

## BIJSLUITER

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie

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 Ceftazidim hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ceftazidim hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

#### **Ceftazidim hameln wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige bacteriële infecties van:**

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

Ceftazidim hameln kan ook worden gebruikt:

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

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch voor een van de stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een **ernstige allergische reactie** gehad op een **ander antibioticum** (penicillines, monobactams en carbapenems). U kunt dan ook allergisch zijn voor Ceftazidim hameln.

→ **Vertel het uw arts voordat** u met Ceftazidim hameln begint als u denkt dat een van de bovenstaande punten voor u geldt. Er mag dan geen Ceftazidim hameln aan u worden gegeven.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

U moet op bepaalde symptomen letten, zoals allergische reacties, aandoeningen van het zenuwstelsel en aandoeningen van het maag-darmkanaal zoals diarree, als u Cefazidim hameln krijgt. Dit vermindert het risico op mogelijke problemen. Zie 'Verschijnselen waarop u moet letten' in rubriek 4. Als u een allergische reactie heeft gehad op andere antibiotica kunt u ook allergisch zijn voor Cefazidim hameln.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met behandeling met cefazidim. Roep direct medische hulp in als u een van de verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties die worden beschreven in rubriek 4.

### **Als uw bloed of urine onderzocht moet worden**

Cefazidim hameln kan de resultaten beïnvloeden van urineonderzoek op suiker en van een bloedonderzoek dat bekend staat als de *Coombtest*. Als er bij u onderzoek wordt gedaan:

→ **Vertel de persoon die het onderzoek uitvoert** dat u Cefazidim hameln toegediend heeft gekregen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cefazidim hameln 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 die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Voordat er Cefazidim hameln aan u wordt gegeven, moet u eerst met uw arts praten als u ook een van de volgende medicijnen gebruikt:

- een antibioticum dat *chlooramfenicol* wordt genoemd
- antibiotica die *aminoglycosiden* worden genoemd, bv. *gentamicine*, *tobramycine*
- plastabletten die *furosemide* worden genoemd

→ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

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

Uw arts zal het voordeel van een behandeling met Cefazidim hameln afwegen tegen het risico voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Cefazidim hameln kan bijwerkingen veroorzaken die invloed hebben uw rijvaardigheid, zoals duizeligheid. Ga niet rijden en gebruik geen machines tenzij u er zeker van bent dat u geen invloed ondervindt.

### **Cefazidim hameln bevat natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout)**

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

Dit middel bevat 25 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Reconstitutie van de oplossing – zie 'Instructies voor reconstitutie/verduunning' aan het einde van deze bijsluiter. Het natrium in het verdunningsmiddel moet worden meegeteld voor het totale natriumgehalte. Voor aanvullende informatie over het natriumgehalte van het verdunningsmiddel, zie de bijsluiter van het verdunningsmiddel.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

**Ceftazidim hameln wordt gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige.**

Ceftazidim hameln wordt gegeven als een directe injectie in een ader of in een spier.

Ceftazidim hameln wordt klaargemaakt door de arts, apotheker of verpleegkundige met water voor injectie of een geschikte infuusvloeistof.

#### **De aanbevolen dosering**

De juiste dosering Ceftazidim hameln voor u wordt bepaald door uw arts en hangt af van: het soort infectie en de ernst ervan; of u andere antibiotica gebruikt; uw gewicht en leeftijd; hoe goed uw nieren werken.

#### **Pasgeboren baby's (0-2 maanden)**

**Per 1 kg lichaamsgewicht van de baby** zal 25 tot 60 mg Ceftazidim hameln per dag worden gegeven, verdeeld over twee doseringen.

**Baby's (ouder dan 2 maanden) en kinderen** van minder dan 40 kg

**Per 1 kg lichaamsgewicht van de baby of het kind** zal 100 tot 150 mg Ceftazidim hameln per dag worden gegeven, verdeeld over drie doseringen. Maximaal 6 g per dag.

**Volwassenen en adolescenten** van 40 kg of meer

1 tot 2 g Ceftazidim hameln driemaal per dag. Maximaal 9 g per dag.

