Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zavicefta® 2 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ceftazidim/ Avibactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Zavicefta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zavicefta beachten?
3. Wie ist Zavicefta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zavicefta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zavicefta und wofür wird es angewendet?

Was ist Zavicefta?
Zavicefta ist ein Antibiotikum, das zwei Wirkstoffe, Ceftazidim und Avibactam, enthält.
- Ceftazidim gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die „Cephalosporine" genannt wird. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten.
- Avibactam ist ein „Beta-Laktamase-Inhibitor", der Ceftazidim bei der Abtötung der Bakterien unterstützt, die es selbst nicht abtöten kann.

Wofür wird Zavicefta angewendet?
Zavicefta wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab der Geburt angewendet zur Behandlung von:
- Infektionen des Bauchraumes
- Infektionen der Blase oder der Nieren, sogenannte „Harnwegsinfektionen"
- einer Infektion der Lungen, sogenannte „Lungenentzündung"
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht wurden, wo andere Antibiotika möglicherweise nicht ausreichend wirken.

Zavicefta wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Infektionen des Blutes im Zusammenhang mit Infektionen des Bauchraumes, der Harnwege oder der Lunge.

Wie Zavicefta wirkt
Zavicefta wirkt, indem es bestimmte Arten von Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zavicefta beachten?

Zavicefta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftazidim, Avibactam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind,
- wenn Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen auf andere Antibiotika hatten, die zur Penicillin- oder Carbapenem-Gruppe gehören.

Wenden Sie Zavicefta nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zavicefta mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zavicefta anwenden,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion (auch nur einen Hautausschlag) auf andere Antibiotika hatten, die zur Penicillin- oder Carbapenem-Gruppe gehören.
- schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ceftazidim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. – Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis geben, um sicherzustellen, dass Sie nicht zu viel Arzneimittel erhalten. Dieses könnte Anfälle verursachen (siehe Abschnitt „**Wenn Sie eine größere Menge von Zavicefta angewendet haben, als Sie sollten“)**.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Zavicefta mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während Ihrer Behandlung Durchfall erleiden.

Andere Infektionen
Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass Sie während oder nach der Behandlung mit Zavicefta eine andere Infektion bekommen, die durch ein anderes Bakterium verursacht wird. Dieses schließt Soor (eine Pilzinfektion im Mund oder Genitalbereich) ein.

Labortests
Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Zavicefta erhalten. Das ist wichtig, da ein Labortest, „DAGT“- oder „Coombs-Test“ genannt, bei Ihnen möglicherweise unnormale Ergebnisse ergibt. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können.

Zavicefta kann ebenfalls die Ergebnisse einiger Urintests zum Nachweis von Zucker beeinträchtigen. Informieren Sie die Person, die die Probe nimmt, dass Sie Zavicefta erhalten haben.

Anwendung von Zavicefta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Zavicefta, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol
- eine Art von Antibiotika namens Aminoglykosid wie Gentamicin, Tobramycin
- eine Entwässerungstablette namens Furosemid
- ein Arzneimittel gegen Gicht namens Probenecid

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Zavicefta, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zavicefta kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Dies beeinträchtigt möglicherweise Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Zavicefta enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält ca. 146 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 7,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Zavicefta anzuwenden?

Zavicefta wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

Wie viel angewendet wird
Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Durchstechflasche (2 g Ceftazidim und 0,5 g Avibactam) alle 8 Stunden. Die Dosis für Kinder und Jugendliche ab der Geburt wird vom Arzt anhand des Gewichts und Alters des Kindes berechnet.

Sie wird über einen Zeitraum von normalerweise 2 Stunden über einen Tropf in eine Vene gegeben.

Eine Behandlungsperiode dauert üblicherweise von 5 bis zu 14 Tage und ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern, weil Zavicefta durch die Nieren aus Ihrem Körper entfernt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Zavicefta angewendet haben, als Sie sollten
Zavicefta wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie die falsche Dosis erhalten. Wenn jedoch Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder Sie glauben, dass Ihnen zu viel Zavicefta gegeben wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit. Wenn Sie eine zu große Menge von Zavicefta erhalten haben, könnte dieses Auswirkungen auf das Gehirn haben und Anfälle oder Koma verursachen.

