

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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
 Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor infusie

ceftazidim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (*overgevoelig*) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
 - U heeft **ernstige allergische reacties** gehad op enig **ander antibioticum** (penicillines, monobactams en carbapenems). U kunt dan ook allergisch zijn voor Glazidim.
- ➔ **Vertel 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 dit middel?

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? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Glazidim zou u niet mogen worden toegediend zonder eerst met uw arts 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 uw arts** als dit bij u het geval is.

Zwangerschap en borstvoeding

Licht uw arts in alvorens u Glazidim toegediend krijgt

- als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Glazidim bevat natrium.

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

<u>Sterkte van de Glazidim dosering</u>	<u>Hoeveelheid natrium per injectieflacon</u>
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 DIT MIDDEL 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 gebruikelijke 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 dit middel toegediend gekregen?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie gemist hebt, moet u deze zo spoedig mogelijk inhalen. Echter, als het al bijna tijd is voor uw volgende injectie, sla dan de gemiste injectie over. Neem geen dubbele dosis (twee injecties op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 Glazidim 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 wijdiverspreide 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
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts of met 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

Andere bijwerkingen

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

- ontsteking van de nieren of nierfalen
- 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

Wanneer u bijwerkingen krijgt, krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

1 g, 2 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial presentatie): 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is ceftazidim onder vorm van pentahydraat.
- De andere bestanddelen zijn: watervrij natriumcarbonaat, kooldioxide, stikstof.

De flesjes Glazidim bevatten 500 mg, 1 g of 2 g ceftazidim onder vorm van pentahydraat en natriumcarbonaat (118 mg per gram ceftazidim).

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

500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie: verpakking met 1 flesje.

1 g, 2 g poeder voor oplossing voor infusie (Monovial presentatie): verpakking met 1 flesje.

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

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: BE127321
Glazidim 2 g poeder voor oplossing voor infusie: BE127312

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

250 mg poeder voor oplossing voor injectie
Frankrijk – Fortum enfants et nourrissons
Italië – Glazidim, Ceftim
Polen, Zweden, Verenigd Koninkrijk – Fortum

500 mg poeder voor oplossing voor injectie
Oostenrijk, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Hongarije, Ierland, Litouwen, Nederland, Noorwegen,
Polen, Roemenië, Slovakije, Zweden, Verenigd Koninkrijk – Fortum
België, Finland, Italië, Luxemburg – Glazidim
Frankrijk – Fortum enfants et nourrissons
Italië – Ceftim
Portugal – Cefortam
Spanje – Fortam IM/IV, Potendal

1 g poeder voor oplossing voor injectie
Bulgarije - Fortum
Finland - Glazidim

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, IJsland,
Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slovakije, Slovenië,
Zweden, Verenigd Koninkrijk – Fortum
België, Italië, Luxemburg – Glazidim
Estland – Fortum IM/IV
Frankrijk – Fortumset,
Griekenland – Solvetan
Italië – Panzid, Ceftim
Portugal – Cefortam
Spanje – Fortam IV, Fortam Ig/IV, Fortam IM/IV, Potendal

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

Spanje – Fortam IV, Potendal

3 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Finland – Glazidim

Litouwen, Verenigd Koninkrijk – Fortum

1 g poeder voor oplossing voor infusie

Ierland – Fortum

Slovenië – Fortum Monovial

2 g poeder voor oplossing voor infusie

Ierland, Verenigd Koninkrijk – Fortum

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2014.