

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ceftazidim hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

**Ceftazidim hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/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 Ceftazidim hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
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?**

Dit medicijn is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (ook bij pasgeboren baby's). Het werkt door bacteriën die infecties veroorzaken te doden. Het hoort bij een groep medicijnen die *cefalosporines* heten.

#### **Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties door een bacterie van:**

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

Dit medicijn kan ook worden gebruikt:

- om te zorgen dat mannen die aan de prostaat worden geopereerd geen infecties krijgen
- om patiënten met te weinig witte bloedcellen (*neutropenie*) te behandelen die koorts hebben door een infectie door een bacterie.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?**

- **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 medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum)**. Zoals penicillines, monobactams en carbapenems. U kunt dan ook allergisch zijn voor Ceftazidim hameln.

→ **Vertel het uw arts voordat** u met dit medicijn begint als u denkt dat een van de punten hierboven voor u geldt. U mag dit medicijn dan niet krijgen.

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

Krijgt u dit medicijn? Let dan op bepaalde klachten. Zoals allergische reacties, ziekten van het zenuwstelsel en problemen met uw maag of darmen zoals diarree. Zo heeft u minder risico op mogelijke problemen. Zie 'Verschijnselen waarop u moet letten' in rubriek 4. Heeft u een allergische reactie gehad op andere antibiotica? Dan 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 exanthemateuze 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 plas onderzocht moet worden**

Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van urineonderzoek op suiker en van een bloedonderzoek dat de *Coombtest* heet. Als er bij u onderzoek wordt gedaan:

→ **Vertel de persoon die het onderzoek doet** dat u dit medicijn 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 recept 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* heet
- antibiotica die *aminoglycosiden* heten, bijvoorbeeld *gentamicine*, *tobramycine*
- plastabletten die *furosemide* heten

→ **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 weegt het voordeel van een behandeling met dit medicijn af tegen het risico voor uw baby.

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

U kunt door dit medicijn bijwerkingen krijgen die invloed hebben op hoe goed u kunt rijden. Zoals duizelig zijn. Ga niet rijden en gebruik geen machines. Behalve als u zeker weet dat u geen invloed van dit soort bijwerkingen merkt.

### **Dit medicijn bevat natrium (een belangrijk onderdeel van keukenzout/tafelzout)**

U moet hier rekening mee houden als u een zoutarm dieet (gecontroleerd natriumdiet) volgt.

Cefazidim hameln 1 g

Dit medicijn bevat 50 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Cefazidim hameln 2 g

Dit medicijn bevat 100 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 5% 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 de totale hoeveelheid natrium. Voor meer informatie over de hoeveelheid natrium van het verdunningsmiddel, zie de bijsluiter van het verdunningsmiddel.

### **3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?**

**Dit medicijn wordt meestal gegeven door een arts of verpleegkundige.**

#### Ceftazidim hameln 1 g

Dit medicijn wordt gegeven als een druppelinfuus (intraveneus infuus) of als een directe injectie in een ader of in een spier.

#### Ceftazidim hameln 2 g

Dit medicijn wordt gegeven als een druppelinfuus (intraveneus infuus) of als een directe injectie in een ader.

Dit medicijn wordt klaargemaakt door de arts, apotheker of verpleegkundige met water voor injectie of een geschikte vloeistof voor infusie.

#### **De geadviseerde dosering**

Uw arts bepaalt voor u de juiste dosering van dit medicijn. De dosering hangt af van: het soort infectie en hoe erg deze is; of u andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) gebruikt; uw gewicht en leeftijd; hoe goed uw nieren werken.

#### **Pasgeboren baby's (0 tot 2 maanden oud)**

Per 1 kg lichaamsgewicht van de baby wordt per dag 25 tot 60 mg van dit medicijn gegeven, verdeeld over 2 doseringen.

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

Per 1 kg lichaamsgewicht van de baby of het kind wordt per dag 100 tot 150 mg van dit medicijn gegeven, verdeeld over 3 doseringen. Maximaal 6 g per dag.

#### **Volwassenen en jongeren die 40 kg of meer wegen**

3 keer per dag 1 tot 2 g van dit medicijn. Maximaal 9 g per dag.

#### **Patiënten ouder dan 65 jaar**

De dosering mag normaal 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 normale dosering aan u worden gegeven. Uw arts of verpleegkundige beslist hoeveel van dit medicijn u nodig heeft. Dit hangt af van hoe erg uw nierziekte is. Uw arts controleert u heel goed. En uw arts doet misschien vaker onderzoek naar hoe goed uw nieren werken.

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

Heeft u per ongeluk meer van dit medicijn gekregen dan de dosering die aan u is voorgeschreven? Neem dan meteen contact op met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Heeft u een injectie gemist? Haal deze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis (2 injecties tegelijk) om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis gewoon op het tijdstip dat u dat normaal zou doen.

## **Stop niet met het gebruik van dit medicijn**

Stop alleen met het gebruik van dit medicijn 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.

### **Klachten waarop u moet letten**

De volgende ernstige bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal gebruikers. Het is niet bekend hoe vaak dit precies is gebeurd.