Wenn Sie eine Anwendung von Zavicefta versäumt haben
Wenn Sie glauben, eine Anwendung von Zavicefta versäumt zu haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen:
- rötliche Flecken am Rumpf, diese Flecken sind Zielscheiben-ähnlich oder kreisrund, häufig mit Bläschenbildung im Zentrum, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase sowie im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).
- ausgedehnter Ausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)
- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Schwere allergische Reaktionen – zu den Anzeichen gehören die plötzliche Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Ihrer Zunge; schwerer Ausschlag oder andere schwere Hautreaktionen; Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, oder plötzliche Brustschmerzen (die ein Zeichen für das Kounis-Syndrom sein können). Diese Reaktionen können lebensbedrohlich sein.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht abklingt, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Zavicefta auftreten. Wenn das passiert, sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit stoppen oder verlangsamen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderte Werte in einem Labortest, der „DAGT“ oder „Coombs-Test“ genannt wird. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können. Es ist möglich, dass dieses eine Blutarmut (welche dazu führen könnte, dass Sie sich müde fühlen) und Gelbsucht (eine Gelbfärbung der Haut und der Augen) verursachen kann.

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektionen, einschließlich solcher im Mund und in der Scheide
- Eine Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen („Eosinophile“ und „Thrombozyten“ genannt) - durch Bluttests nachgewiesen

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Vermehrte Produktion von einigen Enzymen in Ihrer Leber - durch Bluttests nachgewiesen
- Blasenbildender, juckender Hautausschlag („Nesselsucht")
- Juckreiz
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Stelle, an der Zavicefta in die Vene gegeben wurde
- Fieber

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Ein Anstieg der Anzahl bestimmter Blutzellen („Lymphozyten" genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen („Leukozyten" genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Zittern oder Taubheit
- Schlechter Geschmack im Mund
- Ein Anstieg der Menge einiger Substanzen in Ihrem Blut („Kreatinin" und „Harnstoff" genannt). Diese zeigen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Schwellung in einem Teil der Niere, die zu einer Verringerung ihrer normalen Arbeitsfunktion führt.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- bedeutende Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen, die üblicherweise Infektionen bekämpfen - durch Bluttests nachgewiesen
- Abnahme der Anzahl roter Blutzellen (hämolytische Anämie) - durch Bluttests nachgewiesen
- schwere allergische Reaktion (siehe unter „**Schwerwiegende Nebenwirkungen**" oben)
- Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut
- plötzliches Auftreten eines schweren Hautausschlags oder Blasenbildung oder Schuppenbildung der Haut, möglicherweise begleitet von hohem Fieber oder Gelenkschmerzen (Diese können Anzeichen von schwerwiegenderen Erkrankungen sein, wie toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, eine Erkrankung namens DRESS [Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen] oder akuter generalisierter exanthematischer Pustulose [AGEP].)
- Schwellung unter der Haut, insbesondere der Lippen und in der Augenpartie

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Zavicefta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zavicefta enthält
- Die Wirkstoffe sind Ceftazidim und Avibactam. Jede Durchstechflasche enthält Ceftazidim 5 H_2O, entsprechend 2 g Ceftazidim, und Avibactam-Natrium, entsprechend 0,5 g Avibactam.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat (siehe Abschnitt 2, „Zavicefta enthält Natrium“).

Wie Zavicefta aussieht und Inhalt der Packung
Zavicefta ist ein weißes bis gelbes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor Verschreibung des Arzneimittels bitte die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) beachten.

Die Kompatibilität von Zavicefta mit anderen Arzneimitteln ist nicht erwiesen. Zavicefta sollte weder mit Lösungen gemischt werden, die andere Arzneimittel enthalten, noch diesen hinzugefügt werden.

Das Pulver muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Das entstandene Konzentrat muss daraufhin vor der Anwendung unverzüglich verdünnt werden. Die rekonstituierte Lösung ist eine blassgelbe, partikelfreie Lösung.

