

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Cefuroxim Venus Pharma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefuroxim Venus Pharma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefuroxim (als cefuroxim natrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cefuroxim Venus Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cefuroxim Venus Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
--

Cefuroxim Venus Pharma is een antibioticum (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie) dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen. Het werkt door het doden van bacteriën die zorgen voor ontstekingen. Het hoort bij een groep van medicijnen die cefalosporinen worden genoemd.

Cefuroxim Venus Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van:

- de longen of de borstkas
- de urinewegen
- de huid en de weke delen (weefsel rond organen onder de huid zoals pezen, vet, spieren en kraakbeen)
- de buik

Cefuroxim Venus Pharma wordt ook gebruikt:

- om infecties te voorkomen tijdens een operatie.

Uw arts kan onderzoeken welk soort bacterie zorgt voor uw ontsteking en controleren of dit medicijn een goede behandeling is tegen deze bacteriën.

2 Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een keer een erge allergische (overgevoelige) reactie gehad op een andere soort bètalactamantibioticum (penicilline, monobactam en carbapenem).
- **Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

→ **Vertel het uw arts** voordat u dit medicijn gebruikt als u denkt dat dit kan gebeuren. U mag dit medicijn dan niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

U moet opletten voor sommige klachten zoals allergische reacties, huiduitslag, problemen in maag en darmen zoals diarree of ontstekingen met schimmels wanneer u dit medicijn gebruikt. Dit zal het risico op problemen die kunnen gebeuren kleiner maken (zie rubriek 4). Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op andere antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie) zoals penicilline, kunt u ook allergisch zijn voor dit medicijn.

Als u een urine- of bloedonderzoek nodig hebt

Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van onderzoeken naar de suiker in het bloed of de urine, en op een bloedonderzoek dat de *Coombs-test* heet. Als uw bloed of urine onderzocht moet worden:

- **Vertel de persoon die** uw bloed of urine afneemt of aanneemt dat u dit medicijn heeft gekregen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cefuroxim Venus Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts. Doe dit ook als het gaat om medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van dit medicijn of het risico op bijwerkingen groter maken.

Bijvoorbeeld:

- **aminoglycosiden** (antibioticum dat gebruikt wordt tegen hele erge infecties/ontstekingen door bacteriën)
- **plasmiddelen** (diuretica), zoals furosemide
- probenecide

- bloedverdunners die via de mond worden ingenomen

→ **Vertel het uw arts** als dit zo is. Misschien heeft u extra controles nodig om uw nieren te controleren wanneer u dit medicijn gebruikt.

Anticonceptiepillen (om zwangerschap te voorkomen)

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat de anticonceptiepil ('de pil') minder goed werkt. Als u de anticonceptiepil gebruikt wanneer u met dit medicijn wordt behandeld, moet u ook een barrièremethode van anticonceptie (zoals een condoom) gebruiken. 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 nadenken over de voordelen van een behandeling met dit medicijn en over de risico's die er kunnen zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet rijden en geen machines gebruiken als u zich niet goed voelt.

Cefuroxim Venus Pharma bevat natrium

Cefuroxim Venus Pharma 750 mg: Dit geneesmiddel bevat 39 mg natrium per dosis. Dit komt overeen met 1,95 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid van natrium in de voeding voor een volwassene.

Cefuroxim Venus Pharma 1500 mg: Dit geneesmiddel bevat 78 mg natrium per dosis. Dit komt overeen met 3,90 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid van natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Cefuroxim Venus Pharma wordt meestal gegeven door een arts of verpleegkundige. Het kan worden gegeven **via een infuus** in uw bloedvat of als een **injectie** direct in een ader of in een spier.

De normale dosis

Uw arts zal beslissen wat de goede dosis van dit medicijn voor u is. Dit hangt af van hoe erg en wat voor soort ontsteking het is, of u al andere antibiotica gebruikt, uw gewicht en leeftijd en hoe goed uw nieren werken.

Gebruik bij pasgeboren baby's tot 3 weken oud

Voor elke 1 kg die de baby weegt, krijgt hij/zij 30 tot 100 mg van dit medicijn per dag, verdeeld in twee of drie doses.

