

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Cefotaxim Eureco-Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefotaxim

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cefotaxim Eureco-Pharma 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 CEFOTAXIM EURECO-PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is cefotaxim. Cefotaxim is een bacteriedodend middel (antibioticum). Cefotaxim behoort tot een groep antibiotica die cefalosporinen genoemd worden.

Cefotaxim Eureco-Pharma 1 g kan gebruikt worden voor de behandeling van bacteriële infecties zoals:

- infecties van de longen (lagere luchtwegen)
- infecties van de blaas en de nieren (urinewegen)
- infecties van de huid en de lagen net onder de huid (zacht weefsel)
- infecties van de geslachtsorganen (waaronder gonorrhoe, dat is een seksueel overdraagbare ziekte)
- infecties in de buikholte (buikvliesontsteking)
- hersenvliesontsteking (meningitis).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U heeft een allergische reactie gehad op penicilline of een ander geneesmiddel uit de penicilline-groep (bèta-lactam-antibiotica).

Als u ergens aan twijfelt, raadpleeg dan uw arts of het medisch personeel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u aan ernstige allergieën of astma lijdt
- als u **ernstige, aanhoudende (bloederige) diarree** krijgt. U kunt dan een ontsteking van de dikke darm hebben, die veroorzaakt is door het gebruik van cefotaxim. In dat geval **moet het gebruik van Cefotaxim Eureco-Pharma onmiddellijk gestopt worden**. Gebruik geen geneesmiddelen die de darmbewegingen verhinderen
- als uw behandeling langer dan 7 dagen duurt. In dat geval zal uw arts besluiten om bloedtesten te doen. Als het aantal witte bloedcellen afneemt, zal uw arts uiteindelijk de behandeling stopzetten
- als uw **nieren niet goed werken**
- als u een **zoutarm dieet** volgt.

Als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, kan uw arts de behandeling aanpassen of speciaal advies geven.

Als dit middel als een injectie in een spier wordt gegeven

Uw arts kan het nodig vinden dit geneesmiddel te injecteren in een spier. In dit geval zal de arts lidocaïne toevoegen aan de injectie om die minder pijnlijk te maken. Deze toedieningsmethode is echter niet geschikt voor iedereen. De productinformatie op het gekozen medicinale product dat lidocaïne bevat dient in acht genomen te worden.

Dit geneesmiddel kan de uitslag van bepaalde soorten bloed- en urinetesten

veranderen. Als u bloedtesten (zoals de Coombs-test) of urinesuikertesten (van het Fehling type dat test op verlaagd suiker) moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel gebruikt omdat dit geneesmiddel kan zorgen voor een vals-positieve uitslag.

Uw arts kan besluiten om bloedtesten te doen als u Cefotaxim Eureco-Pharma langer dan 7 dagen gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cefotaxim Eureco-Pharma 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen niet gelijktijdig met Cefotaxim Eureco-Pharma mogen worden gebruikt.

Gebruik Cefotaxim Eureco-Pharma niet gelijktijdig met de volgende geneesmiddelen:

- bepaalde **antibiotica: tetracyclines** (zoals doxycycline of minocycline), **erytromycine**, **chlooramfenicol**. Deze werken mogelijk niet goed indien ze gelijktijdig gebruikt worden met Cefotaxim Eureco-Pharma.

Het gebruik van de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:

- **andere antibiotica. Deze werken mogelijk niet goed indien ze gelijktijdig gebruikt worden met Cefotaxim Eureco-Pharma**
- **probenecide** (tegen jicht). Dit kan de tijd die nodig is om cefotaxim uit het lichaam te verwijderen verlengen
- geneesmiddelen die de werking van de nieren beïnvloeden zoals **aminoglycoside antibiotica** of diuretica (plastabletten zoals **furosemide**).

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cefotaxim Eureco-Pharma kan via de baarmoeder of moedermelk de baby bereiken. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, zal de arts bepalen of Cefotaxim Eureco-Pharma geschikt is voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden. Er kunnen echter bijwerkingen optreden die uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden (zie rubriek 4). Als u zich duizeligheid voelt, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

Cefotaxim Eureco-Pharma bevat natrium

Cefotaxim Eureco-Pharma bevat 50,5 mg natrium (hoofdingrediënt van tafelsout) per dosiseenheid. Dit komt overeen met 2,5% van aanbevolen maximale dagelijkse natriumname voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Cefotaxim Eureco-Pharma wordt normaal door een arts of verpleegkundige toegediend.

Het wordt gegeven:

- als een langzame injectie (gedurende 3-5 minuten) of als een druppelinfuus (gedurende 20-60 minuten) in een van uw aderen (intraveneus) of
- als een diepe injectie in een grote spier van de bil (intramusculair).

