

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azactam 1 g poeder voor oplossing voor injectie

Azactam 2 g poeder voor oplossing voor injectie

Aztreonam

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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Azactam 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 AZACTAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep

Azactam is een antibioticum uit de monobactamgroep.

Therapeutische indicatie

Het geneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van :

- gecompliceerde infecties aan de urinewegen, waaronder pyelonephritis (nierontsteking)
- infecties van de onderste luchtwegen (bronchitis, longontsteking, acute longontsteking bij patiënten die lijden aan mucoviscidose)
- infecties van de huid en de weke delen, met inbegrip van infecties geassocieerd met met postoperatieve wonden, zweren of brandwonden
- infecties van de botten en gewrichten
- intra-abdominale infecties
- bloedinfecties (bactriëmie en septikemie)
- bepaalde vormen van meningitis
- gynaecologische infecties
- postoperatieve infecties
- gonorrhoe (seksueel overdraagbare aandoening), bepaalde urogenitale of anorectale infecties

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor aztreonam of één van de andere bestanddelen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Voordat een behandeling met azactam wordt gestart, dient nagegaan te worden of er in het verleden geen overgevoeligheid is opgetreden voor azactam, cefalosporines, penicillines of voor andere geneesmiddelen. Anderszijds dient azactam met omzichtigheid te worden toegediend bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergie en/of astma. De toediening van azactam moet onmiddellijk worden stopgezet indien een allergische reactie optreedt. In dergelijk geval dient u uw arts te raadplegen.
- Waarschuw uw arts in geval van een verstoorde leverfunctie. Diarree geassocieerd met *Clostridium difficile* (DACD) werd vastgesteld voor bijna alle antibacteriële agentia, waaronder aztreonam. De ernst ervan varieert van een eenvoudige diarree tot een colitis die aanleiding kan geven tot het overlijden van de patiënt. DACD moet in acht worden genomen bij alle patiënten met diarree die optreedt na inname van een antibioticum. Een gedetailleerde historiek van de medische antecedenten is vereist, aangezien DACD meer dan twee maanden na de toediening van antibacteriële agentia kan optreden. Indien de aanwezigheid van DACD wordt verondersteld of vastgesteld werd, kan het nodig blijken om de toediening van de antibiotica onmiddellijk stop te zetten, met uitzondering van antibiotica tegen *Clostridium difficile*. Geneesmiddelen die de intestinale peristaltiek afremmen, mogen niet worden gegeven.
- De totale dosis moet worden verlaagd bij patiënten met een gewijzigde nierfunctie (zie rubriek « Hoe gebruikt u dit middel? »).
- Bij langdurige behandeling van patiënten met chronische leveraandoeningen met cirrose wordt aanbevolen de dosis met 20-25% te verlagen; in het bijzonder in geval van cirrose veroorzaakt door overmatig alcoholgebruik en wanneer de nierfunctie ook verminderd is.
- Langdurig gebruik van azactam kan, net als bij het gebruik van andere antibiotica, resulteren in een proliferatie van resistente kiemen.
- Bij ernstige veranderingen in het bloedbeeld of van de huid, wordt aanbevolen aztreonam stop te zetten.
- Bij gelijktijdig voorschrijven van antistollingsmiddelen, kunnen dosisaanpassingen van de orale antistollingsmiddelen nodig zijn. Raadpleeg dan uw arts.
- Wanneer een aminoglycoside gelijktijdig met aztreonam wordt gebruikt, moet de nierfunctie worden bewaakt.
- Azactam bevat arginine en kan aanleiding geven tot een verhoogde concentratie van serum-arginine, insuline en indirecte bilirubine
- Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? ».

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Bijkomende toediening van probenecide of furosemide in combinatie met azactam leidt tot een niet-significante toename vanuit klinisch oogpunt van de concentraties van azactam in het bloed.
- Er is geen significatieve interactie tussen azactam en gentamicine, natriumnafcilline, cefradine, clindamycine en metronidazole.
- Tegelijkertijd toegediende bacteriostatische antibiotica kunnen de werking van de betalactamines belemmeren.
- Geen enkele reactie van het type disulfiram werd vastgesteld na inname van alcohol.
- Wanneer gelijktijdig antistollingsmiddelen worden voorgeschreven dient voor geschikte bewaking te worden gezorgd. Het kan zijn dat de dosis van de orale antistollingsmiddelen moet worden aangepast.

Gebruikt u naast Azactam 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Er bestaan geen goed gecontroleerde onderzoeken bij zwangere vrouwen. Zodoende mag azactam enkel aan zwangere vrouwen worden toegediend in geval er gegronde redenen voor bestaan.

Volg de instructies van de arts.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van astreozam worden teruggevonden in de moedermelk; deze hoeveelheden zijn miniem, maar toch is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van azactam aan zwangere vrouwen die borstvoeding geven.

