Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Biotum 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Ceftazidimas

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.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- 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 Biotum ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Biotum
3. Kaip vartoti Biotum
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Biotum
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Biotum ir kam jis vartojamas

Biotum yra antibiotikas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai (įskaitant naujagimius). Šis vaistas naikina bakterijas, kurios sukelia infekcines ligas. Jis priklauso vaistų, vadinamų cefalosporinais, grupei.

Biotum gydomos sunkios bakterijų sukeltos infekcinės ligos:
- plaučių arba krūtinės ląstos;
- plaučių arba bronchų pacientams, sergantiems cistine fibroze;
- smegenų (*meningitas*);
- ausų;
- šlapimo takų;
- odos ir poodinio audinio;
- pilvo ir pilvo sienos (*peritonitas*);
- kaulų ir sąnarių.

Be to, Biotum galima vartoti:
- infekcijų profilaktikai atliekant vyrams priešinės liaukos chirurginę operaciją;
- pacientams, kurių kraujyje yra mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (*neutropenija*), karščiuojantiems dėl bakterijų sukeltos infekcijos, gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Biotum

Biotum vartoti negalima
- **jeigu yra alergija ceftazidimui** arba pagalbinei šio vaisto medžiagai (ji nurodyta 6 skyriuje);
- jeigu pasireiškė **sunki alerginė reakcija**, vartojant kokį nors **kitą antibiotiką** (penicilinus, monobaktamus ir karbapenemus), nes gali pasireikšti ir alergija Biotum.
- ➢ Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių, prieš vartojant Biotum, **apie tai pasakykite gydytojui**. Tokiu atveju Jūs negydytinas Biotum.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Turite stebėti, ar vartojant Biotum, neatsiranda tam tikrų simptomų, pavyzdžiui, alerginės reakcijos, nervų sistemos sutrikimų ir virškinimo trakto sutrikimų (pvz., viduriavimas). Tai padės sumažinti galimų sutrikimų riziką. Žr. 4 skyrių („*Turite stebėti, ar nepasireiškia tokios būklės*“). Jeigu anksčiau pasireiškė alerginė reakcija kitam antibiotikui, Jums gali pasireikšti ir alergija Biotum.

Jeigu būtina atlikti kraujo ar šlapimo tyrimą
Biotum gali veikti cukraus nustatymo šlapime mėginio arba kraujo tyrimo, vadinamo *Kumbso mėginiu*, duomenis. Jeigu atliekamas tyrimas
- **pasakykite asmeniui, kuris paims mėginį,** kad vartojate Biotum.

Kiti vaistai ir Biotum
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepasitarus su gydytoju, Biotum vartoti negalima, jeigu jau vartojate:
- antibiotiką, vadinamą *chloramfenikoliu;*
- *aminoglikozidų* grupės antibiotikų, pavyzdžiui, *gentamiciną, tobramiciną;*
- šlapimo išsikyrimą skatinančių tablečių, vadinamų *furozemidu.*
- Jeigu yra tokių aplinkybių, **apie tai pasakykite gydytojui**.

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 arba vaistininku.
- jeigu esate arba galvojate, kad esate nėščia, arba planuojate pastoti;
- jeigu žindote kūdikį.

Gydytojas įvertins gydymo Biotum naudą Jums ir galima riziką Jūsų vaisiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Biotum gali sukelti šalutinį poveikį, kuris gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti (pvz., galvos svaigimas). Vairuoti arba mechanizmų valdyti negalima, išskyrus atvejus, kai neabejojate, kad tokio poveikio nėra.

Biotum sudėtyje yra natrio
Kiekviename šio vaisto flakone yra 60 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka y 3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.
Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
Vaisto paruošimas vartoti - žr. „Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams“. Apskaičiuojant bendrą paruošto tirpalo natrio kiekį, reikia atsižvelgti į skiediklio natrio kiekį. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie natrio kiekį tirpale, naudojamame gaminiui skiesti, skaitykite naudojamo skiediklio produkto savybes.

