

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie
Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie
Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

1. Wat is Ceftazidim Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 geneesmiddelen die *cefalosporinen* genoemd worden.

Dit middel 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 middel 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 middel 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft **ernstige allergische reacties** gehad op enig **ander antibioticum** (penicillines, monobactams en carbapenems). U kunt dan ook allergisch kunt zijn voor Ceftazidim Fresenius Kabi.

- Praat **het uw arts**, voordat u met dit middel begint, als u denkt dat één van de hierboven staande punten voor u geldt. Mag dit middel niet 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 dit middel 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 Ceftazidim Fresenius Kabi.

Als uw bloed of urine onderzocht moet worden

Dit middel 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 middel aan u gegeven is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ceftazidim Fresenius Kabi 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 of apotheker.

U moet eerst met uw arts praten, voordat er Ceftazidim Fresenius Kabi aan u gegeven wordt, 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 Fresenius Kabi bevat natrium.

Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg bevat 26 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg bevat 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 Fresenius Kabi 2000 mg bevat 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 natriumdiet staat.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel 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 Cef tazidim Fresenius Kabi-oplossing 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 Cef tazidim Fresenius Kabi-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 van dit middel 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 van dit middel gegeven worden, verdeeld over drie doseringen. Maximaal 6 gram per dag.

Volwassenen en adolescenten die 40 kilogram of meer wegen krijgen 1 tot 2 gram van dit middel 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 middel 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 of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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 dit middel 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 apotheker.**

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 het is onbekend hoe vaak dit precies gebeurt is:

- **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*
- Er zijn zeldzame meldingen van **ernstige overgevoeligheidsreacties** met ernstige huiduitslag, die vergezeld gaat met koorts, vermoeidheid, opzwellen van het gezicht of de lymfeklieren, toegenomen eosinofielen (type van witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen (deze reactie wordt DRESS genoemd)
- **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

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

Vaak voorkomende bijwerkingen

komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- 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

komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- 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

Andere bijwerkingen

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

- 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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.
- Wanneer dit middel in een oplossing is gereconstitueerd, moet het gebruikt worden binnen 6 uur bij 25°C en 12 uur bij 5°C worden gebruikt.
- De oplossing mag niet worden toegediend als deze troebel is; maar moet volledig helder zijn. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.
- 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 u niet meer gebruikt. 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 dit middel?

- **Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie**
bevat het werkzame bestanddeel ceftazidim (500 mg) als ceftazidim pentahydraat.
- **Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie**
bevat het werkzame bestanddeel ceftazidim (1000 mg) als ceftazidim pentahydraat.
- **Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/ infusie**
bevat het werkzame bestanddeel ceftazidim (2000 mg) als ceftazidim pentahydraat.
- Het natriumgehalte is 26 mg per 500 mg ceftazidim / 52 mg per 1000 mg ceftazidim / 104 mg per 2000 mg ceftazidim. Dit moet in acht genomen worden als u uw natrium (zout) inname beperkt of meet. Alle poeders bevatten natriumcarbonaat.

Hoe ziet Ceftazidim Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Ceftazidim Fresenius Kabi poeder wordt doorgaans gemengd met water voor injectie om een heldere oplossing voor injectie of infusie te krijgen. Eens bereid, kan uw arts de

Ceftazidim Fresenius Kabi oplossing mengen met andere geschikte infusievloeistoffen.
De kleur van de oplossingen kan variëren van geelbruin tot lichtgeel.

- Ceftazidim Fresenius Kabi is beschikbaar in verpakkingen die 1 en 10 glazen injectieflacons/flessen met poeder bevatten, afgesloten met een rubberen stop, aluminium dop en aftrekbaar plastic dekselkapje.
- Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant:

Labesfal – Laboratorios Almiro S.A.
Lagedo
3463-157 Santiago de Besteiros
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 101815 (500 mg)
RVG 101819 (1000 mg)
RVG 101820 (2000 mg)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/ infusie
Denemarken	Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Estland	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Griekenland	Ceftazidime Fresenius Kabi, σκόνη για ενέσιμο διάλυμα, 1000mg Ceftazidime Fresenius Kabi, κόκκις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, 2000mg
Finland	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Hongarije	Ceftazidim Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italië	Ceftazidima Fresenius
IJsland	Ceftazidim Fresenius Kabi
Letland	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Litouwen	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg

Luxemburg	Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Malta	Ceftazidime Fresenius 1000 mg powder for Solution for injection Ceftazidime Fresenius 2000 mg powder for solution for injection/infusion
Nederland	Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 1g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Polen	Ceftazidime Kabi
Portugal	Ceftazidime Kabi
Slovakije	Ceftazidim Kabi 1 g Ceftazidim Kabi 2 g
Slovenië	Ceftazidim Fresenius 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje Ceftazidim Fresenius 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spanje	Ceftazidima Kabi
Tsjechië	Ceftazidime Kabi
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ceftazidime 0,5 g Ceftazidime 1 g Ceftazidime 2 g

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2024

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

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte inhoud weggoeien.