De dosering van Cefotaxim Eureco-Pharma wordt door uw arts vastgesteld en is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, de ernst van de infectie en hoe goed uw nieren en lever werken. Uw arts zal u dit uitleggen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar die meer dan 50 kg wegen

- 2 tot 6 g per dag, verdeeld over meerdere doses
- bij ernstige infecties kan dit verhoogd worden tot 12 g per dag.

Baby's en kinderen (van 1 maand tot 12 jaar) die minder dan 50 kg wegen

- 50-150 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-4 doses

- bij ernstige infecties kan dit verhoogd worden tot 200 mg per kg lichaamsgewicht per dag, in verdeelde doses.

Pasgeborenen (jonger dan 4 weken)

- 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-4 doses
- bij ernstige infecties kan dit verhoogd worden tot 150-200 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Ouderen

De normale dosering voor volwassenen hoeft niet te worden aangepast als de nierfunctie en leverfunctie goed zijn.

Speciale dosisinformatie:

- Gonorrhoe: een eenmalige injectie van 0,5-1 g is nodig
- Ongecompliceerde blaas- of nierinfectie: de dosering is 1 g tweemaal daags
- Hersenvliesontsteking: voor volwassenen is de dosis 6-12 g per dag, voor kinderen 150-200 mg per kg lichaamsgewicht per dag en voor pasgeborenen 50 mg/kg per dag
- Infecties in de buikholte: Cefotaxim Eureco-Pharma moet gebruikt worden in combinatie met een ander geschikt antibioticum.

In speciale gevallen kan Cefotaxim Eureco-Pharma direct geïnjecteerd worden in een grote spier. In dit geval zal Cefotaxim Eureco-Pharma, poeder voor oplossing voor injectie worden opgelost in een geneesmiddel dat lidocaïne heet, waardoor de injectie minder pijnlijk wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat u de verkeerde dosering heeft gekregen. Als u echter bijwerkingen ervaart of als u denkt dat u teveel toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u een dosis van dit geneesmiddel niet heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van onderstaande bijwerkingen:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); koorts, keelpijn of mondzweertjes veroorzaakt door een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie) of een hoog aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Ontsteking van de darmen, colitis (of antibiotica-geassocieerde colitis) genaamd, die ernstige, langdurige, waterige of bloederige diarree veroorzaakt met maagkrampen en koorts
- Ernstige bloedbeeldafwijkingen, waaronder een verandering in het aantal van bepaalde witte bloedcellen (waardoor infecties, koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren kunnen optreden)
- Beschadiging van rode bloedcellen (veroorzaakt vermoeidheid, kortademigheid of bleekheid)
- Ernstige allergische reactie met verschijnselen zoals zwelling van de lippen, de tong, het gezicht en de nek, plotselinge moeilijkheden met ademen, praten of slikken
- Hoofdpijn, duizeligheid, toevallen/stuipen (convulsies) en vermoeidheid (dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening van de hersenen die encefalopathie genoemd wordt)
- Veranderingen in het hartritme of de hartslag na een heel snelle injectie in een ader
- Gele verkleuring van de huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, lichtgekleurde urine, veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- Huiduitslag, die blaren kan veroorzaken en eruitziet als kleine 'schietschijven' (in het midden een donker vlekje, omgeven door een lichter gebied met een donkere ring aan de rand)
- Wijdverbreide uitslag met blaren en schilferende huid (dit kunnen tekenen zijn van het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse)
- Verhoogde of verlaagde uitscheiding van urine, of bloedsporen in de urine, soms met gezwollen ledematen

- en/of pijn in de flanken, die wordt veroorzaakt door nierproblemen
- Voor intramusculaire injectie: combinatie met lidocaine kan systemische reacties veroorzaken.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- De intramusculaire injectie (in een spier) kan pijnlijk zijn.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Mensen die behandeld worden voor infecties met bacteriën die spirocheten genoemd worden, vertonen vaak symptomen, zoals koorts en rillingen, die worden beschreven als een "Herxheimer reactie". Dit geeft aan dat de behandeling effectief is
- Veranderingen in de resultaten van een bloedtest naar de werking van de lever en nieren
- Koorts
- Allergische reacties, zoals huiduitslag (netelroos) of jeukende huid
- Pijnlijke zwelling en ontsteking op de injectieplaats in een ader
- Zachte ontlasting of diarree
- Toevallen.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Misselijkheid, braken
- Buikpijn (abdominale pijn).

Het is mogelijk dat uw arts tijdens de behandeling bepaalde onderzoeken zal uitvoeren om veranderingen te meten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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, 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de flacon en op het doosje na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk na bereiding worden gebruikt.

Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde/verdunde product, zie het gedeelte van de bijsluiter met het kopje: "De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor medisch of verpleegkundig personeel".

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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?

De werkzame stof is Cefotaxim. (in de vorm van cefotaxim-natriumzout). Elke injectieflacon bevat 1 g cefotaxim (in de vorm van cefotaxim-natriumzout).

Het bevat geen hulpstoffen.

Hoe ziet Cefotaxim Eureco-Pharma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot lichtgeel poeder.

Doos met 10 kleurloze glazen injectieflacons, inhoud 10 ml, met poeder voor oplossing
injecteerbaar / infuseerbaar

Cefotaxim Eureco-Pharma is in het register ingeschreven onder:

Cefotaxim Eureco-Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
RVG 122822//27755 L.v.H.: Roemenië

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1
707410 Lași
Roemenië

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor medisch of verpleegkundig personeel

Cefotaxim Eureco-Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefotaxim

Dit is een uittreksel uit de Samenvatting van de Productkenmerken om te helpen bij de toediening van Cefotaxim Eureco-Pharma 1 g. De voorschrijver moet bekend zijn met de SPC om te kunnen besluiten of dit middel geschikt is een bepaalde patiënt.

Voor langzame intraveneuze injectie/infusie en intramusculaire injectie

ONVERENIGBAARHEID MET OPLOSMIDDELEN EN ANDERE GENEESMIDDELEN

- Cefotaxim mag niet met andere antibiotica worden gecombineerd in dezelfde spuit of oplossing voor infusie. Dat geldt in het bijzonder voor aminoglycosiden.
- Cefotaxim Eureco-Pharma mag niet worden gemengd met oplossingen die natriumbicarbonaat bevatten.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK, BEHANDELING EN VERWIJDERING

De bereiding moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden. De infusie moet meteen na bereiding van de oplossing plaatsvinden.

Cefotaxim is verenigbaar met verschillende vaak gebruikte intraveneuze infusievloeistoffen:

- water voor injecties
- 0,9% natriumchlorideoplossing
- 5% glucoseoplossing
- 5% glucose-/0,9% natriumchlorideoplossing
- Ringer-lactaatoplossing
- 5% metronidazoloplossing
- Dextraan 40 in 0,9% natriumchlorideoplossing
- Dextraan 40 in 5% glucoseoplossing

De verenigbaarheid van cefotaxim met andere infusievloeistoffen dient voor gebruik gecontroleerd te worden.

Na reconstitutie dient de oplossing helder en lichtgeel tot bruinachtig te zijn. Gebruik de oplossing niet indien deeltjes zichtbaar zijn. Slechts één dosis optrekken. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Wijze van toediening:

Om risico op infecties te voorkomen, dient de bereiding van het infuus onder aseptische condities plaats te vinden. Na bereiding van de oplossing direct toedienen.

Aminoglycosiden en cefotaxim mogen niet gemengd worden in dezelfde spuit of vloeistof voor perfusie.

- Intraveneuze infusie:

Voor een korte intraveneuze infusie moet 1 g Cefotaxim Eureco-Pharma opgelost worden in 40-50 ml

water voor injectie of in een andere geschikte vloeistof (bijv. glucose 10%). Na bereiding moet de oplossing worden toegediend als een intraveneuze infusie van 20 minuten.

- Intraveneuze injectie:

Voor intraveneuze injectie moet Cefotaxim Eureco-Pharma opgelost worden in 4 ml water voor injectie, en over een periode van 3-5 minuten geïnjecteerd worden. Tijdens Post- Marketing Surveillance is potentieel levensbedreigende aritmie gerapporteerd bij een zeer klein aantal patiënten die cefotaxim snel intraveneus toegediend kregen via een centraal-veneuze katheter.

- Intramusculaire injectie:

Cefotaxim Eureco-Pharma wordt opgelost in 4 ml water voor injectie. De oplossing moet toegediend worden als een diepe intramusculaire injectie. Om pijn van de injectie te voorkomen kan Cefotaxim Eureco-Pharma opgelost worden in 4 ml 1% lidocaïne hydrochloride (alleen voor volwassenen). Oplossingen met lidocaïne mogen niet intravenous toegediend worden. Als de totale dagelijkse dosis meer dan 2 g is, dient intraveneuze toediening te worden gekozen. In geval van ernstige infecties wordt intramusculaire injectie niet aanbevolen. De bijsluiter van het gekozen geneesmiddel met lidocaïne moet in acht worden genomen

De volgende tabel laat het verdunningsvolume zien voor Cefotaxim Eureco-Pharma 1 g

Inhoud van de flacon	Methode van toediening			
	Korte i.v. infusie	Langdurige i.v. infusie	i.v. injectie	i.m. injectie
1 g	40-50 ml	-	4 ml	4 ml