BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Ceftazidim MIP 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Ceftazidim MIP 2 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige**.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ceftazidim MIP 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 MIP en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ceftazidim MIP is een antibioticum dat bij volwassenen en kinderen (inclusief pasgeboren baby's) gebruikt wordt. Het werkt doordat het de bacteriën dood, die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep medicijnen die *cefalosporinen* genoemd worden.

Dit medicijn 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

Dit medicijn kan ook gebruikt worden om:
- infecties te behandelen die zich voordoen bij prostaatoperaties van 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch *(overgevoelig)* voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **ernstige allergische reacties** gehad op een **ander antibioticum** (penicillines, monobactams en carbapenems). U kunt dan ook allergisch zijn voor dit medicijn.

→ **Vertel het uw arts,** voordat u met dit medicijn begint, als u denkt dat één van de hierboven staande punten voor u geldt. Dit middel mag niet aan u gegeven worden.

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 dit medicijn 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 dit medicijn.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met behandeling met ceftazidime. 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
Dit medicijn kan de resultaten beïnvloeden van urineonderzoek op suiker en van een bloedonderzoek dat bekend staat als de *Coombs* test. Als u onderzoeken krijgt:
→ **Vertel degene die het onderzoek doet** dat dit medicijn aan u gegeven is.

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

U moet eerst met uw arts praten, voordat er Ceftazidim MIP aan u gegeven wordt, 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
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

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

Ceftazidim MIP bevat natrium.
Ceftazidim MIP 1 g bevat circa 52 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon.. Dit komt overeen met 2,6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Ceftazidim MIP 2 g bevat circa 104 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon.. Dit komt overeen met 5,2 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
U moet hier rekening mee houden als u op een gecontroleerd natriumdieet staat.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn 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 medicijnoplossing 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 uw dosering wordt bepaald door uw arts en hangt af van de ernst en van de soort infectie. De dosering hangt ook af van het gebruik van andere antibiotica, van uw gewicht en leeftijd en van hoe goed uw nieren werken.

Gebruik bij kinderen

Pasgeboren baby's (0-2 maanden)
Per kilogram lichaamsgewicht van de baby zal 25 tot 60 milligram ceftazidim per dag gegeven worden, verdeeld over twee doseringen.

Baby's (ouder dan 2 maanden) en kinderen die minder dan 40 kilogram wegen
Per kilogram lichaamsgewicht van de baby of van het kind zal 100 tot 150 milligram ceftazidim gegeven worden, verdeeld over drie doseringen. Maximaal 6 gram per dag.

Volwassenen en adolescenten die 40 kilogram of meer wegen
1 tot 2 gram ceftazidim driemaal per dag. Maximaal 9 gram per dag.

Patiënten ouder dan 65 jaar
Onder normale omstandigheden mag de dagelijkse dosering niet hoger zijn dan 3 gram 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 van dit medicijn 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 medicijn toegediend gekregen?
Als u per ongeluk meer gebruikt heeft dan de voorgeschreven dosering, neem dan direct contact op met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Roep direct medische hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:
- roodachtige plekken op de romp. Deze plekken zijn schietschijfachtige of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden, loslatende huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESSsyndroom).
- een rode, schilferende wijdverbreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, waarbij u ook koorts heeft. Deze verschijnselen treden meestal op bij de start van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- **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.

- **aandoeningen van het zenuwstelsel:** beven, toevallen en in bepaalde gevallen coma. Dit is gebeurd bij mensen aan wie een te hoge dosering is gegeven, vooral wanneer deze mensen een nieraandoening hadden.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 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 komen voor bij **minder dan 1 op de 100 patiënten:**
- ontstekingen van de darm waardoor pijn veroorzaakt kan worden of diarree, waarin bloed kan zitten
- schimmelinfecties *(candidiasis)* 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 het is onbekend hoe vaak dit precies gebeurd is:
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker 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 respectievelijk 1 g of 2 g ceftazidim (als pentahydraat).
- De andere stof in dit medicijn is natriumcarbonaat, watervrij.

