

## Notice : information de l'utilisateur

Glazidim 2 g poudre pour solution injectable ou pour solution pour perfusion

ceftazidime

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glazidim et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Glazidim ne vous soit administré ?
3. Comment Glazidim est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glazidim ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Glazidim et dans quel cas est-il utilisé ?

Glazidim est un antibiotique destiné à l'adulte et à l'enfant (y compris les nouveau-nés). Son mécanisme d'action consiste à détruire les bactéries à l'origine d'infections. Il appartient à la famille de médicaments appelés *céphalosporines*.

#### Glazidim est utilisé pour traiter les infections bactériennes graves :

- des poumons et de la poitrine
- des poumons et des bronches chez les patients atteints de mucoviscidose
- du cerveau (*méningite*)
- de l'oreille
- de l'appareil urinaire
- de la peau et des tissus mous
- de l'abdomen et de la paroi abdominale (*péritonite*)
- des os et des articulations.

Glazidim peut être également utilisé :

- pour prévenir les infections pendant une opération de chirurgie prostatique (chez l'homme)
- pour traiter les patients ayant un nombre de globules blancs bas (*neutropénie*) et de la fièvre du fait d'une infection bactérienne.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant que Glazidim ne vous soit administré ?

#### Glazidim ne doit pas vous être administré :

- **si vous êtes allergique à la ceftazidime** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez eu **une réaction allergique sévère à tout autre antibiotique** (pénicillines, monobactames, et carbapénèmes) car vous risquez aussi d'être allergique au Glazidim.

- Si vous pensez que tel est votre cas, **informez-en votre médecin** avant le début du traitement par Glazidim. Glazidim ne doit pas vous être administré.

### **Avertissements et précautions**

Si l'on vous administre Glazidim, vous devez être attentif à certains symptômes comme des réactions allergiques, des troubles du système nerveux et des désordres gastro-intestinaux tels qu'une diarrhée. Cela permettra de réduire le risque d'éventuels problèmes. Voir (« *Affections à vérifier impérativement* ») en rubrique 4. Si vous avez eu une réaction allergique à d'autres antibiotiques, vous risquez aussi d'être allergique au Glazidim.

### **En cas de test sanguin ou urinaire**

Glazidim peut fausser les résultats des tests urinaires pour le contrôle du sucre dans les urines ainsi que le test sanguin appelé *test de Coombs*. Si ces tests vous sont prescrits :

- **Veillez informer la personne effectuant le prélèvement** que l'on vous a administré Glazidim.

### **Autres médicaments et Glazidim**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Glazidim ne doit pas vous être administré si vous n'avez pas prévenu votre médecin que vous prenez également :

- un antibiotique du nom de *chloramphénicol*.
  - un type d'antibiotique appelé *aminoside* comme la *gentamicine*, la *tobramycine*.
  - un diurétique appelé *furosémide*
- **Parlez-en à votre médecin**, le cas échéant.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Demandez conseil à votre médecin avant que Glazidim ne vous soit administré :

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse
- Si vous allaitez

Votre médecin évaluera le bénéfice d'un traitement par Glazidim par rapport au risque que peut encourir votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Glazidim peut provoquer des effets indésirables, tels que des vertiges, pouvant avoir une répercussion sur votre capacité à conduire. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez sûr de ne pas être affecté.

### **Glazidim contient du sodium (composant principal du sel de cuisine/table)**

Vous devez tenir compte de ce paramètre si vous suivez un régime hyposodé.

Ce médicament contient 104 mg (4,52 mmol) de sodium par flacon. Cela équivaut à 5,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment Glazidim est-il administré ?**

### **Glazidim est habituellement administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.**

Glazidim peut être administré par un goutte à goutte (perfusion intraveineuse) ou par injection directement dans une veine.

Glazidim est reconstitué par le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère en utilisant de l'eau pour préparations injectables ou une solution pour perfusion adaptée.

### **Dose recommandée**

Votre médecin décidera de la dose de Glazidim appropriée pour vous ; celle-ci dépend de la gravité et du type d'infection à traiter, du fait que vous suivez déjà une antibiothérapie, de votre poids et de votre âge ainsi que de votre fonction rénale.

