

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Ceftazidim 1.000 – 2.000 mg (afhankelijk van de dosering) in 100 ml cassette, oplossing voor infusie.

Ceftazidim 3.000 – 6.000 mg (afhankelijk van de dosering) in 250 ml cassette, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per cassette van 100 ml: 1.000 mg of 2.000 mg ceftazidim (als ceftazidim pentahydraat), afhankelijk van de voorgeschreven dosering. De oplossing heeft een variabele concentratie (10 – 20 mg/ml) ceftazidim, afhankelijk van de benodigde dosering.

Bevat per cassette van 250 ml: 3.000 mg, 4.000 mg of 6.000 mg ceftazidim (als ceftazidim pentahydraat), afhankelijk van de voorgeschreven dosering. De oplossing heeft een variabele concentratie (12 – 24 mg/ml) ceftazidim, afhankelijk van de benodigde dosering.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Ceftazidim is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, zuigelingen vanaf 1 maand en kinderen in de leeftijd tot 18 jaar bij:

- Infecties veroorzaakt door voor ceftazidim gevoelige micro-organismen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Infecties in het algemeen:

Intraveneus als continue infusie: oplaaddosis 2 g, gevolgd door 6 g per dag, of oplaaddosis 1 g, gevolgd door 3 g per dag.

Nosocomiale pneumonie, febriele neutropenie, bacteriële meningitis, bacteriëmie, luchtweginfecties bij cystische fibrose, gecompliceerde infecties van huid en weke delen, gecompliceerde intra-abdominale infecties, infecties van botten en gewrichten en peritonitis:

Intraveneus als infusie: 4 tot 6 g elke 24 uur als continue infusie (na een oplaaddosis van 2 g), maximaal 9 g per dag.

Pediatrische patiënten

Infecties bij cystische fibrose

1 maand tot 18 jaar:

Intraveneus als infusie: 150 tot 200 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur als continue infusie, maximaal 12 g per dag. Altijd in combinatie met tobramycine.

Sepsis en ernstige infecties zoals febriele neutropenie, luchtweginfecties, bot- en gewrichtsinfecties, meningitis, infecties van de huid en weke delen, urinewegen en het abdomen

1 maand tot 18 jaar:

Intraveneus als infusie: oplaaddosis 60 tot 100 mg/kg lichaamsgewicht, gevolgd door continu infuus 100 tot 200 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur, maximaal 6 g per dag.

Infecties (zonder klinische verdenking meningitis) veroorzaakt door micro organismen die gevoelig zijn bij een verhoogde blootstelling

1 maand tot 18 jaar:

Intraveneus als infusie: oplaaddosis 100 mg/kg lichaamsgewicht, gevolgd door continu infuus 200 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur, maximaal 6 g per dag.

Dosering bij verminderde nierfunctie bij volwassenen

Creatinineklaring 30-60 ml/min: normale oplaaddosis, gevolgd door 50-67% van de totale dagdosis per 24 uur continu of in 2-3 doses;

Creatinineklaring 15-30 ml/min: normale oplaaddosis, gevolgd door 25-33% van de totale dagdosis per 24 uur continu of in 1 dosis;

Creatinineklaring kleiner dan 15 ml/min: normale oplaaddosis, gevolgd door 17% van de totale dagdosis per 24 uur continu of in 1 dosis.

Dosering bij dialyse bij volwassenen

Intermitterende hemodialyse: normale oplaaddosis, gevolgd door 25-33% van de totale dagdosis; alleen op dialysedagen, toedienen na de dialyse, bij restklaring kan doseren elke 24 uur nodig zijn;

Continue venoveneuze hemodialyse en -hemo(dia)filtratie: normale oplaaddosis, gevolgd door 50-66% van de totale dagdosis per 24 uur continu of in 2-3 doses;

Peritoneale dialyse: normale oplaaddosis, gevolgd door 17% van de totale dagdosis per 24 uur continu of in 1 dosis.

Dosering bij verminderde nierfunctie bij kinderen ouder dan 3 maanden

Creatinineklaring 30-50 ml/min: eerste gift 100% van de normale keerdosis, vervolgens 50-75% van de normale keerdosis en doseringsinterval 12 uur;

Creatinineklaring 10-30 ml/min: eerste gift 100% van de normale keerdosis, vervolgens 50-75% van de normale keerdosis en doseringsinterval 24 uur;

Creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: eerste gift 100% van de normale keerdosis, vervolgens 25% van de normale keerdosis en doseringsinterval 24-48 uur.