Hoe ziet Ceftazidim MIP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Wit of lichtgeel poeder

Ceftazidim MIP 1 g is verkrijgbaar in glazen injectieflacons van 15 ml met een rubberen stopper en een klikdop.
Ceftazidim MIP 2 g is verkrijgbaar in glazen injectieflacons van 50 ml met een rubberen stopper en een klikdop.

Verpakkingsgrootten: Verpakkingen met 1, 5 of 10 glazen injectieflacons.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel,
Duitsland
tel 0049 (0) 6842 9609 0
fax 0049 (0) 6842 9609 355

Fabrikant
MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Duitsland

In het register ingeschreven onder
Ceftazidim MIP 1 g: RVG 113969
Ceftazidim MIP 2 g: RVG 113970

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Hongarije, Noorwegen, Slowakije,
Nederland, Spanje, Tsjechië: Ceftazidim MIP

Oostenrijk, Bulgarije, Duitsland: Ceftazidim-MIP
Denemarken: Ceftazidim “MIP”
Finland , Polen: Ceftazidim MIP Pharma
Estland, Letland, Litouwen: Ceftazidime MIP
Roemenië: Ceftazidimã MIP
Verenigd Koninkrijk: Ceftazidime

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

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

Als het product 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 voor de toe te voegen volumes en de concentraties in de verkregen oplossing. Dit kan nuttig zijn als er kleine doseringen vereist zijn.

Inhoud injectieflacons		**Hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel (ml)**	**Concentratie bij benadering (mg/ml)**
1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie			
1 g	intramusculair	3 ml	260
	intraveneuze bolus	10 ml	90
	intraveneuze infusie	50 ml*	20
2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie			
2 g	intraveneuze bolus	10 ml	170
	intraveneuze infusie	50 ml*	40
* Opmerking: de toevoeging dient in twee stappen plaats te vinden			

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.

Verenigbaarheid met intraveneuze vloeistoffen
De volgende oplosmiddelen zijn geschikt voor bereiding van de oplossing:
- water voor injecties
- Glucoseoplossing 50 mg/ml (5%)
- Natriumchloride oplossing 9 mg/ml (0,9%)

Ceftazidim kan voor intramusculaire toediening worden gemengd met 1% lidocaïne-HCl voor injectie.

<u>Bereiding van oplossingen voor bolusinjecties</u>
1. Steek de naald van de spuit door de stop van de injectieflacon en voeg de geadviseerde hoeveelheid oplosmiddel toe. 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 meest algemeen gebruikte intraveneuze vloeistoffen.

Bereiding van oplossingen voor intraveneuze infusie
Bereid deze oplossingen met gebruik van 50 ml van een verenigbaar oplosmiddel, 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 oplosmiddel toe.
2. Trek de naald er vervolgens uit en schud de injectieflacon om een heldere oplossing te krijgen.
3. Gebruik geen ontluchtingsnaald totdat het product opgelost is. Steek daarna een ontluchtingsnaald 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 buretachtige set) waarbij een volume van 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 ontluchtingsnaald niet door de stop van de injectieflacon wordt gestoken voordat het product opgelost is.

Gevallen van belangrijke onverenigbaarheid
Ceftazidim is minder stabiel in injecties van natriumbicarbonaat dan andere intraveneuze vloeistoffen. Het wordt niet aanbevolen als verdunningsvloeistof.
Ceftazidim en aminoglycosiden mogen niet in dezelfde toedieningsset of spuit worden gemengd.
Precipitaat is gemeld bij toevoeging van vancomycine aan ceftazidim in een oplossing. Het is raadzaam om toedieningssets en intraveneuze lijnen te spoelen tussen de toediening van deze twee middelen.

Bewaarcondities na reconstitutie
Houdbaarheid van de bereide oplossing
De chemische en fysieke stabiliteit van de bereide oplossing is aangetoond voor 6 uur bij 25 °C en voor 12 uur bij 2-8 °C. Na reconstitutie met lidocaïne moet het product onmiddellijk (binnen 2 uur) worden gebruikt. Vanuit een microbiologisch oogpunt moet de bereide oplossing onmiddellijk worden gebruikt.