#### **Patiënten ouder dan 65 jaar**

De dagelijkse dosering mag gewoonlijk niet hoger zijn dan 3 g per dag, vooral als u ouder bent dan 80 jaar.

#### **Patiënten met nierproblemen**

Er kan een andere dosering dan de gebruikelijke dosering aan u worden gegeven. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen hoeveel Ceftazidim hameln u nodig heeft, afhankelijk van de ernst van uw nieraandoening. Uw arts zal u nauwgezet controleren en mogelijk zal uw nierfunctie vaker worden gecontroleerd.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u per ongeluk meer gebruikt heeft dan de voorgeschreven dosering, neem dan direct contact op met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Ceftazidim Hameln heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop alleen met het gebruik van Ceftazidim hameln als uw arts dit 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.

### **Verschijnselen waarop u moet letten**

De volgende ernstige bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal mensen, maar het is onbekend hoe vaak dit precies is gebeurd.

#### **Roep direct medische hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:**

- roodachtige vlekken op de romp die de vorm van een schietschijf of cirkel hebben, vaak met blaren in het midden, vervellende huid, zweren in de mond, keel, neus, op de geslachtsdelen en ogen. Dergelijke ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, een hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- Een wijdverspreide rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, gepaard gaand met koorts. De symptomen treden meestal op bij aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis).
- **Ernstige allergische reactie.** Symptomen zijn onder meer een **verheven en jeukende uitslag, zwelling**, soms van het gezicht of de mond, waardoor de **ademhaling wordt bemoeilijkt**.
- Aandoeningen van het zenuwstelsel: beven, toevallen en in sommige gevallen coma. Dit is voorgekomen bij personen aan wie een te hoge dosering werd gegeven, vooral wanneer deze een nieraandoening hadden.

→ **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige wanneer u een van deze symptomen krijgt.**

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

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

- 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 uw arts** als u last heeft van een 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** personen:

- ontsteking van de darmen die kan zorgen voor pijn of diarree, waarin bloed kan zitten
- schimmelinfecties (candidiasis) in de mond of vagina
- hoofdpijn
- duizeligheid
- maagpijn
- misselijkheid of braken
- koorts en koude rillingen.

→ **Vertel het uw arts** als u last heeft van een 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 de hoeveelheid ureum, ureumstikstof of serumcreatinine in het bloed.

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

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

- nierontsteking of nierfalen.

### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal mensen, maar het is onbekend hoe vaak dit precies is gebeurd:

- het gevoel alsof u door naalden of spelden wordt geprikt
- een onaangename smaak in de mond
- geel worden van het oogwit of de huid
- huiduitslag, die blaren kan veroorzaken en eruitziet als kleine schietschijven (een donkere vlek in het midden omgeven door een lichtere zone, met een donkere ring rond de rand).

Andere bijwerkingen die bij bloedonderzoek aan het licht kunnen komen:

- te snelle afbraak van rode bloedcellen
- een toename van een bepaald soort witte bloedcellen
- ernstige vermindering 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be) Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### Na reconstitutie en verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 3 uur bij 25°C en 24 uur bij 2 tot 8°C. De gereconstitueerde en verdunde producten hoeven niet tegen licht te worden beschermd.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van reconstitutie en verdunning het risico van besmetting uitsluit.

Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartermijnen en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw arts of verpleegkundige wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is ceftazidim. Elke injectieflacon bevat ceftazidimpentahydraat equivalent aan 500 mg ceftazidim.
- De andere stof in dit medicijn is natriumcarbonaat.

