuje išvardytais skiedikliais (ceftazidimo koncentracija 8 mg/ml), cheminės ir fizinės savybės 2 °C – 8 °C temperatūroje išlieka stabilios iki 12 val. ir paskui ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – iki 4 val. (skaičiuojant nuo pirmojo flakono pradūrimo).

Jei intraveninis tirpalas ruošiamas su 6.6 skyriuje išvardytais skiedikliais (ceftazidimo koncentracija nuo > 8 mg/ml iki 40 mg/ml), cheminės ir fizinės savybės ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje išlieka stabilios iki 4 val. (skaičiuojant nuo pirmojo flakono pradūrimo).

Mikrobiologiniu požiūriu šį vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant, išskyrus atvejį, kai milteliai buvo ištirpinti ir tirpalas praskiestas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptikos sąlygomis. Už nedelsiant nesuvartoto vaistinio preparato laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsakingas vartotojas. Ši trukmė ir sąlygos neturi viršyti anksčiau nurodytų.

#### *Infuziniai švirkštai*

Įrodyta, kad cheminės ir fizinės paruošto vaistinio preparato savybės vartojant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje išlieka stabilios iki 6 val. (skaičiuojant nuo pirmojo flakono pradūrimo).

Mikrobiologiniu požiūriu šį vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant, išskyrus atvejį, kai milteliai buvo ištirpinti ir tirpalas praskiestas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptikos sąlygomis. Už nedelsiant nesuvartoto vaistinio preparato laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsakingas vartotojas. Ši trukmė neturi viršyti 6 val. vaistinį preparatą laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Zavicefta (ceftazidimas / avibaktamas) – tai sudėtinis vaistinis preparatas; kiekviename flakone yra 2 g ceftazidimo ir 0,5 g avibaktamo fiksuotu santykiu 4:1. Dozavimo rekomendacijos paremtos atsižvelgiant tik į ceftazidimo sudedamąją dalį.

Ruošiant ir leidžiant tirpalą reikia laikytis įprastinių aseptikos sąlygų. Dozes galima gaminti atitinkamo dydžio infuziniame maišelyje arba infuziniame švirkšte.

Gautą tirpalą reikia sulašinti per 120 minučių.

Kiekvienas flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Visas laikotarpis nuo miltelių tirpinimo pradžios iki infuzinės intraveninės sistemos paruošimo pabaigos turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių.

#### Dozių suaugusiems ir vaikams paruošimo INFUZINIAME MAIŠELYJE arba INFUZINIAME ŠVIRKŠTE instrukcijos

PASTABA. Toliau aprašyta procedūra, kokius veiksmus reikia atlikti ruošiant infuzinį tirpalą, kurio galutinė koncentracija yra 8–40 mg/ml ceftazidimo. Visus skaičiavimus reikia atlikti prieš pradėdant šiuos veiksmus. Taip pat pateikti išsamūs veiksmai, kaip paruošti 20 mg/ml koncentracijos tirpalą (pakankamą daugeliu atvejų) **pacientams vaikams, kurių amžius nuo 3 iki 12 mėnesių.**

1. Paruoškite **pradinį tirpalą (167,3 mg/ml ceftazidimo)**:
  - a) pradurkite švirkšto adata flakono kamštį ir suleiskite 10 ml sterilaus injekcinio vandens;
  - b) ištraukite adatą ir suplakite flakono turinį, kad susidarytų skaidrus tirpalas;
  - c) dujoms išleisti skirta adata pradurkite flakono kamštį **tik po to**, kai vaistinis preparatas jau bus ištirpęs, kad sumažėtų spaudimas flakone (tai svarbu norint, kad vaistinis preparatas išliktų sterilus).
2. Paruoškite **galutinį infuzinį tirpalą** (galutinė koncentracija turi būti **8–40 mg/ml** ceftazidimo):
  - a) infuziniame maišelyje: toliau skieskite pradinį tirpalą, perkeldami tinkamai apskaičiuotą pradinio tirpalo tūrį į infuzinį maišelį su vienu iš šių tirpalų: natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, gliukozės 50 mg/ml (5 %) injekciniu tirpalu arba laktatiniu Ringerio tirpalu;
  - b) infuziniame švirkšte: toliau skieskite pradinį tirpalą, į infuzinį švirkštą perkeldami tinkamai apskaičiuotą pradinio tirpalo tūrį kartu su pakankamu tūriu skiediklio (natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo arba gliukozės 50 mg/ml (5 %) injekcinio tirpalo).