Gebruik bij baby's ouder dan 3 weken en kinderen

Voor elke 1 kg die de baby of het kind weegt, krijgt hij/zij 30 tot 100 mg van dit medicijn per dag, verdeeld in drie of vier doses.

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

750 mg tot 1500 mg van dit medicijn twee, drie of vier keer per dag. De maximale dosis is 6000 mg per dag.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

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

→ Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

4 Mogelijke bijwerkingen

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

Klachten waarvoor u moet oppassen

Weinig mensen die dit medicijn gebruiken, krijgen een allergische reactie of een huidreactie die heel erg kan zijn. Klachten van deze reacties zijn bijvoorbeeld:

- **erge allergische reactie.** Klachten hiervan zijn dikke en jeukende huiduitslag en zwelling, soms van het gezicht of de mond, wat ervoor zorgt dat u moeilijk kunt ademen.
- **huiduitslag met (soms) blaren** dat lijkt op kleine schietschijven (donkere vlek binnen een blekere plek van de huid, met een donkere rand eromheen).
- **huiduitslag over het hele lichaam met blaren en vervelling van de huid.** (Dit kunnen klachten zijn van de huidziekten het *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 klachten waar u op moet letten wanneer u dit medicijn gebruikt:

- **schimmelinfecties:** heel soms kunnen medicijnen zoals dit medicijn zorgen voor een te grote groei van gist (candida) in het lichaam, wat zorgt voor schimmelinfecties (zoals spruw). Het risico op deze bijwerking is groter als u dit medicijn voor een lange tijd gebruikt.
- **erge diarree (pseudomembraneuze colitis).** Medicijnen zoals dit medicijn kunnen zorgen voor een ontsteking van de dikke darm, wat zorgt voor erge diarree, vaak met bloed en slijm, buikpijn, koorts.

→ Neem meteen contact op met een arts of verpleegkundige als u een van deze klachten krijgt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

→ Vertel het uw arts als u hier last van heeft.

Bijwerkingen die kunnen blijken uit bloedonderzoeken:

- meer stoffen (enzymen) die door de lever worden gemaakt
- te weinig of te veel witte bloedcellen in uw bloed (neutropenie of eosinofilie)
- te weinig rode bloedcellen in uw bloed (bloedarmoede)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- diarree, misselijkheid, maagpijn

→ **Vertel het uw arts** als u een van deze klachten krijgt.

Bijwerkingen die kunnen blijken uit bloedonderzoeken:

- te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie)
- meer bilirubine (een rode galkleurstof die door de lever wordt gemaakt) in uw bloed
- positieve Coombs test (bloedonderzoek naar afweerstoffen in het bloed)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn voorgekomen bij een klein aantal gebruikers, maar het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen precies voorkomen.

- schimmelinfecties
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- allergische reacties
- ontsteking van de dikke darm, die zorgt voor diarree, vaak met bloed en slijm, en maagpijn
- ontsteking in de nieren en bloedvaten
- Te weinig rode bloedcellen door een te snelle afbraak (hemolytische anemie)
- Huiduitslag met (soms) blaren, die lijkt op kleine schietschijven (donkere vlek binnen een blekere plek van de huid, met een donkere rand eromheen) (*erythema multiforme*)

→ **Vertel het uw arts** als u een van deze klachten krijgt.

Bijwerkingen die kunnen blijken uit bloedonderzoeken:

- weinig bloedplaatjes in uw bloed (bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond) – (*trombocytopenie*)
- meer ureumstikstof en creatinine in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het

etiket van de flacon of fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor bewaarcondities van het gereconstitueerde/verdunde geneesmiddel, zie aan het einde van de bijsluiter "De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor medische beroepsbeoefenaren of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 dit medicijn?

Cefuroxim Venus Pharma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

De werkzame stof in dit medicijn is cefuroxim.

Elke injectieflacon bevat cefuroxim natrium overeenkomend met Cefuroxim 750 mg.