#### **Zoek meteen medische hulp als u een van de volgende klachten merkt:**

- rode vlekken op uw romp die de vorm van een schietschijf of cirkel hebben met vaak blaren in het midden, vervellende huid, en zweren in de mond, keel, neus, op de geslachtsdelen en ogen. U kunt eerst last krijgen van koorts en klachten die op griep lijken voordat u deze erge huiduitslag krijgt (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Huiduitslag over uw hele lichaam, een hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- Een rode, schilferige huiduitslag over uw hele lichaam met bultjes onder de huid en blaasjes, samen met koorts. Deze klachten krijgt u meestal aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis).
- **Ernstige allergische reactie.** Klachten zijn bijvoorbeeld een **uitslag op uw huid met bulten die jeukt, zwelling**, soms van het gezicht of de mond, waardoor u **moeilijker kunt ademen**.
- Ziekten van het zenuwstelsel: trillen, aanvallen van epilepsie en soms coma. Dit is voorgekomen bij personen aan wie een te hoge dosering werd gegeven. Vooral als deze personen een nierziekte hadden.

→ **Neem meteen contact op met een arts of verpleegkundige als u een van deze klachten krijgt.**

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- diarree
- zwelling en rode huid langs een ader
- rode huiduitslag met bulten die kan jeuken
- 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 onderzoek van uw bloed ontdekt kunnen worden:

- te veel van een bepaald soort witte bloedcel (*eosinofilie*)
- te veel bloedplaatjes (cellen die helpen bij de bloedstolling)
- te veel leverenzymen.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- ontsteking van de darmen die kan zorgen voor pijn of diarree, waarin bloed kan zitten
- infecties door een schimmel (candidiasis) in de mond of vagina
- hoofdpijn
- duizelig zijn
- maagpijn
- misselijk zijn of overgeven
- koorts en koude rillingen.

→ **Vertel het uw arts** als u last heeft van een van deze bijwerkingen.

Soms voorkomende bijwerkingen die bij onderzoek van uw bloed ontdekt kunnen worden:

- te weinig witte bloedcellen
- te weinig bloedplaatjes (cellen die helpen bij de bloedstolling)
- de veel van de stoffen ureum, ureumstikstof of serumcreatinine in het bloed.

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- nierontsteking of uw nieren werken niet goed meer (nierfalen).

### **Andere bijwerkingen**

Een klein aantal gebruikers heeft andere bijwerkingen gekregen. Het is niet bekend hoe vaak dit precies is gebeurd:

- het gevoel alsof u door naalden of spelden wordt geprikt
- een onprettige 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 met een lichter deel eromheen, met een donkere ring rond de rand).

Andere bijwerkingen die bij onderzoek van uw bloed ontdekt kunnen worden:

- te snelle afbraak van rode bloedcellen
- te veel 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 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. Uw arts of verpleegkundige voert medicijn af dat niet langer nodig is. Zo komt het 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 gelijk aan 1 g of 2 g ceftazidim.

- De andere stof in dit medicijn is natriumcarbonaat.

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

Dit medicijn 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 vloeistof voor infusie. Na het klaarmaken, kan dit medicijn kleurloos tot lichtgeel van kleur zijn. 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

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 133249 Ceftazidim hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

RVG 133250 Ceftazidim hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

België	Ceftazidim hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftazidim hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion
Denemarken	Ceftazidim "hameln"
Duitsland	Ceftazidim hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftazidim hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Finland	Ceftazidim hameln 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Ceftazidim hameln 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Ierland	Ceftazidime hameln 1 g powder for solution for injection/infusion Ceftazidime hameln 2 g powder for solution for injection/infusion
Italië	Ceftazidime hameln
Nederland	Ceftazidim hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftazidim hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Ceftazidim hameln
Oostenrijk	Ceftazidim hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftazidim hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Slowakije	Ceftazidime hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftazidime hameln 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Tsjechië	Ceftazidime hameln
Zweden	Ceftazidim hameln 1 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftazidim hameln 2 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.**

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

**Ceftazidim hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Ceftazidim hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

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]
1 g	intramusculaire injectie	3	260
	intraveneuze bolus	10	90
	intraveneuze infusie	50*	20
2 g	intraveneuze bolus	10	170
	intraveneuze infusie	50*	40

\* Toevoeging dient in twee stappen plaats te vinden

**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.

### Bereiding van oplossingen voor intraveneuze infusie

Gebruik voor de bereiding in totaal 50 ml (voor injectieflacons met 1 g of 2 g) compatibel oplosmiddel (hierboven vermeld), toe te voegen in TWEE stappen zoals hieronder beschreven.

1. Steek de injectienaald door de stop en injecteer 10 ml oplosmiddel in een injectieflacon met 1 g of 2 g.
2. Trek de naald terug en schud de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen. De heldere oplossing wordt verkregen in ongeveer 1 tot 2 minuten.
3. Steek er geen naald in om te ontgassen totdat het product volledig opgelost is. Steek een naald om te ontgassen door de afsluiting van de injectieflacon om de interne druk te verlagen.
4. Breng de gereconstitueerde oplossing over naar de houder voor de uiteindelijke toediening, waarbij u een totaal volume maakt van ten minste 50 ml, en dien toe als intraveneuze infusie gedurende 15-30 minuten.

Opmerking: Om de steriliteit van het product te behouden, is het belangrijk dat de naald om te ontgassen niet door de afsluiting van de injectieflacon wordt gestoken voordat het product is opgelost.

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.