3. Kaip vartoti Biotum

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Biotum paprastai suleidžia gydytojas arba slaugytoja. Vaistą galima suleisti per **lašelinę** (infuzija į veną) arba **sušvirkšti** tiesiai į veną arba raumenį.

Biotum paruoš gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja, panaudoję injekcinį vandenį arba tinkamą infuzinį tirpalą.

Įprastinė dozė

Tinkamą Biotum dozę Jums nurodys gydytojas. Ji priklauso nuo infekcijos sunkumo ir rūšies, ar vartojate kokių nors kitų antibiotikų, Jūsų kūno svorio ir ūgio, inkstų funkcijos.

Naujagimiai ir kūdikiai (0-2 mėnesiai)
Kiekvienam 1 kg naujagimio ar kūdikio kūno svorio reikia vartoti po 25 - 60 mg Biotum per parą. Šią dozę reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

Kūdikiai (vyresni kaip 2 mėnesių) ir vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg
Kiekvienam 1 kg kūdikio ar vaiko kūno svorio reikia vartoti po 100 - 150 mg Biotum per parą. Šią dozę reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Didžiausia dozė yra 6 g per parą.

Suaugusieji ir paaugliai, kurie sveria 40 kg ar daugiau
1 - 2 g Biotum tris kartus per parą. Didžiausia dozė yra 9 g per parą.

Vyresni kaip 65 metų pacientai
Paros dozė paprastai turi būti ne didesnė kaip 3 g per parą, ypač jeigu esate vyresni kaip 80 metų.

Pacientai, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu
Gali būti paskirta vartoti kitokia nei įprastinė dozė. Gydytojas ar slaugytoja, atsižvelgdami į inkstų ligos sunkumą, nuspręs, kiek Jums reikia vartoti Biotum. Gydytojas atidžiai Jus stebės. Gali būti, kad bus dar dažniau atliekami inkstų funkcijos tyrimai.

Ką daryti pavartojus per didelę Biotum dozę?
Jeigu atsitiktinai buvo suvartota didesnė nei paskirta vaisto dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

Pamiršus pavartoti Biotum
Jeigu praleidote injekciją, turite ją susileisti kiek galima greičiau. Negalima vartoti dvigubos dozės (iš karto suleisti dvi dozes), norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Biotum
Nenutraukite Biotum vartojimo be gydytojo nurodymo. **Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

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.

Turite stebėti, ar nepasireiškia tokios būklės
Nedidelei daliai žmonių pasireiškė išvardytas sunkus šalutinis poveikis, bet tikslus šių sutrikimų dažnis nežinomas.

- **Sunki alerginė reakcija**. Požymiai yra iškilusis niežtintysis išbėrimas, patinimas, kartais veido arba burnos, sukeliantis kvėpavimo pasunkėjimą.
- **Odos išbėrimas,** kuris gali pasireikšti su pūslėmis arba būti panašus į nedidelius taikinius (aplink tamsų tašką centre blyškesnė sritis, apsupta tamsiu žiedu).
- **Išplitęs išbėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi** (tai gali būti *Stivenso-Džonsono sindromo* arba *toksinės epidermio nekrolizės požymiai*).
- **Nervų sistemos sutrikimai:** drebulys, priepuoliai ir kartais koma. Toks poveikis pasireiškė per didelę dozę pavartojusiems žmonėms, ypač sergantiems inkstų liga.
- ➢ **Jeigu atsirado tokių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai.**

Dažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- Viduriavimas.
- Patinimas ir paraudimas šalia venos.
- Iškilusis odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti su niežuliu.
- Skausmas, deginimo pojūtis, patinimas ar uždegimas injekcijos vietoje.
- ➢ Jeigu nerimaujate dėl tokio poveikio, pasakykite gydytojui.