Volg de instructies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Azactam bevat arginine. Dit bestanddeel kan aanleiding geven tot een verhoogde concentratie van serum-arginine, insuline en indirecte bilirubine.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De arts bepaalt op welke wijze azactam wordt gebruikt.

Volwassenen

De dosering varieert van 0,5 tot 2 g toegediend om de 6, 8 of 12 uur, naargelang de oorzakelijke kiem, de toestand van de patiënt en de ernst van de infectie.

Aanbevolen doseringsschema voor volwassenen

Ernst van de infectie	Dosis	Tijdsinterval tussen de toedieningen
Infecties van de urinewegen	0,5 of 1 g	8 of 12 uren
Matig ernstige systemische infecties	1 of 2 g	8 of 12 uren
Ernstige systemische infecties	2 g	6 of 8 uren
Infecties veroorzaakt door <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2 g	6 of 8 uren

De maximaal aanbevolen dosis is 8 g per dag.

Een monodosis van 1 g aztreonam toegediend via intramusculaire weg is aangewezen voor de behandeling van

- ongecompliceerde acute gonorrhoe
- ongecompliceerde acute cystitis.

De intraveneuze toedieningsweg is aanbevolen voor patiënten die enkelvoudige doses moeten krijgen van meer dan 1 g of voor patiënten met bacteriële septicemie, gelocaliseerd parenchyma abces (bv. intra-abdominaal abces), peritonitis of andere ernstige systemische of levensbedreigende infecties. Wegens de ernstige aard van infecties met *Pseudomonas aeruginosa*, wordt bij systemische infecties die door dit organisme veroorzaakt zijn, ten minste bij initiatie van de therapie, toediening van 2 g om de zes of acht uur aanbevolen.

Gebruik bij kinderen

Nooit de maximale toegelaten dosis voor volwassenen overschrijden.

Kinderen van meer dan één week oud: 30 mg/kg om de 6 à 8 uur.

Kinderen van 2 jaar of ouder met ernstige infecties: 50 mg/kg om de 6 à 8 uur.

Voor kinderen van minder dan één week oud kon nog geen juiste dosering worden bepaald.

Alle patiënten die lijden aan een infectie te wijten aan *Pseudomonas aeruginosa* moeten een dosis van 50 mg/kg toegediend krijgen om de 6 à 8 uur.

Dosering bij nierinsufficiëntie

Een verlaging van de dosis is noodzakelijk. Vraag uw arts om advies.

Dosering bij bejaarde patiënten

De nierfunctie speelt een belangrijke rol in de dosering bij bejaarde personen; deze patiënten kunnen een verminderde nierfunctie vertonen. Net als voor antibiotica uitgescheiden langs de nieren, moet hiervoor de kreatinineklaring worden berekend. Bejaarde personen vertonen over het algemeen een kreatinineklaring van meer dan 30 ml/min. In dergelijk geval wordt een normale dosis toegediend.

Indien dit niet het geval is, wordt de dosering aangepast. Volg de raadgevingen van de arts.

Wijze van toediening

Azactam kan worden toegediend via intraveneuze (I.V.) of diepe intramusculaire (I.M) toediening.

Intraveneuze toediening (I.V.): via intraveneuze weg kan aztreonam worden toegediend hetzij door directe injectie, hetzij via een continu of intermitterend infuus.

Bij **directe** intraveneuze injectie wordt de gekozen dosis opgelost in een volume van 6 tot 10 ml water ter injectie. De aldus verkregen oplossing dient rechtstreeks en langzaam te worden geïnjecteerd in een ader binnen de 3 tot 5 minuten.

Bij injectie via een **infuus** dient elke gram van aztreonam uit de flessen van 15 ml opgelost te worden in ten minste 3 ml water ter injectie. De verkregen oplossing dient verdund te worden door middel van een aangepaste infuusoplossing; de uiteindelijke concentratie zal niet hoger zijn dan 2 % p/v (ten minste 50 ml oplossing per gram aztreonam). De oplossing moet geïnfuseerd worden binnen 20 tot 60 minuten.

Intramusculaire toediening (I.M.): azactam wordt opgelost in minstens 3 ml verdunningsmiddel per gram aztreonam en wordt vervolgens toegediend via diepe injecties in een belangrijke spier (bijv. het bovenste en buitenste quadrant van de glutus maximus of het laterale deel van de dij). Gezien de goede tolerantie van aztreonam is er geen lokale verdoving vereist.

