

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zinacef 750 mg poeder voor oplossing voor injectie
Zinacef 1,5 g poeder voor oplossing voor injectie

cefuroxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u Zinacef 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 Zinacef en waarvoor wordt Zinacef gebruikt?
2. Wanneer mag u Zinacef niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zinacef?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zinacef?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zinacef en waarvoor wordt Zinacef gebruikt?

Zinacef 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*.

Zinacef wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:

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

Zinacef wordt ook toegepast:

- om infecties tijdens een operatie te voorkomen.

Uw arts kan het type bacterie bepalen dat uw infectie veroorzaakt, en tijdens de behandeling controleren of de bacterie gevoelig is voor Zinacef.

2. Wanneer mag u Zinacef niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zinacef niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor **cefalosporinen** of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - U heeft in het verleden een ernstige allergische (*overgevoeligheds-*) reactie gehad op een van de andere bètalactamantibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems).
 - Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft 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 voordat u start met Zinacef.** U mag geen Zinacef krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zinacef?

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.

U moet in de periode waarin u Zinacef 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 Zinacef.

Als u een bloed- of urinetest nodig heeft

Zinacef 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 Zinacef gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zinacef nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Sommige medicijnen kunnen de werkzaamheid van Zinacef 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 het uw arts** als u een van deze medicijnen gebruikt. Het kan zijn dat u extra controles van uw nieren nodig hebt zolang u Zinacef gebruikt.

Anticonceptiepil

Zinacef kan de werking van de anticonceptiepil verminderen. Als u de anticonceptiepil gebruikt terwijl u met Zinacef wordt behandeld, moet u daarnaast ook een **barrière-anticonceptiemiddel gebruiken** (zoals een condoom). Vraag uw arts om advies.

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 medicijn gebruikt.

Uw arts zal het voordeel voor u van de behandeling met Zinacef 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.

Zinacef bevat natrium

U moet hiermee rekening houden als u een natriumbeperkt dieet volgt.

750 mg

Dit middel bevat 42 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 2,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

1,5 g

Dit middel bevat 83 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 4,15 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Zinacef?

Zinacef wordt gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige. Het kan worden toegediend als een **druppelinfuus** (intraveneus infuus) of als een **injectie** rechtstreeks in een ader of een spier.

De geadviseerde dosering

De correcte dosis Zinacef 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 Zinacef 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 Zinacef per dag toegediend krijgen, verdeeld over drie of vier doses.

Volwassenen en adolescenten

750 mg tot 1,5 g Zinacef 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.

Heeft u te veel van Zinacef ingenomen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u moet letten

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

- **ernstige allergische reactie.** Verschijnselen als **verheven 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 waarvan u zich bewust moet zijn als u Zinacef neemt, zijn onder andere:

- **schimmelinfecties** in zeldzame gevallen. Medicijnen als Zinacef 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 Zinacef gedurende een lange tijd gebruikt.

- **ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*)**. Medicijnen zoals Zinacef kunnen een ontsteking van het colon (dikke darm) veroorzaken met een ernstige diarree als gevolg, gewoonlijk met bloed en slijmen, maagpijn en koorts.
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u één van 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.

Andere 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 diarree als gevolg, 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 apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou

Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Zinacef?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie voor injectie kan het medicijn gedurende 5 uur bewaard worden als het beneden 25°C bewaard wordt, of gedurende 72 uur als het tussen 2 en 8°C bewaard wordt.

Na reconstitutie voor infusie kan het medicijn gedurende 3 uur bewaard worden als het beneden 25°C bewaard wordt, of gedurende 72 uur als het tussen 2 en 8°C bewaard wordt.

Vanuit microbiologisch oogmerk moet het medicijn onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de bewaartijd en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en mogen die normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de reconstitutie in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden gebeurd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige voert medicijnen af die niet meer gebruikt worden. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Zinacef?

750 mg poeder voor oplossing voor injectie

De werkzame stof in Zinacef is cefuroxim. Elke injectieflacon bevat 750 mg cefuroxim (onder vorm van natriumcefuroxim).