Žr. lentelę toliau.

Zavicefta dozių suaugusiesiems ir vaikams paruošimas INFUZINIAME MAIŠELYJE arba INFUZINIAME ŠVIRKŠTE

Zavicefta (ceftazidimo) dozė <sup>1</sup>	Tūris, kurį reikia ištraukti iš flakono su pradinio tirpalu	Galutinis tūris infuziniame maišelyje po atskiedimo <sup>2</sup>	Galutinis tūris infuziniame švirkšte
2 g	visas turinys (apie 12 ml)	nuo 50 ml iki 250 ml	50 ml
1 g	6 ml	nuo 25 ml iki 125 ml	nuo 25 ml iki 50 ml
0,75 g	4,5 ml	nuo 19 ml iki 93 ml	nuo 19 ml iki 50 ml
Visos kitos dozės	Tūris (ml), apskaičiuotas pagal reikiamą dozę:  <b>Dozė (mg ceftazidimo) ÷ 167,3 mg/ml ceftazidimo</b>	Tūris (ml) gali skirtis, priklausomai nuo turimo infuzinio maišelio dydžio ir pageidaujamos galutinės koncentracijos (turi būti 8–40 mg/ml ceftazidimo)	Tūris (ml) gali skirtis, priklausomai nuo turimo infuzinio švirkšto dydžio ir pageidaujamos galutinės koncentracijos (turi būti 8–40 mg/ml ceftazidimo)

<sup>1</sup> Atsižvelgiant tik į ceftazidimo sudedamąją dalį.

<sup>2</sup> Praskieskite iki galutinės 8 mg/ml ceftazidimo koncentracijos, kad ceftazidimas būtų stabilus iki 12 valandų 2–8 °C temperatūroje, po to iki 4 valandų ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje (t. y. praskieskite 2 g ceftazidimo dozę 250 ml, 1 g ceftazidimo dozę 125 ml, 0,75 g ceftazidimo dozę 93 ml ir t. t.). Visų kitų ceftazidimo koncentracijų (nuo > 8 mg/ml iki 40 mg/ml) stabilumas vartojant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje yra iki 4 valandų.

Zavicefta dozių, skiriamų 3–12 mėnesių amžiaus vaikams, paruošimas INFUZINIAME ŠVIRKŠTE

PASTABA. Toliau aprašyta procedūra, kokius veiksmus reikia atlikti ruošiant infuzinį tirpalą, kurio galutinė koncentracija yra 20 mg/ml ceftazidimo (pakankama daugeliu atvejų). Galima paruošti ir kitokios koncentracijos tirpalus, tačiau galutinė koncentracija turi būti 8–40 mg/ml ceftazidimo.

1. Paruoškite **pradinį tirpalą (167,3 mg/ml ceftazidimo)**:
  - a) pradurkite švirkšto adata flakono kamštį ir suleiskite 10 ml sterilaus injekcinio vandens;
  - b) ištraukite adatą ir suplakite flakono turinį, kad susidarytų skaidrus tirpalas;
  - c) dujoms išleisti skirta adata pradurkite flakono kamštį **tik po to**, kai vaistinis preparatas jau bus ištirpęs, kad sumažėtų spaudimas flakone (tai svarbu norint, kad vaistinis preparatas išliktų sterilus).
2. Paruoškite **galutinį infuzinį tirpalą**, kad gautumėte **20 mg/ml** galutinę ceftazidimo koncentraciją:
  - a) toliau skieskite pradinį tirpalą, į infuzinį švirkštą perkeldami tinkamai apskaičiuotą pradinio tirpalo tūrį kartu su pakankamu tūriu skiediklio (natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo arba gliukozės 50 mg/ml (5 %) injekcinio tirpalo);
  - b) skaičiavimams patvirtinti žr. lenteles toliau. Vertės yra apytikslės, nes gali reikėti jas suapvalinti iki artimiausios tinkamo dydžio švirkšto padalos. Atkreipkite dėmesį, kad lentelėse



NENURODYTOS VISOS galimos apskaičiuotosios dozės, tačiau į jas galima atsižvelgti numatant apytikslių tūrį skaičiavimui patvirtinti.