Instructies voor een correct gebruik

Zoals voor alle oplossingen voor parenterale toediening, is het aangewezen de oplossing te inspecteren alvorens tot toediening over te gaan, teneinde een abnormale kleuring of de aanwezigheid van deeltjes aan het licht te brengen

Bereidingswijze

Na toevoeging van de verdunner, de fles onmiddellijk en krachtig schudden. De verkregen oplossing is niet bestemd voor meerdere dosissen. Indien het gehele volume van de oplossing niet in één keer werd gebruikt, wordt het ongebruikte deel weggeworpen.

Naargelang de concentratie van aztreonam en de gebruikte verdunner zal de wedersamengestelde oplossing een kleurloze tot licht strogele kleur vertonen; in rusttoestand zal de oplossing een lichtroze kleur ontwikkelen.

Oplossingen voor intramusculaire toediening

Aztreonam dient te worden opgelost in ten minste 3 ml verdunningsmiddel per gram aztreonam.

De hierna vermelde verdunningsmiddelen kunnen worden aangewend voor intramusculaire injectie: water voor injectie en een 0,9% natriumchlorideoplossing.

De verkregen oplossingen dienen binnen de 48 uur gebruikt te worden wanneer bewaard bij normale temperatuur (15-30°C) of binnen de 7 dagen indien zij gekoeld worden bewaard (2-8°C).

Oplossingen voor intraveneuze toediening

Directe intraveneuze injectie

De gekozen dosis dient te worden opgelost in een volume van 6 tot 10 ml water voor injectie.

De oplossingen met een concentratie hoger dan 2% moeten na bereiding zo snel mogelijk worden gebruikt. Niettemin, indien zij werden bereid op basis van water voor injectie of een fysiologische oplossing, kunnen zij worden gebruikt binnen de 48 uur indien bewaard op normale temperatuur of binnen de 7 dagen indien gekoeld bewaard tussen 2° en 8°C.

Infusie

Elke gram aztreonam omvat in de flessen van 15 ml dient opgelost te worden in ten minste 3 ml water ter injectie. De verkregen oplossing dient verdund te worden door middel van een aangepaste infuusoplossing; de uiteindelijke concentratie zal niet hoger zijn dan 2 % p/v (ten minste 50 ml oplossing per gram aztreonam).

De volgende oplossingen kunnen worden gebruikt voor de toediening van aztreonam per infuus:

- water voor injectie
- natriumchlorideoplossing 0,9 %
- Ringer-oplossing
- Lactaat-Ringer-oplossing
- glucoseoplossing 5 % of 10 %
- mannitoloplossing 5 %
- natriumlactaatoplossing M/6.

De bereide infuusoplossingen (50 tot 100 ml per gram aztreonam) moeten worden gebruikt binnen de 48 uur indien bewaard op kamertemperatuur (15-30°C) of binnen de 7 dagen indien gekoeld bewaard tussen 2 en 8°C.

Opgelet:

Oplossingen die benzylalcohol bevatten mogen niet worden aangewend bij pasgeborenen. Wanneer men een intermitterend infuus toedient van aztreonam en een ander product waarmee er een farmaceutische onverenigbaarheid bestaat, dient het gemeenschappelijk infuusmateriaal voor en na toediening van aztreonam gespoeld te worden met een geschikte oplossing die compatibel is met de beide medicaties; deze kunnen niet tegelijkertijd worden toegediend.

Wanneer een Y-vormige buis wordt gebruikt, dient er specifiek te worden gelet op de berekening van het volume van de vereiste aztreonam-oplossing teneinde te verzekeren dat de totale dosis wordt toegediend. Een controlesysteem kan worden gebruikt om de initiële oplossing te verdunnen in een compatibele oplossing; in dergelijk geval mag de uiteindelijke concentratie van aztreonam niet groter zijn dan 2%.

De aztreonam-oplossingen voor IV-infusies met concentraties niet hoger dan 2% p/v dienen binnen de 48 uur na het bereiden van de oplossing te worden gebruikt, indien bewaard bij kamertemperatuur (15 – 30°C) of binnen 7 dagen, indien gekoeld bewaard (tussen 2 en 8°C).

Bijkomende toediening van andere antibiotica:

De infuusoplossingen voor aztreonam met een concentratie die niet hoger is dan 2% p/v en bereid op basis van natriumchloride voor injectie bij 0,9% of op basis van dextrose voor injectie bij 5% waaraan clindamycinefosfaat, gentamicinesulfaat, tobramycinesulfaat of natriumcefazoline werd toegevoegd volgens de gangbare concentraties, blijven stabiel gedurende 48 uur bij normale temperatuur of gedurende 7 dagen in de koeling.

De combinaties aztreonam – natriumcloxacilline en aztreonam - vancomycine hydrochloride zijn stabiel in een oplossing voor een buikvliesdialyse (Dianeal) met 4,25% glucoseoplossing gedurende 24 uur op kamertemperatuur (15-25°C).