Mischen Sie das Arzneimittel vorsichtig und vergewissern Sie sich, dass sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel zu überprüfen.

Infusionsbeutel
Bei Zubereitung der intravenösen Lösung mit den in Abschnitt 6.6 der Fachinformation aufgelisteten Verdünnungsmitteln (Ceftazidim-Konzentration von 8 mg/ml), wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für bis zu 12 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen (ab erstem Durchstechen der Durchstechflasche), gefolgt von bis zu 4 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

Bei Zubereitung der intravenösen Lösung mit den in Abschnitt 6.6 der Fachinformation aufgelisteten Verdünnungsmitteln (Ceftazidim-Konzentration > 8 mg/ml bis 40 mg/ml), wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für bis zu 4 Stunden bei nicht mehr als 25 °C nachgewiesen (ab erstem Durchstechen der Durchstechflasche).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich angewendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen die oben beschriebenen nicht überschreiten.

Infusionsspritzen
Bei Zubereitung der intravenösen Lösung mit den in Abschnitt 6.6 der Fachinformation aufgelisteten Verdünnungsmitteln (Ceftazidim-Konzentration von ≥ 8 mg/ml bis 40 mg/ml) wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für bis zu 6 Stunden bei nicht mehr als 25 °C nachgewiesen (ab erstem Durchstechen der Durchstechflasche).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt. Wenn es nicht unverzüglich angewendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht mehr als 6 Stunden bei nicht mehr als 25 °C betragen.

Zavicefta (Ceftazidim/ Avibactam) ist ein Kombinationspräparat. Jede Durchstechflasche enthält 2 g Ceftazidim und 0,5 g Avibactam in einem festen Mischungsverhältnis von 4:1. Die Dosisempfehlungen basieren nur auf der Ceftazidim-Komponente.

Bei der Zubereitung und Anwendung der Lösung sind die Standards für aseptische Techniken zu berücksichtigen. Die Dosen können in einem Infusionsbeutel oder einer Infusionsspritze mit geeigneter Größe zubereitet werden.

Die entstandene Lösung ist über einen Zeitraum von 120 Minuten anzuwenden.

Jede Durchstechflasche ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Gesamtzeit zwischen dem Beginn der Rekonstitution und der Fertigstellung der intravenösen Infusion sollte 30 Minuten nicht überschreiten.

Anweisungen für die Zubereitung von Dosen für Erwachsene und pädiatrische Patienten im INFUSIONSBEUTEL oder in der INFUSIONSSPRITZE:

HINWEIS: Das folgende Verfahren beschreibt die Schritte zur Zubereitung einer Infusionslösung mit einer Endkonzentration von 8 mg/ml bis 40 mg/ml Ceftazidim. Alle Berechnungen sollten vor Beginn dieser Schritte abgeschlossen sein.

- **Für pädiatrische Patienten im Alter von 3 bis 12 Monaten** sind im Folgenden detaillierte Schritte zur Zubereitung einer Konzentration von 20 mg/ml (für die meisten Szenarien ausreichend) beschrieben.
- **Für pädiatrische Patienten im Alter ab der Geburt (einschließlich Frühgeborener) bis < 3 Monate** sind im Folgenden detaillierte Schritte zur Zubereitung einer **Konzentration von 10 mg/ml** (für die meisten Szenarien ausreichend) beschrieben.