### **Nouveau-nés (0-2 mois)**

**La dose par kg de poids corporel du bébé est de 25 à 60 mg de Glazidim par jour répartis en 2 doses.**

### **Bébés (de plus de 2 mois) et enfants de moins de 40 kg**

**La dose par kg de poids corporel du bébé ou de l'enfant est de 100 à 150 mg de Glazidim par jour répartis en 3 doses, sans dépasser la dose de 6 g par jour.**

### **Adultes et adolescents pesant 40 kg ou plus**

1 à 2 g de Glazidim 3 fois par jour sans dépasser la dose de 9 g par jour.

### **Patients de plus de 65 ans**

La dose quotidienne ne doit normalement pas dépasser 3 g par jour, particulièrement si les patients ont plus de 80 ans.

### **Patients souffrant de problèmes rénaux**

Vous pouvez recevoir une dose différente de la dose habituelle. Le médecin ou l'infirmier/ère décidera de la dose de Glazidim dont vous aurez besoin en fonction de la gravité de votre maladie rénale. Vous serez étroitement suivi par votre médecin et vous devrez peut-être passer plus régulièrement des tests pour vérifier votre fonction rénale.

### **Si vous avez reçu plus de Glazidim que vous n'auriez dû**

Si vous avez reçu de manière accidentelle une dose plus élevée que celle prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Glazidim**

Si vous oubliez une injection, vous devrez la recevoir dès que possible. Ne prenez pas de dose double (deux injections en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais contentez-vous de prendre la dose suivante au moment habituel.

### **N'arrêtez pas de prendre Glazidim**

N'arrêtez pas Glazidim à moins que votre médecin ne vous l'indique. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Affections à vérifier impérativement**

Les effets indésirables graves suivants se sont produits chez un petit nombre de personnes sans que l'on sache exactement à quelle fréquence :

- **Réaction allergique grave.** Les signes incluent **une éruption cutanée en relief, associée à des démangeaisons, un gonflement**, parfois de la face ou de la bouche provoquant des **difficultés respiratoires**.
- **Eruption cutanée** parfois avec des **vésicules** ayant l'aspect de **petites cocardes** (tache foncée au centre entourée d'un halo plus pâle et d'un anneau sombre autour du bord).
- **Eruption cutanée étendue** s'accompagnant de **vésicules** et d'une **desquamation**. (Ces symptômes peuvent être les signes d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrose épidermique toxique*).

- **Troubles du système nerveux** : tremblements, convulsions et dans certains cas, coma. Ces effets indésirables se sont produits chez des patients ayant reçu une dose trop élevée, notamment ceux souffrant d'une maladie rénale.
  - Rares cas d'hypersensibilité sévère avec éruption cutanée sévère, pouvant s'accompagner de fièvre, de fatigue, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, d'augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs), d'effets sur le foie, les reins ou les poumons (une réaction appelée « syndrome DRESS »).
- ☐ **Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier/ère si vous constatez l'un de ces symptômes.**

### Effets indésirables fréquents

Pouvant affecter **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- diarrhée
  - gonflement et rougeurs le long d'une veine
  - éruption cutanée rouge en relief pouvant s'accompagner de démangeaisons
  - douleur, brûlure, gonflement ou inflammation au niveau du site d'injection.
- ☐ En cas de symptômes, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables fréquents pouvant être retrouvés au niveau des tests sanguins :

- augmentation d'un type de globules blancs (*éosinophilie*)
- augmentation du nombre de cellules favorisant la coagulation du sang
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques.

### Effets indésirables peu fréquents

Pouvant affecter **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- inflammation de l'intestin pouvant être à l'origine de douleurs ou de diarrhée contenant du sang
  - muguet – infections fongiques dans la bouche ou le vagin
  - maux de tête
  - vertiges
  - douleurs d'estomac
  - nausées ou vomissements
  - fièvre et frissons.
- ☐ Si vous développez l'un de ces effets indésirables, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables peu fréquents pouvant être retrouvés au niveau des tests sanguins :

- diminution du nombre de globules blancs
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules favorisant la coagulation du sang)
- élévation des concentrations de l'urée sanguine, de l'azote uréique et/ou de la créatininémie.