Dosering bij dialyse bij kinderen ouder dan 3 maanden

Intermitterende hemodialyse: eerste gift 100% van de normale keerdosis, vervolgens 50% van de normale keerdosis en doseringsinterval 24 uur, op dialysedagen na de dialyse toedienen;

Continue venoveneuze hemofiltratie: eerste gift 100% van de normale keerdosis, vervolgens 25-75% van de normale keerdosis en doseringsinterval 12 uur;

Peritoneale dialyse: eerste gift 100% van de normale keerdosis, vervolgens 25-50% van de normale keerdosis en doseringsinterval 24 uur.

De veiligheid en werkzaamheid van ceftazidim bij kinderen in de leeftijd tot 2 maanden, toegediend als continu infuus, is niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Intraveneus als continue infusie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor cefalosporines of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Anamnese van ernstige overgevoeligheidsreacties als gevolg van betalactamantibiotica.
- Epilepsie: de convulsiedrempel kan worden verlaagd, met name bij intraveneuze toediening van hoge doseringen ceftazidim: volwassenen: 6 g per dag; kinderen vanaf 2 maanden: meer dan 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Kruisovergevoeligheid tussen cefalosporinen en penicillinen
- Indien ten gevolge van penicillines ernstige anafylactische reacties zijn opgetreden dient toediening van de eerste dosis van cefalosporines onder bewaking plaats te vinden of dient men af te zien van gebruik
- Vitamine K-deficiëntie of risicofactoren voor het ontstaan van vitamine K-deficiëntie in verband met het risico op bloedingen
- Gastro-intestinale aandoeningen in de anamnese, zoals colitis vanwege een risico op pseudomembraneuze colitis

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Vitamine K-antagonisten

Antibiotica versterken indirect het effect van vitamine K-antagonisten. Hierdoor neemt de stollingstijd toe.

Nefrotoxische middelen

Combinatie met andere potentieel nefrotoxische middelen, zoals aminoglycosiden, polymyxines en furosemides, kunnen het risico op nefrotoxische verschijnselen verhogen.

Probenecide

Combinatie met probenecide kan leiden tot een verhoogde plasmaconcentratie van de cefalosporines die in voldoende mate renaal via tubulaire secretie worden geëlimineerd. De interactie met probenecide berust op remming van de tubulaire secretie van het antibioticum.

Chlooramfenicol en macroliden

De werking van ceftazidim kan worden geantagoneerd door chlooramfenicol en macroliden.

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Klinische gegevens over het gebruik van ceftazidim tijdens de zwangerschap zijn beperkt. Gebruik van een cefalosporine waarvan meer bekend is over de veiligheid heeft de voorkeur. Ceftazidim kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden indien noodzakelijk.

Borstvoeding

Ceftazidim gaat in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Borstvoeding mag voor zover bekend zonder bezwaar worden gegeven tijdens het gebruik van ceftazidim. Bij de zuigeling kan sensitisatie optreden en irritatie van het maagdarmkanaal. Tevens kunnen Candida-infecties van het slijmvlies bij de zuigeling optreden. Diarree bij de zuigeling kan worden veroorzaakt door antibioticum gebruik van de moeder.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Ceftazidim heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Diarree, maculopapuleuze of urticariële huiduitslag, eosinofilie, trombocytose, (trombo)flebitis, en voorbijgaande stijging van leverenzymwaarden zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optraden bij 1 tot 10% van de met ceftazidim behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van ceftazidim. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	Candidiasis (inclusief vaginale en orale candidiasis)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Eosinofilie, trombocytose Leukopenie, neutropenie, trombocytopenie en voorbijgaande stijging van de bloedureumconcentratie, BUN of serumcreatinineconcentratie Lymfocytose, hemolytische anemie, agranulocytose, leukocytose, hypoprotobinemie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylaxie (bronchospasmen en/of hypotensie)
Zenuwstelselaandoeningen	Soms Niet bekend	Duizeligheid, hoofdpijn Paresthesie, neurologische verschijnselen
Bloedvataandoeningen	Vaak	(trombo)flebitis bij intraveneuze toediening
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Diarree Misselijkheid, braken, abdominale pijn, colitis Vieze smaak, pseudomembraneuze colitis
Lever- en galaandoeningen	Vaak Niet bekend	Voorbijgaande stijging van leverenzymwaarden Geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Maculopapuleuze of urticariële huiduitslag Jeuk (Angio-)oedeem, erythema