1. Bereiten Sie die **rekonstituierte Lösung (167,3 mg/ml** Ceftazidim) zu:
   a) Führen Sie die Spritzenkanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche ein und injizieren Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke.
   b) Entfernen Sie die Kanüle und schütteln Sie die Durchstechflasche, um eine klare Lösung zu erhalten.
   c) Stechen Sie eine Druckausgleichskanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche, **nachdem** sich das Arzneimittel aufgelöst hat, damit der Innendruck entweichen kann (dies ist wichtig, um die Sterilität des Arzneimittels zu erhalten).
2. Bereiten Sie die **endgültige Infusionslösung** zu (die Endkonzentration muss **8 mg/ml bis 40 mg/ml** Ceftazidim betragen):
   a) Infusionsbeutel: Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung weiter, indem Sie ein korrekt berechnetes Volumen der rekonstituierten Lösung in einen Infusionsbeutel überführen, der eines der folgenden Verdünnungsmittel enthält: 9 mg/ml (0,9 %ige) Natriumchloridlösung zur Injektion, 50 mg/ml (5 %ige) Dextroselösung zur Injektion, oder Ringer-Laktat-Lösung.
   b) Infusionsspritze: Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung weiter, indem Sie ein korrekt berechnetes Volumen der rekonstituierten Lösung zusammen mit einem ausreichenden Verdünnungsmittelvolumen (9 mg/ml (0,9 %ige) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5 %ige) Dextroselösung zur Injektion) in eine Infusionsspritze überführen.

Siehe die nachstehende Tabelle.

Zubereitung von Zavicefta für Dosen für Erwachsene und pädiatrische Patienten im INFUSIONSBEUTEL oder in der INFUSIONSSPRITZE

Zavicefta-Dosis (Ceftazidim)[1]	**Aus der Durchstechflasche mit rekonstituierter Lösung zu entnehmendes Volumen**	**Endgültiges Volumen nach Verdünnung im Infusionsbeutel[2]**	**Endgültiges Volumen in der Infusionsspritze[3]**
2 g	Kompletter Inhalt (ca. 12 ml)	50 ml bis 250 ml	50 ml
1 g	6 ml	25 ml bis 125 ml	25 ml bis 50 ml
0,75 g	4,5 ml	19 ml bis 93 ml	19 ml bis 50 ml
Alle anderen Dosen	Berechnung des Volumens (in ml) basierend auf der erforderlichen Dosis: **Dosis (mg Ceftazidim) ÷ 167,3 mg/ml Ceftazidim**	Das Volumen (ml) variiert basierend auf der verfügbaren Infusionsbeutelgröße und der angestrebten Endkonzentration (muss 8 mg/ml bis 40 mg/ml Ceftazidim betragen)	Das Volumen (ml) variiert basierend auf der verfügbaren Infusionsspritzengröße und der angestrebten Endkonzentration (muss 8 mg/ml bis 40 mg/ml Ceftazidim betragen)

[1] Basierend nur auf der Ceftazidim-Komponente.
[2] Auf die Endkonzentration von 8 mg/ml Ceftazidim verdünnen, um eine gebrauchsfertige Lösung mit einer Stabilität von bis zu 12 Stunden bei 2 bis 8 °C zu erhalten, gefolgt von bis zu 4 Stunden bei nicht mehr als 25 °C (d. h. Dosis von 2 g Ceftazidim in 250 ml, Dosis von 1 g Ceftazidim in 125 ml, Dosis von 0,75 g Ceftazidim in 93 ml verdünnen usw.). Alle anderen Ceftazidim-Konzentrationen (> 8 mg/ml bis 40 mg/ml) besitzen eine Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung von bis zu 4 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.
[3] Auf die Endkonzentration von ≥ 8mg/ml bis 40 mg/ml Ceftazidim verdünnen, um eine gebrauchsfertige Lösung mit einer Stabilität von bis zu 6 Stunden bei nicht mehr als 25 °C zu erhalten.

<u>Pädiatrische Patienten im Alter von 3 bis 12 Monaten:</u>

HINWEIS: Das folgende Verfahren beschreibt die Schritte zur Zubereitung einer Infusionslösung mit einer Endkonzentration von 20 mg/ml Ceftazidim (für die meisten Szenarien ausreichend). Es können auch andere Konzentrationen zubereitet werden, jedoch muss die Endkonzentration im Bereich von 8 mg/ml bis 40 mg/ml Ceftazidim liegen.