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai
- Tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija).
- Ląstelių, kurios padeda susiformuoti kraujo krešuliui, kiekio padidėjimas.
- Kepenų fermentų suaktyvėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių
- Žarnos uždegimas, dėl kurio pasireiškia skausmas arba viduriavimas išmatomis, kuriose gali būti kraujo.
- Pienligė (grybelių sukelta burnos arba makšties infekcija).
- Galvos skausmas.
- Galvos svaigimas.
- Pilvo skausmas.
- Pykinimas arba vėmimas.
- Karščiavimas arba šaltkrėtis.
- ➢ Jeigu pasireiškė toks poveikis, pasakykite gydytojui.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai
- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.
- Kraujo plokštelių (ląstelių, kurios padeda susiformuoti kraujo krešuliui) kiekio sumažėjimas.
- Šlapalo arba šlapalo azoto koncentracijos kraujyje arba kreatinino koncentracijos serume padidėjimas.

Labai retas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių
- Inkstų uždegimas arba funkcijos nepakankamumas.

Kitas šalutinis poveikis
Nedidelei daliai žmonių pasireiškė kitas šalutinis poveikis, bet tikslus tokių sutrikimų dažnis nežinomas.
- Dilgčiojimas ir dygsėjimas.
- Nemalonus skonis burnoje.
- Akių baltymo arba odos pageltimas.

Kitas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai
- Pernelyg greitas raudonųjų kraujo ląstelių suirimas.
- Tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas.
- Sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.

Yra gauta pranešimų apie retas sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas su sunkiu išbėrimu, kurių metu gali pasireikšti karščiavimas, nuovargis, veido ar limfmazgių patinimas, eozinofilų kiekio kraujyje padidėjimas (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių), kepenų, inkstų ar plaučių sutrikimai (reakcija, vadinama DRESS).

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti

interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. Paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Biotum

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

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

Biotum sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra ceftazidimas (ceftazidimo pentahidrato pavidalu).
  Viename buteliuke yra 1 g ceftazidimo (ceftazidimo pentahidrato pavidalu).
- Pagalbinė medžiaga yra bevandenis natrio karbonatas.

Biotum išvaizda ir kiekis pakuotėje
Biotum yra balti ar balkšvi kristaliniai milteliai.

Pakuotė
Kartoninėje dėžutėje yra stiklinis flakonas su milteliais ir pakuotės lapelis. Flakonas užkimštas guminiu kamščiu ir užspaustas apsauginiu aliuminio dangteliu.

Registruotojas
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojai
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
Production Division in Duchnice
28/30 Ożarowska Str.
05-850 Ożarów Mazowiecki
Lenkija

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:
POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-13.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Biotum 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Ceftazidimas

Tiekiamuose visų dydžių Biotum flakonuose yra sumažintas slėgis. Vaistiniam preparatui tirpstant, atsipalaiduoja anglies dioksidas ir susidaro teigiamas slėgis. Į paruoštame tirpale atsiradusius anglies dioksido burbuliukus galima nekreipti dėmesio.

Tirpinimo instrukcijos
Kokį kiekį tirpiklio reikia pridėti ir kokios koncentracijos tirpalas gaunasi žr. lentelėje, kuri gali būti naudinga, kai reikia paruošti dalinę dozę.

Buteliuko dydis		Kokį kiekį tirpiklio reikia pridėti (ml)	Apytikslė koncentracija (mg/ml)
1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui			
1 g	Į raumenis Į veną švirkštine pompa Į veną infuzija	3 ml 10 ml 50 ml*	260 90 20

* Pastaba. Pridėti reikia per du etapus.

Tirpalo spalva būna nuo šviesiai gelsvos iki gintaro spalvos, priklausomai nuo koncentracijos, tirpiklio ir laikymo sąlygų. Jeigu laikomasi rekomendacijų, tokia spalvų įvairovė nedaro nepalankios įtakos vaistinio preparato veiksmingumui.