Zavicefta (20 mg/ml galutinės ceftazidimo koncentracijos) paruošimas 3–12 mėnesių amžiaus pacientams vaikams, kurių kreatinino klirensas (KK) > 50 ml/min./1,73 m<sup>2</sup>

Amžius ir Zavicefta dozė (mg/kg) <sup>1</sup>	Kūno svoris (kg)	Dozė (mg ceftazidimo)	Pradinio tirpalo, kurį reikia ištraukti iš flakono, tūris (ml)	Skiediklio tūris, kurį reikia pridėti maišant (ml)
nuo 6 mėn. iki 12 mėn.  50 mg/kg ceftazidimo	5	250	1,5	11
	6	300	1,8	13
	7	350	2,1	15
	8	400	2,4	18
	9	450	2,7	20
	10	500	3	22
	11	550	3,3	24
	12	600	3,6	27
nuo 3 mėn. iki < 6 mėn.  40 mg/kg ceftazidimo	4	160	1	7,4
	5	200	1,2	8,8
	6	240	1,4	10
	7	280	1,7	13
	8	320	1,9	14
	9	360	2,2	16
	10	400	2,4	18

<sup>1</sup> Atsižvelgiant tik į ceftazidimo sudedamąją dalį.

Zavicefta (20 mg/ml galutinės ceftazidimo koncentracijos) paruošimas 3–12 mėnesių amžiaus pacientams vaikams, kurių KK 31–50 ml/min./1,73 m<sup>2</sup>

Amžius ir Zavicefta dozė (mg/kg) <sup>1</sup>	Kūno svoris (kg)	Dozė (mg ceftazidimo)	Pradinio tirpalo, kurį reikia ištraukti iš flakono, tūris (ml)	Skiediklio tūris, kurį reikia pridėti maišant (ml)
nuo 6 mėn. iki 12 mėn.  25 mg/kg ceftazidimo	5	125	0,75	5,5
	6	150	0,9	6,6
	7	175	1	7,4
	8	200	1,2	8,8
	9	225	1,3	9,6
	10	250	1,5	11
	11	275	1,6	12
	12	300	1,8	13
nuo 3 mėn. iki < 6 mėn.  20 mg/kg ceftazidimo	4	80	0,48	3,5
	5	100	0,6	4,4
	6	120	0,72	5,3
	7	140	0,84	6,2
	8	160	1	7,4
	9	180	1,1	8,1
	10	200	1,2	8,8

<sup>1</sup> Atsižvelgiant tik į ceftazidimo sudedamąją dalį.

Zavicefta (20 mg/ml galutinės ceftazidimo koncentracijos) paruošimas 3–12 mėnesių amžiaus pacientams vaikams, kurių KK 16–30 ml/min./1,73 m<sup>2</sup>

<b>Amžius ir Zavicefta dozė (mg/kg)<sup>1</sup></b>	<b>Kūno svoris (kg)</b>	<b>Dozė (mg ceftazidimo)</b>	<b>Pradinio tirpalo, kurį reikia ištraukti iš flakono, tūris (ml)</b>	<b>Skiediklio tūris, kurį reikia pridėti maišant (ml)</b>
<b>nuo 6 mėn. iki 12 mėn.</b>  <b>18,75 mg/kg ceftazidimo</b>	5	93,75	0,56	4,1
	6	112,5	0,67	4,9
	7	131,25	0,78	5,7
	8	150	0,9	6,6
	9	168,75	1	7,4
	10	187,5	1,1	8,1
	11	206,25	1,2	8,8
	12	225	1,3	9,6
<b>nuo 3 mėn. iki &lt;6 mėn.</b>  <b>15 mg/kg ceftazidimo</b>	4	60	0,36	2,7
	5	75	0,45	3,3
	6	90	0,54	4
	7	105	0,63	4,6
	8	120	0,72	5,3
	9	135	0,81	6
	10	150	0,9	6,6

<sup>1</sup> Atsižvelgiant tik į ceftazidimo sudedamąją dalį.