1,5 g poeder voor oplossing voor injectie

De werkzame stof in Zinacef is cefuroxim. Elke injectieflacon bevat 1,5 g cefuroxim (onder vorm van natriumcefuroxim).

Er zitten geen andere bestanddelen in Zinacef.

Hoe ziet Zinacef eruit en wat zit er in een verpakking?

Kleurloze glazen injectieflacon, met een dop van bromobutylrubber en een aluminium verzegeling met een verwijderbaar plastic kapje, die 750 mg of 1,5 g cefuroxim (als cefuroximnatrium) in poedervorm bevat.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

ACS Dobfar S.p.A.
Via Fleming 2
I-37135 Verona
Italië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Zinacef 750 mg poeder voor oplossing voor injectie

BE168147

Zinacef 1,5 g poeder voor oplossing voor injectie

BE168156

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

750 mg poeder voor oplossing voor injectie

België, Cyprus, Tsjechië, Finland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Polen, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) – Zinacef

Frankrijk – Zinnat

Italië – Curoxim

1,5 g poeder voor oplossing voor injectie

Oostenrijk – Curocef

België, Cyprus, Tsjechië, Finland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) – Zinacef

Frankrijk – Zinnat

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 06/2023 / 07/2023.

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

Instructies voor reconstitutie

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

Aanvulvolumes en concentraties, die van nut kunnen zijn wanneer er gefractioneerde doses nodig zijn				
<u>Formaat injectieflacon</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Fysische toestand</u>	<u>Hoeveelheid toe te voegen water (ml)</u>	Cefuroximconcentratie (mg/ml) bij benadering**
750 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie				
750 mg	intramusculair	suspensie	3 ml	216
	intraveneuze bolus	oplossing	ten minste 6 ml	116
	intraveneuze infusie	oplossing	ten minste 6 ml*	116
1,5 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie				
1,5 g	intramusculair	suspensie	6 ml	216
	intraveneuze bolus	oplossing	ten minste 15 ml	94
	intraveneuze infusie	oplossing	15 ml*	94

* 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 medicijnstof, resulterend in de vermelde concentraties in mg/ml.*

Verenigbaarheid

1,5 g cefuroximinatrium gereconstitueerd met 15 ml water voor injecties kan worden toegevoegd aan metronidazolinjectie (500 mg/100 ml).

1,5 g cefuroximinatrium is verenigbaar met azlocilline 1 g (in 15 ml) of 5 g (in 50 ml).

Cefuroximnatrium (5 mg/ml) in 5 % w/v of 10 % w/v xylitol voor injectie kan worden gebruikt.
Cefuroximnatrium is verenigbaar met waterige oplossingen die tot 1 % lidocaïnehydrochloride bevatten.

Cefuroximnatrium is verenigbaar met de volgende infusievloeistoffen:

- 0,9 % w/v natriumchloride voor injectie BP
- 5 % dextrose voor injectie BP
- 0,18 % w/v natriumchloride plus 4 % dextrose voor injectie BP
- 5 % dextrose en 0,9 % w/v natriumchloride voor injectie BP
- 5 % dextrose en 0,45 % natriumchloride voor injectie
- 5 % dextrose en 0,225 % natriumchloride voor injectie
- 10 % dextrose voor injectie
- Ringer-lactaat voor injectie USP
- M/6 natriumlactaat voor injectie
- samengestelde natriumlactaat voor injectie BP (Hartmann's oplossing).

De stabiliteit van cefuroximnatrium in 0,9 % w/v natriumchloride voor injectie BP en in 5 % dextrose voor injectie wordt niet beïnvloed door de aanwezigheid van hydrocortisonnatriumfosfaat.

Cefuroximnatrium is tevens verenigbaar gebleken na menging in i.v. infusie met:
heparine (10 en 50 eenheden/ml) in 0,9 % w/v natriumchloride voor injectie BP; kaliumchloride (10 en 40 mEq) in 0,9 % w/v natriumchloride voor injectie BP.