De oplossingen van de combinatie natriumampicilline - aztreonam in 0,9% natriumchloride zijn stabiel gedurende 24 uur op kamertemperatuur en gedurende 48 uur

bij een temperatuur van 4°C; de stabiliteit binnen de 5% glucoseoplossing bedraagt respectievelijk 2 uur bij kamertemperatuur en 8 uur bij een temperatuur van 4°C.

Andere combinaties dan hierboven omschreven of afwijkende concentraties worden niet aanbevolen, in zoverre dat er tot op heden nog geen compatibiliteitsonderzoeken beschikbaar zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Azactam kan worden verwijderd door bloeddialyse, buikvliesdialyse en door continue arterioveneuze hemofiltratie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling vroeger wordt stopgezet dan voorgeschreven door de arts, is het mogelijk dat niet alle bacteriën gedood zijn en dat de symptomen opnieuw kunnen verschijnen.

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 azactam bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In weinig voorkomende gevallen (tot 1 op de 100 personen) kan er een verhoging van het creatininegehalte in het bloed optreden.

In zeldzame gevallen (bij maximaal 1 op de 1000 personen) kunnen de volgende bijwerkingen optreden: vaginitis, vaginale candidose (infectie veroorzaakt door een schimmel, met name de *Candida albicans*), pancytopenie (gelijktijdige afname van de drie types bloedcellen), trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes), trombocytose (verhoogde aanmaak van bloedplaatjes), leukocytose (toename van het aantal witte bloedcellen), neutropenie (afname van het aantal neutrofiële witte bloedcellen), anemie, eosinofilie (toename van een bepaald type witte bloedcellen), toename van de protrombinetijd en van de partiële tromboplastinetijd, positieve antiglobulinetest (Coombs-test), verwardheid, slapeloosheid, convulsies, paresthesieën (abnormale gewaarwordingen in de huid), duizeligheid, hoofdpijn, diplopie (dubbel zicht), draaiduizeligheid, tinnitus (oorsuizingen), hypotensie, bloedingen, piepende ademhaling, dyspneu (ademhalingsproblemen), niezen, verstopte neus, maag-darmbloedingen, pseudomembraneuze colitis (infectie van de dikke darm), halitose (slechte adem), hepatitis, geelzucht, myalgie (spierpijn), gevoeligheid van de borsten, pijn op de borst, pyrexie (koorts), asthenie (lichamelijke vermoeidheid), malaise, veranderingen in het electrocardiogram.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn (frequentie onbekend): anafylactische reactie (onmiddellijke allergie), flebitis, tromboflebitis, opvliegers (flush), bronchospasmen, buikpijn, mondzweren, misselijkheid, braken, diarree, smaakveranderingen, verhoogde transaminasen, verhoogde alkalische fosfatase in het bloed, toxische epidermale necrolyse (aandoening gekenmerkt door de plotselinge afbraak van de buitenste laag van de huid en van het slijmvlies), angio-oedeem (aandoening gekenmerkt door een plotseling oedeem in het gezicht, de hals en soms het strottenhoofd), erythema multiforme (roodheid van de huid), exfoliatieve dermatitis (schilfering van de huid), hyperhidrose (overmatig zweten), petechieën (kleine huidvlekken veroorzaakt door een bloeding), purpura (aandoening gekenmerkt door rode vlekken), urticaria (netelroos, huidaandoening gekenmerkt door een bleekrode en gezwollen huid), rash (huiduitslag), pruritus (jeuk), pijn op de plaats van toediening.

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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U AZACTAM

Bewaren op kamertemperatuur (15 tot 25°C).

De stabiliteit van de wedersamengestelde oplossingen wordt beschreven in rubriek 3, onder «Bereidingswijze».

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Vervaldatum: Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de vermelding “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

-Het werkzame bestanddeel is aztreonam.

-Het andere bestanddeel is L-arginine.

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

Azactam 1 g is verpakt in een 15 ml glazen injectieflacon, met een grijze rubberen stop en een aluminium verzegeling met een rode plastic flip-off dop.

Azactam 2 g is verpakt in een 15 ml glazen injectieflacon, met een grijze rubberen stop en een aluminium verzegeling met een blauwe plastic flip-off dop.

Doos met 1 injectieflacon. Klinische verpakking met 25 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Terhulpesteenweg 185

1170 Brussel

België

Fabrikant:

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41

03012 ANAGNI (FR)

Italië

Swords Laboratories T/A Bristol- Myers Squibb Pharmaceutical Operations,

External Manufacturing Plaza 254, Blanchardtown Corporate Park 2,

Dublin 15, D15 T867

Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Azactam 1 g poeder voor oplossing voor injectie: BE132352

Azactam 2 g poeder voor oplossing voor injectie: BE132334

Aflevering op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2020.