Elke injectieflacon cefuroxim natrium bevat ongeveer 39 mg natrium.

De injectieflacon bevat geen andere stoffen.

Cefuroxim Venus Pharma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

De werkzame stof in dit medicijn is cefuroxim.

Elke injectieflacon bevat cefuroxim natrium overeenkomend met Cefuroxim 1500 mg.

Elke injectieflacon cefuroxim natrium bevat ongeveer 78 mg natrium.

De injectieflacon bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Cefuroxim Venus Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Cefuroxim Venus Pharma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Wit of bijna wit, een beetje hygroscopisch (vocht opnemend) poeder, verpakt in een doorzichtige glazen injectieflacon van 10 ml type I; met een rubberen dop van 20 mm en dicht is gemaakt met een aluminium flip-off verzegeling van 20 mm.

Cefuroxim Venus Pharma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Wit of bijna wit, een beetje hygroscopisch poeder, verpakt in doorzichtige glazen injectieflacon van 20 ml type I; met een rubberen dop van 20 mm en dicht is gemaakt met een aluminium flip-off verzegeling van 20 mm.

Het medicijn wordt geleverd in verpakkingen van 1 injectieflacon, 5 injectieflacons en 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Venus Pharma GmbH

Am Bahnhof 1-3

59368, Werne

Duitsland

Fabrikant:

Venus Remedies Limited

Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP,

Phase-I Extension, Bhatoli Kalan, Barotiwala, Solan, 173205, India

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Cefuroxime Venus Pharma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 128207

Cefuroxime Venus Pharma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 128208

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Malta:

Cefuroxime Venus Pharma 750 mg powder for solution for injection or infusion

Cefuroxime Venus Pharma 1.5 g powder for solution for injection or infusion

Nederland:

Cefuroxim Venus Pharma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Cefuroxim Venus Pharma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Portugal:

Cefuroxima Venus Pharma

Cyprus:

Cefuroxime Venus Pharma 750 mg powder for solution for injection or infusion

Cefuroxime Venus Pharma 1.5 g powder for solution for injection or infusion

Estland:

Cefuroxime Venus Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

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

Cefuroxim Venus Pharma 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefuroxim Venus Pharma 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefuroxim (als cefuroxim natrium)

Instructies voor het opnieuw samenstellen

Extra volumes en concentraties, die nuttig kunnen zijn wanneer gefractioneerde doses vereist zijn.				
Extra volumes en concentraties, die nuttig kunnen zijn wanneer gefractioneerde doses vereist zijn.				
Flacongro otte	Wijze van toediening	Farmaceutische vorm	Hoeveelheid toe te voegen water (mL)	Benaderende cefuroxim concentratie (mg/ml)**
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
1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie				
1500 mg	intramusculair	suspensie	6 ml	216
	intraveneuze bolus	oplossing	ten minste 15 ml	94
	intraveneuze infusie	oplossing	15 ml*	94

* Gereconstitueerde oplossing die moet worden toegevoegd aan 50 of 100 ml compatibele infusievloeistof (zie informatie over compatibiliteit, hieronder)

** Het resulterende volume van de oplossing van cefuroxim in het reconstitutiemedium wordt vergroot als gevolg van de verdringingsfactor van de geneesmiddelsubstantie, hetgeen resulteert in de vermelde concentraties in mg/ml.

Verenigbaarheid

Cefuroxim natrium is compatibel met de volgende infusievloeistoffen. Het behoudt zijn werkzaamheid tot 24 uur bij kamertemperatuur in:

0,9% w/v natriumchloride injectie

5% Dextrose injectie

0,18% w/v(gewicht in volume) natriumchloride plus 4% druivensuiker injectie

5% druivensuiker en 0,9% natriumchloride injectie

5% druivensuiker en 0,45% natriumchloride injectie

5% druivensuiker en 0,225% natriumchloride-injectie

10% Druivensuikerinjectie

10% invertsuiker in water voor injectie

Ringer's Injectie

Ringer Lactaat injectie

M/6 natriumlactaat injectie

Samengestelde natriumlactaat injectie (Hartmann's oplossing).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.