1. Bereiten Sie die **rekonstituierte Lösung (167,3 mg/ml** Ceftazidim) zu:
   a) Führen Sie die Spritzenkanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche ein und injizieren Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke.
   b) Entfernen Sie die Kanüle und schütteln Sie die Durchstechflasche, um eine klare Lösung zu erhalten.
   c) Stechen Sie eine Druckausgleichskanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche, **nachdem** sich das Arzneimittel aufgelöst hat, damit der Innendruck entweichen kann (dies ist wichtig, um die Sterilität des Arzneimittels zu erhalten).
2. Bereiten Sie die **endgültige Infusionslösung** zu, um eine Endkonzentration von **20 mg/ml** Ceftazidim zu erhalten:
   a) Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung weiter, indem Sie ein korrekt berechnetes Volumen der rekonstituierten Lösung zusammen mit einem ausreichenden Verdünnungsmittelvolumen (9 mg/ml (0,9 %ige) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5 %ige) Dextroselösung zur Injektion) in eine Infusionsspritze überführen.
   b) Ziehen Sie die nachstehenden Tabellen zurate, um die Berechnungen zu bestätigen. Es sind Näherungswerte angegeben, da es erforderlich sein kann, auf den nächstgelegenen Skalenstrich einer Spritze mit geeigneter Größe zu runden. Es gilt zu beachten, dass die

Tabellen NICHT alle möglichen berechneten Dosen enthalten, sondern zur Schätzung des ungefähren Volumens und somit zur Bestätigung der Berechnung genutzt werden können.

Zubereitung von Zavicefta (Endkonzentration von 20 mg/ml Ceftazidim) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 3 Monaten bis 12 Monaten mit einer Kreatinin-Clearance (CrCl) von > 50 ml/min/1,73 m^2

Alter und Zavicefta-Dosis (mg/kg)[1]	**Gewicht (kg)**	**Dosis (mg Ceftazidim)**	**Aus der Durchstechflasche mit rekonstituierter Lösung zu entnehmendes Volumen (ml)**	**Zum Mischen hinzuzufügendes Verdünnungsmittelvolumen (ml)**
6 Monate bis 12 Monate **50 mg/kg Ceftazidim**	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
3 Monate bis < 6 Monate **40 mg/kg Ceftazidim**	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

[1] Basierend nur auf der Ceftazidim-Komponente.

Zubereitung von Zavicefta (Endkonzentration von 20 mg/ml Ceftazidim) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 3 Monaten bis 12 Monaten mit einer CrCl von 31 ml/min/1,73 m^2 bis 50 ml/min/1,73 m^2

Alter und Zavicefta-Dosis (mg/kg)[1]	**Gewicht (kg)**	**Dosis (mg Ceftazidim)**	**Aus der Durchstechflasche mit rekonstituierter Lösung zu entnehmendes Volumen (ml)**	**Zum Mischen hinzuzufügendes Verdünnungsmittelvolumen (ml)**
6 Monate bis 12 Monate **25 mg/kg Ceftazidim**	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
3 Monate bis < 6 Monate **20 mg/kg Ceftazidim**	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

[1] Basierend nur auf der Ceftazidim-Komponente.

Zubereitung von Zavicefta (Endkonzentration von 20 mg/ml Ceftazidim) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 3 Monaten bis 12 Monaten mit einer CrCl von 16 ml/min/1,73 m^2 bis 30 ml/min/1,73 m^2

Alter und Zavicefta-Dosis (mg/kg)[1]	**Gewicht (kg)**	**Dosis (mg Ceftazidim)**	**Aus der Durchstechflasche mit rekonstituierter Lösung zu entnehmendes Volumen (ml)**	**Zum Mischen hinzuzufügendes Verdünnungsmittelvolumen (ml)**
6 Monate bis 12 Monate **18,75 mg/kg Ceftazidim**	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
3 Monate bis < 6 Monate **15 mg/kg Ceftazidim**	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

[1] Basierend nur auf der Ceftazidim-Komponente.

<u>Pädiatrische Patienten im Alter ab der Geburt (einschließlich Frühgeborener) bis < 3 Monate:</u>

HINWEIS: Das folgende Verfahren beschreibt die Schritte zur Zubereitung einer Stamminfusionslösung mit einer Endkonzentration von 10 mg/ml Ceftazidim, geeignet für die Verabreichung von Dosen unter 250 mg an pädiatrische Patienten im Alter ab der Geburt (einschließlich Frühgeborener) bis < 3 Monate. Es können alternative Konzentrationen zubereitet werden, jedoch muss die Endkonzentration zwischen 8 bis 40 mg/ml Ceftazidim liegen.

