

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glazidim 500 mg poeder voor oplossing voor injectie
 Glazidim 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
 Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
 Glazidim 1 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial)
 Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial)

Ceftazidim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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 die lijden aan 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 zijn?

U mag Glazidim niet toegediend krijgen

- Als u allergisch bent voor **ceftazidim** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glazidim nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Glazidim zou u niet mogen worden toegediend zonder eerst met uw arts te praten, als u ook de volgende geneesmiddelen 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 uw rijvaardigheid. Rijd niet en gebruik geen machines tenzij u er zeker van bent dat u geen invloed ondervindt.

Glazidim bevat natrium.

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

Glazidim dosering	Hoeveelheid per injectieflacon
Glazidim 500 mg	26 mg
Glazidim 1 g	52 mg
Glazidim 2 g	104 mg
Glazidim 1 g Monovial	52 mg
Glazidim 2 g Monovial	104 mg

3. Hoe wordt Glazidim toegediend?

Glazidim wordt gebruikelijk toegediend door een arts of een verpleegkundige. Het 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 aanbevolen 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 kan mogelijk zijn dat uw nierfunctie vaker gecontroleerd wordt.

Heeft u te veel van Glazidim toegediend gekregen?

Als u per ongeluk meer gebruikt heeft dan de voorgeschreven dosering, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 **toegenomen 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 wijderspreide 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 toegenomen 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
 - zich ziek voelen of ziek zijn
 - 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:

- het gevoel alsof u door naalden en spelden wordt geprikt
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et
des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Glazidim?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie: bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing

De arts, apotheker of verpleegkundige zal uw geneesmiddel bereiden met water voor injecties of met verenigbare vloeistoffen. Nadat het geneesmiddel 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.

1 g, 2 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial): bewaren beneden 30°C, beschermd tegen licht.

Oplossingen van Glazidim bewaren gedurende 24 uur bij kamertemperatuur en gedurende 7 dagen in de koelkast (2 - 8°C) hun activiteit. Een wijziging van de kleur van de oplossing kan tijdens de bewaring optreden zonder invloed op de werkzaamheid van het product.

Spoel geneesmiddelen 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 geneesmiddel. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Glazidim?

- Glazidim is verkrijgbaar in de volgende sterktes: 2 g, 1 g en 500 mg. De werkzame stof is 2 g, 1 g of 500 mg 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 hoeveel zit er in een verpakking?

Glazidim 500 mg poeder voor oplossing voor injectie is een steriel, wit tot crèmekleurig poeder, in een glazen injectieflacon van 17 ml met een bromobutylrubber plug en een flip-off aluminium verzegeling. Verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5 of 10 injectieflacons.

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 injectieflacons.

Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor injectie of voor infusie is een steriel, wit tot crèmekleurig poeder, in een glazen injectieflacon van 60 ml of 77 ml met een bromobutylrubber plug en een flip-off aluminium verzegeling.

Verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5, 10, 25 of 50 injectieflacons.

Glazidim 1 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial): verpakking met 1 injectieflacon.

Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial): verpakking met 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a. / n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal 2-4-6

1300 Wavre

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona
Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

500 mg poeder voor oplossing voor injectie
Denemarken, Ierland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slovakije, Tsjechië,
Verenigd Koninkrijk, Zweden – Fortum
België, Finland, Italië, Luxemburg – Glazidim
Frankrijk – Fortum enfants et nourrissons
Portugal – Cefortam

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgarië, Denemarken, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Oostenrijk,
Polen, Roemenië, Slovakije, Slovenië, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden – Fortum
België, Italië, Luxemburg – Glazidim
Estland – Fortum IM/IV
Frankrijk – Fortumset,
Griekenland – Solvetan
Portugal – Cefortam
Spanje – Fortam IV, Fortam IM/IV, Fortam IM/IV

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Denemarken, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen,
Roemenië, Slovakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden – Fortum
België, Italië, Luxemburg – Glazidim
Finland – Glazidim
Frankrijk – Fortumset
Griekenland – Solvetan
Portugal – Cefortam
Spanje – Fortam IV

1 g Monovial poeder voor oplossing voor infusie
Ierland – Fortum
Slovenië – Fortum Monovial
Zweden – Fortum Monovial
België, Luxemburg, Italië – Glazidim

2 g Monovial poeder voor oplossing voor infusie
Ierland, Verenigd Koninkrijk – Fortum
Zweden – Fortum Monovial
België, Luxemburg, Italië – Glazidim

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Glazidim 500 mg poeder voor oplossing voor injectie: BE127337
Glazidim 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie: BE168122
Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie: BE168113
Glazidim 1 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial): BE127321
Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial): BE127312

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 07/2016.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00