Nuo 1 mg/ml iki 40 mg/ml koncentracijų ceftazidimo tirpalas suderinamas su:
- 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu;
- M/6 natrio laktato injekciniu tirpalu;
- sudėtiniu natrio laktato injekciniu tirpalu (*Hartmann* tirpalu);
- 5 % gliukozės injekciniu tirpalu;
- 0,225 % natrio chlorido ir 5 % gliukozės injekciniu tirpalu;
- 0,45 % natrio chlorido ir 5 % gliukozės injekciniu tirpalu;
- 0,9 % natrio chlorido ir 5 % gliukozės injekciniu tirpalu;
- 0,18 % natrio chlorido ir 4 % gliukozės injekciniu tirpalu;
- 10 % gliukozės injekciniu tirpalu;
- 10 % dekstrano 40 injekciniu tirpalu 0,9 % natrio chlorido injekciniame tirpale;
- 10 % dekstrano 40 injekciniu tirpalu 5 % gliukozės injekciniame tirpale;
- 6 % dekstrano 70 injekciniu tirpalu 0,9 % natrio chlorido injekciniame tirpale;
- 6 % dekstrano 70 injekciniu tirpalu 5 % gliukozės injekciniame tirpale.

Nuo 0,05 mg/ml iki 0,25 mg/ml koncentracijų ceftazidimo tirpalas suderinamas su intraperitoninės dializės skysčiu (laktatu).

Ceftazidimą, vartojant į raumenis, galima skiesti su 0,5 % ar 1 % lidokaino hidrochlorido injekciniu tirpalu.

Tirpalo, kuris bus leidžiamas švirkštine pompa, paruošimas

1. Švirkšto adata pradurkite flakono uždorį ir įšvirkškite rekomenduojamą tirpiklio kiekį. Vakuumas padės patekti tirpikliui. Ištraukite adatą su švirkštu.
2. Suplakite, kad milteliai ištirptų: atsipalaiduoja anglies dioksidas ir tirpalas maždaug per 1-2 minutes tampa skaidrus.
3. Apverskite flakoną. Paimkite švirkštą su pilnai įstumtu stūmokliu, adata pradurkite flakono uždorį ir įtraukite visą flakone esantį tirpalą į švirkštą (flakono viduje esantis slėgis gali palengvinti ištraukimą). Įsitikinkite, kad adatos galas yra tirpale, o ne tuščioje erdvėje. Ištrauktame tirpale gali būti mažų anglies dioksido burbuliukų. Į juos galima nekreipti dėmesio.

Šiuos tirpalus galima suleisti į veną tiesiogiai arba per infuzijų sistemos vamzdelį, jeigu pacientui leidžiami skysčiai parenteriniu būdu. Ceftazidimas yra suderinamas su daugeliu dažniausiai į veną vartojamų tirpalų.

Infuzinio tirpalo į veną paruošimas iš ceftazidimo injekcinio tirpalo, esančio įprastame buteliuke (mini maišelio ar biuretės tipo rinkinys)

Paruoškite, sunaudodami iš viso 50 ml 1 g flakonai suderinamo tirpiklio kiekį, pridėdami jį per DU etapus, kaip nurodyta toliau.

1. Švirkšto adata pradurkite flakono uždorį ir įšvirkškite 10 ml tirpiklio į 1 g flakonus.
2. Ištraukite adatą ir suplakite flakono turinį, kad gautumėte skaidrų tirpalą.
3. Dujų pašalinimo adatos neįdurkite iki tol, kol vaistinis preparatas neištirpsta. Dujų pašalinimo adata pradurkite flakono uždorį, kad sumažėtų slėgis flakono viduje.
4. Paruoštą tirpalą perkelkite į galutinę vartojimo talpą (pvz., mini-maišelio ar biuretės tipo rinkinį), praskieskite iki ne mažesnio kaip 50 ml tūrio ir sulašinkite infuzija į veną per 15-30 min.

Pastaba. Siekiant išsaugoti vaistinio preparato sterilumą, svarbu neįdurti dujų pašalinimo adatos tol, kol vaistinis preparatas neištirpsta.

Paruoštas tirpalas

Nustatyta, kad vartoti paruoštas vaistinis preparatas cheminiu ir fiziniu požiūriu 2°C -8°C temperatūroje išlieka stabilus 7 paras bei laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje: 24 valandas. Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei paruoštas vartoti vaistinis preparatas nevartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.