Intraveneus gebruik – injectie:

Voor directe intermitterende intraveneuze toediening, moet ceftazidim gereconstitueerd worden met water voor injecties (zie tabel hieronder). De oplossing moet langzaam en rechtstreeks in een ader geïnjecteerd worden gedurende een periode tot 5 minuten of toegediend worden via de slangen van een toedieningsset.

Intramusculair gebruik (voor 500 mg en 1000 mg):

Ceftazidim moet gereconstitueerd worden met water voor injecties of Lidocaïne Hydrochloride 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie, zoals aangegeven in de tabel hieronder. Informatie betreffende Lidocaïne dient geraadpleegd te worden, alvorens ceftazidim met lidocaïne te reconstitueren.

Intraveneus gebruik – infusie (zie rubriek 3):

Voor intraveneuze infusie moet de inhoud van de 2 g fles gereconstitueerd worden met 10 ml water voor injecties (voor bolus) en 50 ml water voor injecties (intraveneuze infusie) of één van de verenigbare intraveneuze vloeistoffen. Toe te dienen via intraveneuze infusie gedurende 15-30 minuten. Intermitterende intraveneuze infusie met een Y-type toedieningsset is mogelijk met verenigbare oplossingen. Tijdens de infusie van een oplossing met ceftazidim is het echter wenselijk om de toediening van de andere oplossing te onderbreken.

Alle injectieflacons van Cefazidim Fresenius Kabi worden onder verlaagde druk gesloten en als zodanig afgeleverd. Als de in-houd oplost 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 volumina en de concentraties in de verkregen oplossing. Dit kan nuttig zijn als er kleine doseringen vereist zijn.

Inhoud injectieflacon/fles		Hoeveelheid toe te voegen diluens (ml)	Concentratie bij benadering (mg/ml)
500 mg poeder voor oplossing voor injectie			
500 mg	intramusculair	1,5 ml	260
	intraveneuze bolus	5 ml	90
1 g poeder voor oplossing voor injectie			
1 g	intramusculair	3 ml	260
	intraveneuze bolus	10 ml	90
2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie			
2 g	intraveneuze bolus	10 ml	170
	intraveneuze infusie	50 ml*	40

* de toevoeging dient in twee stappen plaats te vinden

Bereiding van Cefazidim Fresenius Kabi oplossingen voor gebruik bij kinderen

Pasgeborenen en zuigelingen ≤ 2 maand

Intermitterende intraveneuze injectie

Dosering: 25 -60 mg/kg lichaamsgewicht/dag toegediend in twee verdeelde doses

<u>Cefazidim Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie (opgelost met 5 ml diluens)</u>		
<u>Cefazidim Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie (opgelost met 10 ml diluens)</u>		
	2 doses per dag volume per gedeeltelijke dosis	
Lichaamsgewicht [kg]	25 mg/kg/dag	60 mg/kg/dag
3	0,45 ml	1,00 ml
4	0,55 ml	1,30 ml
5	0,70 ml	1,65 ml
6	0,85 ml	2,00 ml

<u>Cefazidim Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie (voor intraveneuze injectie opgelost met 10 ml diluens)</u>		
	2 doses per dag volume per gedeeltelijke dosis	
Lichaamsgewicht [kg]	25 mg/kg/dag	60 mg/kg/dag
3	0,25 ml	0,55 ml
4	0,30 ml	0,70 ml
5	0,40 ml	0,80 ml
6	0,50 ml	1,00 ml

Zuigelingen en peuters > 2 maand en kinderen < 40 kg

Intermitterende intraveneuze injectie

Dosering: 100 – 150 mg/kg/dag in 3 verdeelde doses, maximum 6 g/dag

<u>Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie (opgelost met 5 ml diluens)</u>		
<u>Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie (opgelost met 10 ml diluens)</u>		
Lichaamsgewicht [kg]	3 doses per dag Volume per gedeeltelijke dosis	
	100 mg/kg/dag	150 mg/kg/dag
10	3.70 ml	5.60 ml
20	7.40 ml	11.10 ml
30	11.10 ml	16.70 ml
40	14.80 ml	22.20 ml
50	18.50 ml	-
60	22.20 ml	-