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, AGEP-, TEN- en DRESS-syndroom, exfoliatieve dermatitis
Nier- en urinewegaandoeningen	Zelden	Interstitiële nefritis en acuut nierfalen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Soms Niet bekend	Pijn of ontsteking na intramusculaire toediening Koorts Rillingen, pijn op de injectieplaats
Onderzoeken	Vaak Niet bekend	Positieve Coombs-test Positieve glucosetesten met koper-reductie testen

Er zijn neurologische verschijnselen gemeld bij patiënten met nierfunctiestoornis bij wie de dosering niet was aangepast, zoals tremor, myoklonieën, convulsies, encefalopathie en coma.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: cefalosporines van de derde generatie, ATC-code: J01DD02.

Werkingsmechanisme

Ceftazidim is een derde generatie cefalosporine. Cefalosporines zijn semisynthetische afgeleiden van cefalosporine C, geproduceerd door *Cephalosporium acremonium*. Ze zijn verwant aan de penicillines en behoren tot de betalactam-antibiotica.

De cefalosporines zijn antibiotica met een breed spectrum en een bactericide werking. De bactericide werking berust op binding aan één of meer enzymen van de bacterie, de zogenaamde penicillinebindende proteïnen (PBP's). Deze PBP's zijn noodzakelijk voor de synthese van peptidoglycaan, dat onderdeel is van de bacteriecelwand. Binding aan deze enzymen leidt tot blokkade van de celwandsynthese en afsterving van de bacterie. De PBP's verschillen van elkaar in de verschillende bacteriën. Verschil in affiniteit voor bepaalde PBP's bepaalt het verschil in werking van de diverse cefalosporines.

Het werkingsspectrum van cefalosporines is breder dan dat van de meeste penicillines.

Cefalosporines hebben in vergelijking met penicillines een geringere gevoeligheid voor afbraak door beta-lactamasen die door bacteriën worden gevormd. Er bestaat gedeeltelijke of complete kruisresistentie met penicillines.

Cefalosporines van de derde generatie (cefixim, cefotaxim, ceftazidim, ceftibuten en ceftriaxon) zijn meestal minder werkzaam tegen gram-positieve bacteriën. Ze zijn in vergelijking met de cefalosporines van de eerste en tweede generatie beter werkzaam tegen gram-negatieve bacteriën en minder gevoelig voor beta-lactamases.

Geen van de cefalosporines is werkzaam tegen ESBL producerende bacteriën, *Listeria monocytogenes* of enterokokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze dosering is de kinetiek van ceftazidim lineair.

De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 10%.

Binnen 24 uur wordt 80 tot 90% onveranderd met de urine uitgescheiden. Minder dan 1% wordt uitgescheiden via de gal.

De eliminatie uit het plasma verloopt bifasisch met een terminale eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur bij normale nierfunctie.

De eliminatiehalfwaardetijd gedurende hemodialyse bedraagt 3 tot 5 uur. Ceftazidim wordt niet verwijderd door peritoneale dialyse.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ceftazim RVG 101820: Natriumcarbonaat
Natriumchloride 0,9%

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Ceftazidim mag niet gemengd worden met oplossingen met een pH hoger dan 7,5 zoals natriumbicarbonaat oplossing voor injectie. Ceftazidim en aminoglycosiden mogen niet gemengd worden in de oplossing voor injectie, vanwege het risico op neerslag. Canules en katheters voor intraveneus gebruik moeten doorgespoeld worden met fysiologische zoutoplossing tussen toedieningen van ceftazidim en vancomycine om neerslag te vermijden.

6.3 Houdbaarheid

8 dagen houdbaar in de koelkast (2 – 8 °C).

Na aanhangen nog 24 uur houdbaar (binnen de exp.) bij kamertemperatuur (15 – 25 °C).

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dit product is een Deltec cassette van 100 ml of een CADD cassette 250 ml. Eén of meer cassettes zijn verpakt in een omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Juli 2026