

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
(cefuroxim)

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 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 Cefuroxim 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 Cefuroxim Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cefuroxim Fresenius Kabi is een antibioticum dat wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als *cefalosporinen*.

Cefuroxim Fresenius Kabi wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:

- de longen of de borstkas
- de urinewegen
- de huid en weke delen
- de buik

Cefuroxim Fresenius Kabi wordt ook toegepast:

- om infecties tijdens een operatie te voorkomen.

Uw arts zal testen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt en tijdens uw behandeling nagaan of de bacterie gevoelig is voor Cefuroxim Fresenius Kabi

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 antibiotica uit de cefalosporine groep of** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheids)reactie gehad op een van de andere bètalactamantibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems).
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica.

Als u denkt dat dit op u van toepassing is, **vertel dat dan aan uw arts**. U mag geen Cefuroxim Fresenius Kabi krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

U moet in de periode waarin u Cefuroxim Fresenius Kabi gebruikt opletten of u last krijgt van bepaalde symptomen, zoals allergische reacties, huiduitslag, klachten aan de maag en darmen, zoals diarree of schimmelinfecties. Zo vermindert u de kans op mogelijke problemen. Zie 'Aandoeningen waarop u moet letten' in rubriek 4. Als u wel eens een allergische reactie heeft gehad op andere antibiotica, zoals penicilline, bent u misschien ook allergisch voor Cefuroxim Fresenius Kabi.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met een behandeling met cefuroxim. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Als u een bloed- of urinetest nodig heeft

Cefuroxim Fresenius Kabi kan van invloed zijn op de resultaten van urine- of bloedtests naar suiker en op een bloedtest die *Coombs-test* wordt genoemd. Als u tests laat uitvoeren:

Vertel de persoon die het monster afneemt dat u Cefuroxim Fresenius Kabi gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cefuroxim Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan aan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Cefuroxim Fresenius Kabi beïnvloeden, of de kans op bijwerkingen vergroten. Het gaat hierbij onder andere om:

- **antibiotica van het soort aminoglycoside**
- **plastabletten** (diuretica), zoals furosemide
- **probenecide**
- **via de mond ingenomen stollingsremmers**

Vertel uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan zijn dat u extra controles van uw nieren nodig hebt zolang u Cefuroxim Fresenius Kabi gebruikt.

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 geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal het voordeel voor u van de behandeling met Cefuroxim Fresenius Kabi afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden en geen machines bedienen, als u zich niet goed voelt.

Cefuroxim Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat 81,26 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Cefuroxim Fresenius Kabi wordt gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige. Het kan worden toegediend als een **druppelinfuus** (intraveneus infuus) of als een **injectie** direct in de ader of in een spier.

De gebruikelijke dosering

De correcte dosis Cefuroxim Fresenius Kabi voor u wordt bepaald door uw arts en is afhankelijk van: de ernst van en de soort infectie; de vraag of u al andere antibiotica gebruikt; uw gewicht en leeftijd; hoe goed uw nieren functioneren.

Pasgeboren baby's (0 - 3 weken)

Voor elke kilogram lichaamsgewicht van de baby, mag de baby 30 tot 100 mg Cefuroxim Fresenius Kabi per dag toegediend krijgen, verdeeld over twee of drie doses.

Baby's (ouder dan 3 weken) en kinderen

Voor elke kilogram lichaamsgewicht van de baby of het kind, mag deze 30 tot 100 mg Cefuroxim Fresenius Kabi per dag toegediend krijgen, verdeeld over drie of vier doses.

Volwassenen en adolescenten

750 mg tot 1,5 g Cefuroxim Fresenius Kabi twee, drie of vier keer per dag. Maximale dosis: 6 g per dag.

Patiënten met nierklachten

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis veranderen.