1. Bereiten Sie die **rekonstituierte Lösung (167,3 mg/ml** Ceftazidim) zu:
   a) Führen Sie die Spritzenkanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche ein und injizieren Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke.
   b) Entfernen Sie die Kanüle und schütteln Sie die Durchstechflasche, um eine klare Lösung zu erhalten.
   c) Stechen Sie eine Druckausgleichskanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche, **nachdem** sich das Arzneimittel aufgelöst hat, damit der Innendruck entweichen kann (dies ist wichtig, um die Sterilität des Arzneimittels zu erhalten).
2. Bereiten Sie die **endgültige Stammlösung** für die Infusion mit einer Endkonzentration von **10 mg/ml** Ceftazidim zu:
   a) Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung weiter, indem Sie 3 ml der rekonstituierten Lösung in einen Infusionsbeutel oder eine Spritze mit 47 ml Verdünnungsmittel (9 mg/ml [0,9 %ige] Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml [5 %ige] Dextroselösung zur Injektion) überführen, um ein Endvolumen von 50 ml zu erhalten.

b) Mischen Sie das Arzneimittel sorgfältig (z. B. Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen oder die Lösung mit einer Überleitkanüle mindestens 5-mal von einer Spritze in eine zweite und zurück überführen).
c) Überführen Sie ein geeignetes Volumen der **10 mg/ml** Ceftazidim-Stammlösung in eine Infusionsspritze. Das Volumen der für die Verabreichung in die Infusionsspritze zu überführenden Stammlösung können Sie der Tabelle unten entnehmen. Es sind Näherungswerte angegeben, da es erforderlich sein kann, auf den nächstgelegenen Skalenstrich einer Spritze mit geeigneter Größe zu runden.
Es gilt zu beachten, dass die Tabellen NICHT alle möglichen berechneten Dosen enthalten, sondern zur Abschätzung des ungefähren Volumens und somit zur Bestätigung der Berechnung genutzt werden können.

Zavicefta-Dosierung bei pädiatrischen Patienten im Alter ab der Geburt (einschließlich Frühgeborener) bis < 3 Monate unter Verwendung einer Stammlösung von 50 ml Zavicefta (Endkonzentration von 10 mg/ml Ceftazidim), zubereitet mit 3 ml rekonstituierter Lösung, die aus der Durchstechflasche entnommen und zu 47 ml Verdünnungsmittel hinzugefügt wurde.

Alter und Zavicefta-Dosis (mg/kg)[1]	**Gewicht (kg)**	**Dosis (mg Ceftazidim)**	**Zu verabreichendes Volumen (ml) der 10 mg/ml (Ceftazidim) Stammlösung**
Reife Neugeborene (Gestationsalter ≥ 37 Wochen) von > 28 Tagen bis < 3 Monate ODER Frühgeborene von > 44 Wochen bis < 53 Wochen PMA **30 mg/kg Ceftazidim**	3	90	9
	3,5	105	10,5
	4	120	12
	4,5	135	13,5
	5	150	15
	5,5	165	16,5
	6	180	18
	6,5	195	19,5
	7	210	21
	7,5	225	22,5
	8	240	24
Reife Neugeborene (Gestationsalter ≥ 37 Wochen) ab der Geburt bis ≤ 28 Tage ODER Frühgeborene von 26 bis≤ 44 Wochen PMA **20 mg/kg Ceftazidim**	0,8	16	1,6
	1	20	2
	1,2	24	2,4
	1,4	28	2,8
	1,6	32	3,2
	1,8	36	3,6
	2	40	4
	2,2	44	4,4
	2,4	48	4,8
	2,6	52	5,2
	2,8	56	5,6
	3	60	6
	3,5	70	7
	4	80	8
	4,5	90	9
	5	100	10
	5,5	110	11
	6	120	12

[1] Basierend nur auf der Ceftazidim-Komponente.