### Effets indésirables très rares

Pouvant affecter **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :

- inflammation ou insuffisance rénale

### Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables se sont manifestés chez un nombre réduit de personnes sans que l'on sache exactement à quelle fréquence :

- fourmillements
- goût désagréable dans la bouche

- coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau.

Autres effets indésirables pouvant être retrouvés au niveau des tests sanguins :

- destruction trop rapide des globules rouges
- augmentation d'un certain type de globules blancs
- diminution importante du nombre de globules blancs.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

## 5. Comment conserver Glazidim ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### Solution reconstituée et diluée :

Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère préparera votre médicament dans de l'eau pour préparations injectables ou un liquide compatible. Une fois cette préparation effectuée, le médicament doit être utilisé dans les 6 jours s'il est conservé au réfrigérateur (à 4°C) ou dans les 9 heures s'il est conservé à température ambiante (en dessous de 25°C).

Conserver les flacons dans leur emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Votre médecin ou infirmier/ère se chargera d'éliminer tout médicament non utilisé. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Glazidim

- Glazidim est disponible dans le dosage suivant : 2 g. La substance active est 2 g de ceftazidime (présente sous la forme de pentahydrate de ceftazidime).
- Le seul autre composant est le carbonate de sodium (anhydre stérile).

- Voir rubrique 2 pour d'autres informations importantes sur le sodium, l'un des composants de Glazidim.

### **Aspect de Glazidim et contenu de l'emballage extérieur**

Glazidim 2 g poudre pour solution injectable ou pour solution pour perfusion est une poudre stérile de couleur blanche à crème, conditionnée dans un flacon en verre de 60 ml ou 77 ml muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'une capsule en aluminium amovible.

Disponibles en conditionnements de 1, 5, 10, 25 ou 50 flacon(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère préparera votre médicament dans de l'eau pour préparations injectables ou un liquide de perfusion adéquat. Une fois la préparation effectuée, la couleur de Glazidim varie de jaune pâle à ambré. Cette couleur est tout à fait normale.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

ACS Dobfar S.p.A.  
Via A. Fleming 2  
37135 Verona  
Italie

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Autriche, Danemark, France, Hongrie, Islande, Irlande, Lituanie, République tchèque, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Suède – Fortum  
Belgique, Finlande, Italie, Luxembourg – Glazidim

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Belgique : BE168113  
Luxembourg : 2008029694

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.**

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

**Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.**

### **Durée de conservation**

3 ans.

Après reconstitution :

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 jours à une température de 4°C et pendant 9 heures à une température de 25°C dans de l'eau pour préparations injectables ou des fluides compatibles listés ci-dessous.

D'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les temps de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas excéder 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la reconstitution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

#### Après dilution :

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 jours à une température de 4°C et pendant 9 heures à une température de 25°C dans de l'eau pour préparations injectables ou des fluides compatibles listés ci-dessous.

D'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée et diluée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les temps de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas excéder 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la reconstitution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

#### **Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

#### **Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Toutes les tailles de flacons de Glazidim sont fournies sous vide partiel. Lorsque le produit se dissout, un dégagement de dioxyde de carbone se produit et une pression positive se développe. Les petites bulles de dioxyde de carbone dans la solution reconstituée peuvent être ignorées.

#### Instructions concernant la reconstitution

Voir tableau 1 et tableau 2 ci-dessous pour connaître les volumes à ajouter et les concentrations des solutions (ce qui peut être utile lorsque des doses fractionnées sont nécessaires).

Tableau 1 : Poudre pour solution injectable

Présentation	Quantité de solvant à ajouter (ml)	Concentration approx. (mg/ml)
2 g		
Bolus intraveineux	10 ml	170

Remarque :

- Le volume résultant de la solution de ceftazidime dans le milieu de reconstitution est augmenté en raison du facteur de déplacement du médicament, ce qui permet d'obtenir les concentrations en mg/ml présentées dans le tableau ci-dessus.

Tableau 2 : Poudre pour solution pour perfusion

Présentation	Quantité de solvant à ajouter (ml)	Concentration approx. (mg/ml)
2 g		
Perfusion intraveineuse	50 ml*	40

\* L'ajout doit se faire en deux fois.

Remarque :

- Le volume résultant de la solution de ceftazidime dans le milieu de reconstitution est augmenté en raison du facteur de déplacement du médicament, ce qui permet d'obtenir les concentrations en mg/ml présentées dans le tableau ci-dessus.

Les solutions présentent une couleur jaune clair à ambrée selon leur concentration, le solvant employé et leurs conditions de conservation. Ces changements de couleur ne diminuent pas l'efficacité du produit dans le cadre des recommandations énoncées.

A des concentrations comprises entre 1 mg/ml et 40 mg/ml, la ceftazidime est compatible avec :

- chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) solution pour injection
- lactate de sodium M/6
- solution de Ringer lactate (ou solution de Hartmann)
- solution dextrose à 5 %
- solution de chlorure de sodium à 0,225 % + solution injectable de dextrose à 5 %
- solution de chlorure de sodium à 0,45 % + solution injectable de dextrose à 5 %
- solution de chlorure de sodium à 0,9 % + solution injectable de dextrose à 5 %
- solution de chlorure de sodium à 0,18 % + solution injectable de dextrose à 4 %
- solution injectable de dextrose à 10 %
- dextran 40 à 10 % dans du chlorure de sodium à 0,9 %
- dextran 40 à 10 % dans une solution injectable de dextrose à 5 %
- dextran 70 à 6 % dans du chlorure de sodium à 0,9 %
- dextran 70 à 6 % dans une solution injectable de dextrose à 5 %.

A des concentrations comprises entre 0,05 mg/ml et 0,25 mg/ml, la ceftazidime est compatible avec le liquide de dialyse intrapéritonéale (lactate).

#### Préparation des solutions pour injection en bolus

1. Enfoncez l'aiguille de la seringue dans le bouchon du flacon et injectez le volume de solvant recommandé. Le vide peut faciliter l'entrée du solvant. Retirez l'aiguille du bouchon.
2. Bien secouer pour dissoudre le produit : il se produit un dégagement de dioxyde de carbone et une solution limpide est obtenue au bout d'environ 1 à 2 minutes.
3. Renverser le flacon. S'assurer que le piston de la seringue est à bout de course puis insérer l'aiguille dans le bouchon du flacon et aspirer le volume total de la solution dans la seringue (la pression dans le flacon doit faciliter l'aspiration). S'assurer que l'aiguille plonge bien dans la solution et non pas dans l'espace vide. La solution aspirée peut contenir des petites bulles de dioxyde de carbone : ne pas en tenir compte.

Ces solutions peuvent être administrées directement dans la veine ou introduites dans la tubulure d'un set de perfusion si le patient reçoit des liquides par voie parentérale. La ceftazidime est compatible avec les liquides intraveineux énoncés ci-dessus.

#### Préparation de solutions pour perfusion IV de ceftazidime injectable en flacon standard (mini-poche ou set de perfusion de type burette)

Préparation en utilisant au total 50 ml de solvant compatible (énoncé ci-dessus), ajoutés en DEUX étapes comme suit.

1. Introduire l'aiguille de la seringue dans le bouchon du flacon et injecter 10 ml de solvant.
2. Retirer l'aiguille et bien secouer le flacon pour obtenir une solution limpide.
3. Ne pas insérer d'aiguille d'évacuation des gaz jusqu'à complète dissolution du produit. Insérer une aiguille de libération des gaz dans le bouchon du flacon pour évacuer la pression interne.



4. Transférer la solution reconstituée dans le dispositif d'administration final (par exemple, mini-poche ou set de perfusion de type burette) en complétant pour obtenir un volume total d'au moins 50 ml et administrer par perfusion IV pendant 15 à 30 min.

Remarque : afin de préserver le caractère stérile du produit, il est important que l'aiguille d'évacuation des gaz ne soit pas insérée dans le bouchon du flacon avant dissolution du produit.

Toute solution antibiotique résiduelle doit être éliminée.

Exclusivement réservé à un usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.