<u>Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie (voor intraveneuze injectie opgelost met 10 ml diluens)</u>		
Lichaamsgewicht [kg]	3 doses per dag volume per gedeeltelijke dosis	
	100 mg/kg/dag	150 mg/kg/dag
10	2.00 ml	3.00 ml
20	4.00 ml	6.00 ml
30	6.00 ml	9.00 ml
40	8.00 ml	12.00 ml
50	10.00 ml	-
60	12.00 ml	-

Zuigelingen en peuters > 2 maand en kinderen < 40 kg

Continu infuus

Oplaaddosis van 60-100 mg/kg gevolgd door een continu infuus van 100-200 mg/kg/dag, maximaal 6 g/dag

<u>Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie</u>					
Lichaamsgewicht [kg]	Oplaaddosis: volume per dosis voor IV injectie (reconstitutie voor IV injectie met 10 ml diluens)		Continu infuus: volume per dag (reconstitutie voor IV infuus met 50 ml diluens)		
	60 mg/kg/dag	100 mg/kg/dag	100 mg/kg/dag	150 mg/kg/dag	200 mg/kg/dag
10	3.5 ml	5.9 ml	25.00 ml	37.50 ml	50.00 ml
20	7.0 ml	11.8 ml	50.00 ml	75.00 ml	100.00 ml
30	10.6 ml	17.6 ml	75.00 ml	112.50 ml	150.00 ml
40	14.1 ml	23.5 ml	100.00 ml	150.00 ml	-

Let er op dat niet meer dan 6 g (equivalent met 150 ml) gegeven mag worden per dag

Verenigbare intraveneuze vloeistoffen:

Bij concentraties ceftazidim tussen 90 mg/ml en 260 mg/ml, 90 mg/ml en 260 mg/ml en 40 mg/ml en 170 mg/m kunnen de Ceftazidim Fresenius Kabi poeders voor injectie gemengd worden in algemeen gebruikte oplossingen voor infusie:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing (fysiologische zoutoplossing),
- Ringer Lactaatoplossing
- Glucose 10 mg/ml (10%) oplossing

Wanneer Ceftazidim Fresenius Kabi poeder voor injectie gereconstitueerd wordt voor intramusculair gebruik, kan dit ook verdund worden met lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossingen.

Wanneer ceftazidim is opgelost, wordt koolstofdioxide vrijgegeven en ontwikkelt zich een positieve druk. Voor gemakkelijk gebruik moeten de aanbevolen technieken voor reconstitutie zoals hieronder beschreven, worden opgevolgd.

Instructies voor reconstitutie:

Voor 500 mg intramusculair/intraveneus en 1000 mg intramusculair/intraveneus:

Bereiding van oplossingen voor bolusinjecties

1. Steek de naald van de spuit door de stop van de injectieflacon en voeg de geadviseerde hoe-veelheid diluens toe. Het vacuüm vergemakkelijkt de toevoeging van het diluens. 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.

Voor 2000 mg flessen voor infusie

Bereiding van oplossingen voor intraveneuze infusie vanuit ceftazidim injectie in standaard fles presentatie (mini-zakje of buretachtige set):

1. Steek de naald van de spuit door de stop van de fles en voeg 10 ml diluens toe
2. Trek de naald er vervolgens uit en schud de fles om een heldere oplossing te krijgen.
3. Gebruik geen ontluchtingsnaald totdat het product opgelost is. Steek daarna een ontluchtingsnaald door de stop van de fles 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 ten minste 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/fles wordt gestoken voordat het product opgelost is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gereconstitueerde oplossing: na reconstitutie van het product met water voor injectie, 1% lidocaïneoplossing, 0,9% natriumchlorideoplossing, Ringer-lactaat en 10% glucoseoplossing is bij gebruik een chemische en fysische stabiliteit aangetoond tot 6 uur bij 25°C en 12 uur bij 5°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De verdunning moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden.

De oplossing moet voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.

De oplossing mag uitsluitend gebruikt worden als ze helder en vrij van deeltjes is.

De kleur van de oplossingen varieert van lichtgeel tot geelbruin, afhankelijk van de concentratie, het oplosmiddel en de bewaarcondities. Mits navolging van de vermelde aanbevelingen, hebben dergelijke kleurvariaties geen negatieve invloed op de werkzaamheid van dit product.