Bespreek dit met uw arts als dit voor u geldt

Wanneer u teveel van Cefuroxim Fresenius Kabi heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u moet letten

Een gering aantal personen dat Cefuroxim Fresenius Kabi gebruikt, krijgt een allergische reactie of een mogelijk ernstige huidreactie. Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- **ernstige allergische reactie.** Verschijnselen als **verhoogde en jeukende uitslag, zwelling**, soms in het gezicht of de mond, waardoor u **ademhalingsproblemen** krijgt
- **huiduitslag**, soms met **blaren**, die eruit zien als **kleine schietschijven** (donkere plek in het midden met een lichter gebied eromheen en een donkere ring om de rand)
- **een wijd verspreide uitslag met blaren en loslatende huid.** (Dit kunnen verschijnselen zijn van *Stevens-Johnson-syndroom* of *toxische epidermale necrolyse*)
- **wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeknopen** (DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid).
- **pijn op de borst die samengaat met allergische reacties**, een klacht die kan wijzen op een door allergie veroorzaakt hartinfarct (Kounis-syndroom).

Andere symptomen waar u op moet letten wanneer u Cefuroxim Fresenius Kabi gebruikt:

- **Schimmelinfecties in** zeldzame gevallen. Geneesmiddelen als Cefuroxim Fresenius Kabi kunnen een overmatige groei van gist (*Candida*) in het lichaam veroorzaken, hetgeen tot schimmelinfecties kan leiden (zoals spruw). De kans op deze bijwerking is groter wanneer u Cefuroxim Fresenius Kabi gedurende een lange tijd gebruikt
- **Ernstige diarree (*Pseudomembraneuze colitis*).** Geneesmiddelen zoals Cefuroxim Fresenius Kabi kunnen een ontsteking van het colon (dikke darm) veroorzaken wat leidt tot ernstige diarree, meestal met bloed slijm, maagpijn, koorts.

Neem onmiddellijk contact op met een arts, apotheker of verpleegkundige als u deze symptomen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij maximaal **1 op 10 personen**:

- pijn op de injectieplaats, zwelling en roodheid langs een ader.

Licht uw arts in als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- stijgingen van stoffen (*enzymen*) die door de lever worden geproduceerd
- veranderingen in de hoeveelheid witte bloedcellen in uw bloed (*neutropenie* of *eosinofilie*)
- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij maximaal **1 op 100 personen**:

- huiduitslag, jeukende uitslag met bultjes (*galbulten*)
- diarree, misselijkheid, buikpijn.

Licht uw arts in als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- laag aantal witte bloedcellen (*leukopenie*)
- stijgingen in bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd)
- positieve Coombs-test.

Overige bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een zeer gering aantal personen, maar de exacte frequentie is niet bekend:

- schimmelinfecties
- hoge lichaamstemperatuur (*koorts*)
- allergische reacties
- ontsteking van de dikke darm, met als gevolg diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn
- nierontsteking en ontsteking van de bloedvaten
- rode bloedcellen die te snel worden afgebroken (*hemolytische anemie*)
- huiduitslag, soms met blaren die eruit kunnen zien als kleine schietschijven (donkere plek in het midden met een lichter gebied eromheen en een donkere ring om de rand) *erythema multiforme*.

Licht uw arts in als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- afname van het aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen – *trombocytopenie*)
- toename van het gehalte ureumstikstof en serumcreatinine in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

Zodra Cefuroxim Fresenius Kabi poeder in een suspensie/oplossing voor injectie is omgevormd, moet het onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet meteen gebruikt wordt, moet de gebruiksklare oplossing/-suspensie bewaard worden in de koelkast (2°C-8°C) en binnen de 5 uur worden gebruikt.

Gebruik Cefuroxim Fresenius Kabi niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt zoals partikelvorming en verkleuring. Elke ongebruikte oplossing/suspensie moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige voert geneesmiddelen af die niet meer gebruikt worden. 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 in dit middel?

☒ Het werkzame bestanddeel is cefuroxim (1500 mg) in de vorm van cefuroximnatrium.

Hoe ziet Cefuroxim Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking:

- ☐ Cefuroxim Fresenius Kabi poeder wordt normaal met water voor injectie gemengd om een heldere oplossing voor injectie of infusie in aderen (intraveneus) te verkrijgen of om een suspensie voor injectie in een spier (intramusculair) te verkrijgen. Zodra de oplossing klaar is, kan uw arts de cefuroximoplossing met andere geschikte vloeistoffen voor infusie mengen. Oplossingen kunnen qua kleur variëren van kleurloos tot geelachtig.
- ☐ Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 en 10 glazen flacons, afgesloten met rubber stoppers, aluminium caps en rode plastic flip-off caps.

