

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glazidim 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

ceftazidim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glazidim en waarvoor wordt Glazidim gebruikt?
2. Wanneer mag u Glazidim niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Glazidim toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glazidim?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glazidim en waarvoor wordt Glazidim gebruikt?

Glazidim is een antibioticum dat bij volwassenen en kinderen (inclusief pasgeboren baby's) gebruikt wordt. Het werkt door de bacteriën te doden, die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep medicijnen die *cefalosporinen* genoemd worden.

Glazidim wordt gebruikt om ernstige bacteriële infecties te behandelen van:

- de longen of de borstkas
- de longen en de luchtpijpvertakkingen bij patiënten met taaislijmziekte (*cystische fibrose*)
- de hersenen (*meningitis*)
- het oor
- de urinewegen
- de huid en de weke delen
- de buik en de buikwand (*peritonitis*)
- de botten en de gewrichten.

Glazidim kan ook gebruikt worden om:

- infecties te voorkomen die zich voordoen bij prostaatoperaties bij mannen
- patiënten te behandelen die een laag aantal witte bloedcellen hebben (*neutropenie*) en die koorts hebben als gevolg van een bacteriële infectie.

2. Wanneer mag u Glazidim niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Glazidim niet toegediend krijgen

- Als u allergisch bent voor **ceftazidim** of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u **ernstige allergische reacties** heeft gehad op enig **ander antibioticum** (penicillines,

monobactams en carbapenems). U kunt dan ook allergisch zijn voor Glazidim.

- **Vertel het uw arts**, voordat u met Glazidim begint, als u denkt dat één van de hierboven staande punten voor u geldt. Er mag geen Glazidim aan u gegeven worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glazidim?

U moet op bepaalde symptomen letten, zoals allergische reacties, aandoeningen van het zenuwstelsel en aandoeningen van het maag-darmkanaal zoals diarree, als u Glazidim krijgt. Dit zal het risico op mogelijke problemen verminderen. Zie (“*Omstandigheden waar u op moet letten*”) in rubriek 4. Als u allergische reacties hebt gehad op andere antibiotica kunt u ook allergisch zijn voor Glazidim.

Als uw bloed of urine onderzocht moet worden

Glazidim kan de resultaten beïnvloeden van urineonderzoek op suiker en van een bloedonderzoek dat bekend staat als de *Coombs test*. Als u onderzoeken moet ondergaan:

- **Vertel degene die het staal neemt** dat er Glazidim aan u gegeven is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Glazidim nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag geen Glazidim krijgen zonder eerst met uw arts te praten, als u ook de volgende medicijnen gebruikt:

- een antibioticum dat *chlooramfenicol* wordt genoemd
 - antibiotica die *aminoglycosiden* worden genoemd, bijvoorbeeld *gentamicine* en *tobramycine*
 - plastabletten die *furosemide* worden genoemd.
- **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts om raad alvorens u Glazidim toegediend krijgt:

- als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden
- als u borstvoeding geeft.

Uw arts zal het voordeel van uw behandeling met Glazidim afwegen tegen het risico voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Glazidim kan bijwerkingen, zoals duizeligheid, veroorzaken die invloed hebben op uw rijvaardigheid. Rijd niet en gebruik geen machines tenzij u er zeker van bent dat u geen invloed ondervindt.

Glazidim bevat natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout).

U moet hier rekening mee houden als u op een gecontroleerd natriumdiet staat.

Dit middel bevat 52 mg natrium (2,26 mmol) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt Glazidim toegediend?

Glazidim wordt meestal toegediend door een arts of een verpleegkundige.

Glazidim kan gegeven worden als een druppelinfuus (infuus in een ader) of als een directe injectie in een ader of in een spier.

De Glazidimoplossing wordt klaargemaakt door de arts, de apotheker of de verpleegkundige, hierbij wordt water voor injectie of een geschikte infuusvloeistof gebruikt.

De geadviseerde dosering

De juiste dosering van Glazidim voor u wordt bepaald door uw arts en hangt af van de ernst en van de soort infectie, het gebruik van andere antibiotica, uw gewicht en leeftijd, hoe goed uw nieren werken.

Pasgeboren baby's (0-2 maanden)

Per kilogram lichaamsgewicht van de baby zal 25 tot 60 mg Glazidim per dag gegeven worden, verdeeld over twee doseringen.

Baby's (ouder dan 2 maanden) en kinderen die minder dan 40 kg wegen

Per kilogram lichaamsgewicht van de baby of van het kind zal 100 tot 150 mg Glazidim per dag gegeven worden, verdeeld over drie doseringen. Maximaal 6 g per dag.

Volwassenen en adolescenten die 40 kg of meer wegen

1 tot 2 g Glazidim driemaal per dag. Maximaal 9 g per dag.

Patiënten ouder dan 65 jaar

Onder normale omstandigheden mag de dagelijkse dosering niet hoger zijn dan 3 g per dag, vooral als u ouder bent dan 80 jaar.

Patiënten met nierproblemen

Er kan u een andere dosering dan de gebruikelijke dosering gegeven worden. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen hoeveel Glazidim u nodig heeft, dit is afhankelijk van de ernst van uw nieraandoening. Uw arts zal u nauwkeurig controleren en het is mogelijk dat uw nierfunctie vaker gecontroleerd wordt.

Heeft u te veel van Glazidim toegediend gekregen?

Wanneer u per ongeluk meer gebruikt heeft dan de voorgeschreven dosering, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Glazidim te gebruiken?

Als u een injectie gemist hebt, moet u deze zo spoedig mogelijk inhalen. Neem geen dubbele dosis (twee injecties tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen, neem gewoon uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van Glazidim

Stop niet met het gebruik van Glazidim behalve als uw arts dat zegt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Omstandigheden waar u op moet letten

De volgende ernstige bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal mensen maar hun frequentie van voorkomen is onbekend:

- **Ernstige allergische reactie.** De tekenen hiervan zijn onder andere een **verheven en jeukende uitslag, zwellingen**, soms van het gezicht of van de mond waardoor **ademhalingsmoeilijkheden** veroorzaakt worden.
 - **Huiduitslag** met mogelijk **blaarvorming**. De blaren zien eruit als **kleine schietschijven** (met in het midden een donkere plek, omgeven door een lichter gebied, met een donkere ring rond de rand).
 - **Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid.** (Dit kunnen tekenen zijn van het *syndroom van Stevens-Johnson* of van *toxische epidermale necrolyse*).
 - **Aandoeningen van het zenuwstelsel:** beven, toevallen en in bepaalde gevallen coma. Dit kwam voor bij mensen aan wie een te hoge dosering is gegeven, vooral wanneer deze mensen een nieraandoening hadden.
 - Er zijn zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met ernstige huiduitslag die kan gepaard gaan met koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, stijging van het aantal eosinofielen (soort witte bloedcellen), effecten op de lever, de nieren of de longen (een DRESS-reactie genoemd).
- Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige wanneer u één van bovenstaande symptomen krijgt.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** patiënten:

- diarree
 - zwelling en roodheid langs een ader
 - rode, verheven huiduitslag die jeukerig kan zijn
 - pijn, een branderig gevoel, zwelling of ontsteking op de plaats van de injectie.
- Vertel het aan uw arts** als u last heeft van één van deze bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen die bij bloedonderzoek aan het licht kunnen komen:

- een toename van een bepaald soort witte bloedcel (*eosinofilie*)
- een toename van het aantal cellen dat helpt bij de bloedstolling
- een toename van leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** patiënten:

- ontstekingen van de darm waardoor pijn veroorzaakt kan worden of diarree, waarin bloed kan zitten
 - spruw - schimmelinfecties in de mond of in de vagina
 - hoofdpijn
 - duizeligheid
 - maagpijn
 - misselijkheid of braken
 - koorts en koude rillingen.
- Vertel het aan uw arts** als u last heeft van één van deze bijwerkingen.

Soms voorkomende bijwerkingen die bij bloedonderzoek aan het licht kunnen komen:

- een vermindering van het aantal witte bloedcellen
- een vermindering van het aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de bloedstolling)

- een toename van het ureumpeil, de ureumstikstof of de serumcreatinine in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** patiënten:

- ontsteking van de nieren of nierfalen.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal mensen maar hun frequentie van voorkomen is onbekend:

- tintelingen
- onaangename smaak in de mond
- het geel worden van het wit in de ogen of van de huid.

Andere bijwerkingen die bij bloedonderzoek aan het licht kunnen komen:

- rode bloedcellen die te snel afgebroken worden
- een toename van bepaalde soorten witte bloedcellen
- ernstige afname van het aantal witte bloedcellen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Glazidim?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing:

De arts, apotheker of verpleegkundige zal uw medicijn bereiden met water voor injecties of met verenigbare vloeistoffen. Nadat het medicijn is bereid, moet het binnen 6 dagen worden gebruikt indien het wordt bewaard in een koelkast (bij 4°C) of binnen 9 uur indien het bij kamertemperatuur wordt bewaard (beneden 25°C).

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige zal zorgen voor de vernietiging van het niet gebruikte medicijn. Dit zal helpen om het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Glazidim?

- Glazidim is verkrijgbaar in de volgende sterkte: 1 g. De werkzame stof is 1 g ceftazidim (als ceftazidimpentahydraat).
- De enige andere stof in dit middel is natriumcarbonaat (watervrij steriel).
- Zie rubriek 2 voor verdere belangrijke informatie over natrium, een van de ingrediënten van Glazidim.

Hoe ziet Glazidim eruit en wat zit er in een verpakking?

Glazidim 1 g poeder voor oplossing voor injectie of voor infusie is een steriel, wit tot crèmekleurig poeder, in een glazen injectieflacon van 17 ml, 26 ml, 60 ml of 77 ml met een bromobutylrubber plug en een flip-off aluminium verzegeling.

Verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5, 10, 50 of 100 injectieflacon(s).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de injectie of infusie bereiden met water voor injecties of met een geschikte infusievloeistof. Na de bereiding varieert de kleur van Glazidim van lichtgeel tot amberkleurig. Dit is geheel normaal.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Slovenië – Fortum
België, Italië, Luxemburg – Glazidim

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE168122

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor meer informatie.

Houdbaarheid

3 jaar.

Na reconstitutie:

De chemische en fysische stabiliteit in gebruik werd aangetoond gedurende 6 dagen bij 4°C en gedurende 9 uur bij 25°C in water voor injecties of compatibele vloeistoffen die hieronder worden vermeld.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Die zijn normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Na verdunning:

De chemische en fysische stabiliteit in gebruik werd aangetoond gedurende 6 dagen bij 4°C en gedurende 9 uur bij 25°C in water voor injecties of compatibele vloeistoffen die hieronder worden vermeld.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde en verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Die zijn normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle Glazidiminjectieflacons worden onder verlaagde druk afgeleverd. Wanneer de inhoud oplost, komt kooldioxide vrij en wordt de druk positief. Kleine belletjes kooldioxide in de gevormde oplossing kunnen genegeerd worden.

Instructies voor het oplossen

Zie de onderstaande tabel 1 en tabel 2 voor de toe te voegen volumina en de concentraties in de verkregen oplossing. Dit kan nuttig zijn als er kleine doseringen vereist zijn.

Tabel 1: Poeder voor oplossing voor injectie

Presentatie	Hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel (ml)	Concentratie bij benadering (mg/ml)
1 g		
intramusculair	3 ml	260
intraveneuze bolus	10 ml	90

Opmerking:

- Het eindvolume van de ceftazidimoplossing in het reconstitutiemiddel is hoger als gevolg van de verplaatsingsfactor van het medicijn. Dit resulteert in een concentratie in mg/ml zoals getoond in bovenstaande tabel.

Tabel 2: Poeder voor oplossing voor infusie

Presentatie	Hoeveelheid toe te	Concentratie bij
-------------	--------------------	------------------

		voegen oplosmiddel (ml)	benadering (mg/ml)
1 g			
	intraveneuze infusie	50 ml*	20

* De toevoeging dient in twee stappen plaats te vinden

Opmerking:

- Het eindvolume van de ceftazidimoplossing in het reconstitutiemiddel is hoger als gevolg van de verplaatsingsfactor van het medicijn. Dit resulteert in een concentratie in mg/ml zoals getoond in bovenstaande tabel.

De oplossingen variëren in kleur van lichtgeel tot amberkleurig, afhankelijk van de concentratie, het oplosmiddel en de omstandigheden waaronder ze bewaard worden. Binnen de gestelde aanbevelingen wordt de werkzaamheid van het product door dergelijke kleurvariaties niet nadelig beïnvloed.

Ceftazidim met concentraties tussen 1 mg/ml en 40 mg/ml is verenigbaar met:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
- M/6 natriumlactaatoplossing
- samengestelde natriumlactaatoplossing (Hartmann's oplossing)
- 5% glucoseoplossing
- 0,225% natriumchloride- en 5% glucoseoplossing
- 0,45% natriumchloride- en 5% glucoseoplossing
- 0,9% natriumchloride- en 5% glucoseoplossing
- 0,18% natriumchloride- en 4% glucoseoplossing
- 10% glucoseoplossing
- Dextran 40-oplossing 10% in 0,9% natriumchlorideoplossing
- Dextran 40-oplossing 10% in 5% glucoseoplossing
- Dextran 70-oplossing 6% in 0,9% natriumchlorideoplossing
- Dextran 70-oplossing 6% in 5% glucoseoplossing

Ceftazidim in concentraties tussen 0,05 mg/ml en 0,25 mg/ml is verenigbaar met intraperitoneale dialysevloeistof (lactaat).

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie (alleen intramusculair gebruik) :

Ceftazidim in concentraties zoals vermeld in Tabel 1 kan voor intramusculaire toediening worden gemengd met 0,5% of 1% lidocaïne-HCl voor injectie.

Reconstitutie van oplossingen voor bolusinjecties

1. Steek de naald van de spuit door de stop van de injectieflacon en voeg de aanbevolen hoeveelheid oplosmiddel toe. Het vacuüm vergemakkelijkt de toevoeging van het oplosmiddel. Trek de naald er vervolgens uit.
2. Schud om de inhoud op te lossen. Hierbij komt kooldioxide vrij. Er wordt in circa 1-2 minuten een heldere oplossing verkregen.
3. Houd de injectieflacon ondersteboven. Steek de naald door de stop van de injectieflacon met de zuiger van de spuit helemaal ingedrukt. Zuig de gehele oplossing op in de spuit (de druk in de injectieflacon vergemakkelijkt het opzuigen). Let erop dat de naald in de oplossing blijft en niet boven de vloeistofspiegel uitsteekt. De opgezogen oplossing kan belletjes kooldioxide bevatten; deze belletjes kunnen genegeerd worden.

Deze oplossingen kunnen direct in de ader worden gegeven of worden toegediend via de slang van een infusieset als de patiënt parenterale vloeistoffen krijgt. Ceftazidim is verenigbaar met de hierboven vermelde intraveneuze vloeistoffen.

Reconstitutie van oplossingen voor intraveneuze infusie vanuit ceftazidim injectie in standaard injectieflacon presentatie (mini-zakje of type buret set)

Bereid deze oplossingen met gebruik van 50 ml van een verenigbaar oplosmiddel (hierboven vermeld), die volgens onderstaande instructie in TWEE stappen wordt toegevoegd.

1. Steek de naald van de spuit door de stop van de injectieflacon en voeg 10 ml diluens toe aan de injectieflacons.
2. Trek de naald er vervolgens uit en schud de injectieflacon om een heldere oplossing te krijgen.
3. Gebruik geen ontluichtingsnaald totdat het product opgelost is. Steek daarna een ontluichtingsnaald door de stop van de injectieflacon om de druk binnenin te verminderen.
4. Breng de gereconstitueerde oplossing over in de uiteindelijke toedieningsset (bijvoorbeeld een mini-zakje of een type buret set) waarbij een volume van tenminste 50 ml gemaakt moet worden en dien dit toe als intraveneuze infusie over een periode van 15 tot 30 minuten.

Opmerking: om de steriliteit van het product te bewaren is het belangrijk dat de ontluichtingsnaald niet door de stop van de injectieflacon wordt gestoken voordat het product opgelost is.

Eventuele resten van de antibioticumoplossing dienen te worden vernietigd.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.