

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cefuroxim Hikma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefuroxim Hikma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of 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 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 Cefuroxim Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cefuroxim Hikma 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 Hikma wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:

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

Cefuroxim Hikma 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 Hikma.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden een ernstige allergisch (overgevoeligheid) 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**. U mag geen Cefuroxim Hikma 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 Hikma 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 weleens een allergische reactie heeft gehad op andere antibiotica, zoals penicilline, bent u misschien ook allergisch voor Cefuroxim Hikma.

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 Hikma 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 Hikma gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cefuroxim Hikma nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Cefuroxim Hikma 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 medicijnen gebruikt. Het kan zijn dat u extra controles van uw nieren nodig hebt zolang u Cefuroxim Hikma 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 Hikma 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 Hikma bevat natrium

Cefuroxim Hikma 750 mg bevat 40,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,03% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Cefuroxim Hikma 1500 mg bevat 81,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,07% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Cefuroxim Hikma 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 gebruikelijke dosering

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

Volwassenen en adolescenten

750 mg tot 1,5 g Cefuroxim Hikma twee, drie of vier maal per dag. Maximale dosis: 6 g per dag.

Patiënten met nierklachten

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

➔ **Besprek dit met uw arts** als dit voor u geldt.

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 Hikma 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 Hikma gebruikt:

- **Schimmelinfecties in** zeldzame gevallen. Geneesmiddelen als Cefuroxim Hikma 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 Hikma gedurende een lange tijd gebruikt.
 - **Ernstige diarree (*Pseudomembraneuze colitis*).** Geneesmiddelen zoals Cefuroxim Hikma 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.

Als u last krijgt van bijwerkingen

- ➔ Krijgt u **veel last** van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb en hun 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.

Onaangebroke n flacons:

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 die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Zodra Cefuroxim Hikma 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 48 uur worden gebruikt.

Gebruik Cefuroxim Hikma 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 er in dit middel?

Cefuroxim Hikma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie – 1 flacon met cefuroximmatrium overeenkomend met 750 mg cefuroxim

Cefuroxim Hikma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie – 1 flacon met cefuroximmatrium overeenkomend met 1500 mg cefuroxim

Hoe ziet Cefuroxim Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Wit of bijna wit poeder.

Oplossing

De kleur van de oplossingen varieert van lichtgeel tot amber.

Cefuroxim Hikma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie – verpakking met 1, 5, 10, 25, 50 en 100 flacons

Cefuroxim Hikma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie – verpakking met 1, 5, 10, 25, 50 en 100 flacons

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT – Portugal
Tel: 351-21-960 84 10
Fax: 351-21-961 51 02

Fabrikant:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT – Portugal
Tel: +351 21 960 84 10
Fax: +351 21 961 51 02

In het register ingeschreven onder:

RVG 20588 – Cefuroxim Hikma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

RVG 20590 – Cefuroxim Hikma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

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

Instructies voor reconstitutie:

Cefuroxim Hikma is een steriel poeder voor parenterale toediening. Alvorens het aan de patiënt toe te dienen moet het met het oplosmiddel (water voor injecties) vermengd worden.

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

Aanvulvolumes en concentratie van de oplossingen, die van nut kunnen zijn wanneer er gefractioneerde doses nodig zijn		
Formaat injectieflacon	Hoeveelheid toe te voegen water (ml)	Cefuroximconcentratie (mg/ml) bij benadering**
750 mg	I.M. – 3 ml	216 mg/ml (suspensie)
	I.V. bolus – ten minste 6 ml	116 mg/ml (oplossing)
	I.V. infusie - ten minste 6 ml*	116 mg/ml (oplossing)
1500 mg	I.M. – 6 ml	216 mg/ml (suspensie)
	I.V. bolus – ten minste 15 ml	94 mg/ml (oplossing)
	I.V. infusie – 15 ml*	94 mg/ml (oplossing)

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

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

Zoals bij alle parenterale medicatie dient de gereconstitueerde oplossing of suspensie visueel op deeltjes en verkleuring gecontroleerd te worden voordat deze toegediend wordt.

Bereiding van oplossing voor intraveneuze infusie:

Om open te maken: het plastic dekseltje (flip-off) moet verwijderd worden om het rubberen oppervlak, waar de naald doorheen moet, te voorschijn te doen komen.

Cefuroxim 750 mg en 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:

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

De kleur van de oplossingen varieert van lichtgeel tot amber.

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