**Hoe ziet Ceftazidim hameln eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ceftazidim hameln is een wit of lichtgeel poeder in een glazen injectieflacon. Elke verpakking bevat 10 injectieflacons.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige maakt de injectie of het infuus klaar met water voor injectie of een geschikte infuusvloeistof. Na het klaarmaken, varieert Ceftazidim hameln in kleur van kleurloos tot lichtgeel. Dit is volkomen normaal.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Duitsland

**Fabrikant**

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
90001 Modra  
Slowakije

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie: BE665381

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

België	Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / poudre pour solution injectable
Denemarken	Ceftazidim "hameln"
Duitsland	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finland	Ceftazidim hameln 500 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Ierland	Ceftazidime hameln 500 mg powder for solution for injection
Italië	Ceftazidime hameln
Nederland	Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie
Noorwegen	Ceftazidim hameln
Oostenrijk	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Slowakije	Ceftazidime hameln 500 mg prášok na injekčný roztok
Tsjechië	Ceftazidime hameln
Zweden	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver till injektionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie**

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

**Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle maten injectieflacons met Ceftazidim hameln worden onder verlaagde druk geleverd. Als het product oplost, komt kooldioxide vrij en ontstaat een positieve druk. Kleine belletjes kooldioxide in de gevormde oplossing zijn geen probleem.

#### Instructies voor reconstitutie/verduunning:

Zie de tabel voor de toe te voegen volumes en de concentraties in de oplossing. Dit kan nuttig zijn als er kleine doseringen vereist zijn.

Vorm	Toedieningsweg	Hoeveelheid toe te voegen verdunningsmiddel [ml]	Concentratie ceftazidim bij benadering [mg/ml]
500 mg	intramusculaire injectie	1,5	260
	intraveneuze bolus	5	90

#### Opmerking:

Het resulterende volume van de oplossing van ceftazidim in het reconstitutiemedium wordt verhoogd door de verplaatsingsfactor van het geneesmiddel. Dit resulteert in de concentraties in mg/ml die in de bovenstaande tabel worden vermeld.

De oplossingen kunnen variëren in kleur van kleurloos tot lichtgeel, afhankelijk van de gebruikte concentratie en bewaaromstandigheden. Binnen de gestelde aanbevelingen wordt de werkzaamheid van het product door dergelijke kleurvariaties niet nadelig beïnvloed.

Aanbevolen verdunningsmedia zijn:

- 0,9% natriumchloride;
- 5% glucoseoplossing voor infusie;
- 5% glucose en 0,9% natriumchloride, 1:1;
- 5% glucose en 0,9% natriumchloride, 2:1;
- Ringeroplossing;
- Ringer-lactaatoplossing;
- water voor injectie.

Ceftazidim in concentraties tussen 1 mg/ml en 40 mg/ml is compatibel met de hierboven vermelde verdunningsmiddelen.

Ceftazidim kan worden gereconstitueerd voor intramusculair gebruik met 1% lidocaïnehydrochloride voor injecties.

#### Bereiding van oplossingen voor bolusinjectie

1. Steek de injectienaald door de afsluiting van de injectieflacon en injecteer het aanbevolen volume aan verdunningsmiddel. Het vacuüm kan helpen om het verdunningsmiddel naar binnen te laten stromen. Verwijder de injectienaald.
2. Schud om de inhoud op te lossen: er komt kooldioxide vrij en er wordt een heldere oplossing verkregen in ongeveer 1 tot 2 minuten.
3. Keer de injectieflacon om. Steek de naald van de spuit met geheel ingedrukte zuiger door de afsluiting van de injectieflacon en zuig het totale volume van de oplossing in de spuit (de druk in de injectieflacon kan helpen met het opzuigen). Zorg dat de naald in de oplossing blijft en niet in de ruimte boven de oplossing komt. De opgezogen oplossing kan kleine kooldioxidebelletjes bevatten; dat is geen probleem.

Deze oplossingen kunnen direct in de ader worden gegeven of worden toegediend via de slang van de infusieset wanneer de patiënt parenterale vloeistoffen ontvangt. Ceftazidim is compatibel met de hierboven vermelde intraveneuze vloeistoffen.

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

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Ceftazidim is minder stabiel in een natriumbicarbonaatoplossing dan in andere intraveneuze vloeistoffen. Het wordt afgeraden als verdunningsmiddel.

Ceftazidim en aminoglycosiden mogen niet gemengd worden in dezelfde infusieset of injectiespuit. Er is neerslag gemeld bij toevoeging van vancomycine aan ceftazidim in een oplossing. De toedieningsset en intraveneuze toegang moeten daarom worden gespoeld tussen de toediening van deze twee geneesmiddelen.