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:

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

BE 343777

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Fabrikant:

LABESFAL – LABORATÓRIOS ALMIRO S.A.

LAGEDO, 3465-157 SANTIAGO DE BESTEIROS

PORTUGAL

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Name of the Member State	Name of the medicinal product
België	Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung
Tsjechië	Cefuroxim Kabi 1500 mg
Denemarken	Cefuroxim Fresenius Kabi 1,5 g
Griekenland	Cefuroxime Kabi κόνις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση,, 1500mg
Hongarije	Cefuroxim Kabi 1500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Ierland	Cefuroxime 1.5 g, powder for solution for injection/infusion
Nederland	Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Cefuroxim Fresenius Kabi
Polen	Cefuroxim Kabi
Zweden	Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowakije	Cefuroxim Kabi 1500 mg
Verenigd Koninkrijk	Cefuroxime 1.5 g powder for solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2023.

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

Instructies voor reconstitutie

Aanvulvolumes en oplossingsconcentraties, die van nut kunnen zijn wanneer er gefractioneerde doses nodig zijn.

Aan te vullen volumes en concentratie van de oplossingen, die van nut kunnen zijn wanneer er gefractioneerde doses nodig zijn				
<u>Formaat injectieflacon</u>		<u>Hoeveelheid toe te voegen water (ml)</u>	Cefuroxim concentratie (mg/mL)** bij benadering	Eindproduct
1.5g	Intramusculair	6 ml	216	Suspensie
	Intraveneuze bolus	Tenminste 15 ml	94	Oplossing
	intraveneuze infusie	15 ml	94	Oplossing

* Gereconstitueerde oplossing toe te voegen aan 50 of 100 ml verenigbare infusievloeistof (zie informatie betreffende verenigbaarheid hieronder)

***Het resulterende volume van de cefuroximoplossing in het reconstitutiemedium is toegenomen vanwege de verplaatsingsfactor van de geneesmiddelstof, resulterend in de vermelde concentraties in mg/ml.*

De oplossing mag uitsluitend gebruikt worden wanneer deze helder is en vrijwel vrij van deeltjes.

Intramusculaire injectie: na toediening van de beschreven hoeveelheid oplosmiddel voor intramusculaire injectie ontstaat een suspensie.

Intraveneuze bolus injectie of intraveneus infuus:

De oplossing mag uitsluitend gebruikt worden wanneer deze helder is en vrijwel volledig vrij van deeltjes.

De kleur van de oplossing en suspensie kan variëren van helder tot geel, afhankelijk van concentratie, het gebruikte oplosmiddel en de bewaarcondities.

Bereiden van de oplossing voor intraveneuze infusie

Cefuroxim 1500 mg moet gereconstitueerd worden volgens de instructie voor reconstitutie van een intraveneuze injectie met water voor injectie (zie de tabel hierboven).

Verdere verdunning moet met 50-100 ml van één van de volgende verenigbare infuusvloeistoffen voor toediening van het intraveneuze infuus:

Cefuroxim natrium is verenigbaar met de volgende infuusvloeistoffen. Het blijft gedurende 5 uur stabiel bij 2°C – 8°C in:

- water voor injectie
- 0,9% natriumchlorideoplossing
- 5% glucoseoplossing

Intraveneuze injectie van Cefuroxim moet worden gegeven over 3-5 minuten.

Intraveneuze infusie van Cefuroxim moet worden gegeven gedurende korte perioden (30-60 minuten).

Voor éénmalig gebruik.

Ongebruikt product of afvalmateriaal moet verwijderd worden in overeenstemming met de lokale vereisten.

Na reconstitutie: chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond gedurende 5 uur bij 2°C tot 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt, dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

Indien het niet direct gebruikt wordt, zijn bewaartermijnen en condities voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Speciale voorzorgen voor het bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht.