

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cefuroxim Kalceks 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefuroxim Kalceks 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

cefuroxim

**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 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 Kalceks 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 Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Cefuroxim Kalceks is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het is bedoeld voor volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die ontstekingen veroorzaken. Het hoort bij een groep medicijnen die 'cefalosporinen' worden genoemd.

#### **Cefuroxim Kalceks wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:**

- de longen of bronchiën
- de urinewegen
- de huid en weefsel rond organen en botten (weke delen)
- de buik

Dit medicijn wordt ook gebruikt:

- om ervoor te zorgen dat er geen ontstekingen ontstaan tijdens een operatie.

Uw arts onderzoekt welk soort bacterie uw ontsteking veroorzaakt. Tijdens uw behandeling controleert uw arts of cefuroxim de bacterie kan doden.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor cefalosporine-antibiotica.
- Als u ooit een erge allergische (overgevoeligheid) reactie heeft gehad op een van de andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (bètalactamantibiotica; zoals penicillines, monobactams en carbapenems).
- Als u ooit een erge huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica.
- Als u allergisch bent voor lidocaïne en u krijgt een oplossing van cefuroxim met lidocaïne om te gebruiken als injectie in een spier.

Denkt u dat dit voor u geldt? **Vertel dit dan aan uw arts voordat u dit medicijn krijgt.** U mag dit medicijn niet krijgen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Als u dit medicijn krijgt moet u opletten of u klachten krijgt. Bijvoorbeeld allergische reacties, huiduitslag of klachten van de maag en darmen, zoals diarree of schimmelinfecties. Zo vermindert u de kans op mogelijke problemen. Zie “*Ziekten waarop u moet letten*” in rubriek 4. Heeft u ooit een allergische reactie gehad op andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), zoals penicilline? Dan bent u misschien ook allergisch voor dit medicijn.

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 uw bloed of plas (urine) onderzocht moet worden**

Dit medicijn kan van invloed zijn op de resultaten van onderzoeken naar suiker in plas of bloed. Dit geldt ook voor een bloedtest die *Coombs-test* wordt genoemd. Moet u een onderzoek krijgen? **Vertel dan aan de persoon die het onderzoek bij u doet** dat u dit medicijn gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cefuroxim Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Door sommige medicijnen kan Cefuroxim Kalceks anders werken. Of ze vergroten de kans op bijwerkingen. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om:

- **medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) van het soort ‘aminoglycoside’**
- **plaspillen** (diuretica), zoals furosemide
- **probenecide**
- **bloedverdunders die u via de mond inneemt**

**Vertel het uw arts** als u een van deze medicijnen gebruikt. Misschien moeten u nieren extra gecontroleerd worden als u Cefuroxim Kalceks gebruikt.

### **Anticonceptiepil**

Dit medicijn kan de anticonceptiepil slechter laten werken. Gebruikt u de ‘pil’ om niet zwanger te worden terwijl u met dit medicijn wordt behandeld? Dan moet u naast de pil 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 bekijkt of het voordeel van de behandeling met cefuroxim groter is dan het risico voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn van invloed is op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. U mag geen voertuig besturen of machines gebruiken als u zich niet goed voelt.

### **Cefuroxim Kalceks bevat natrium**

#### Cefuroxim Kalceks 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

#### Cefuroxim Kalceks 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat 81,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 4,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt meestal gegeven door een arts of verpleegkundige. Het kan worden gegeven als een **druppelinfuus** in een ader (intraveneus infuus) of als een **injectie** direct in een ader of een spier.

#### De normale dosering

Uw arts bepaalt de goede dosering van dit medicijn voor u. Dit hangt af van:

- het soort ontsteking en hoe erg die is;
- of u al andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) gebruikt;
- hoe zwaar u bent en hoe oud u bent;
- hoe goed uw nieren werken.

#### Pasgeboren baby's (0 tot 3 weken oud)

Voor elke kilogram lichaamsgewicht van de baby, mag de baby 30 tot 100 milligram van dit medicijn per dag krijgen, verdeeld over 2 of 3 doses.

#### Baby's (ouder dan 3 weken) en kinderen

Voor elke kilogram lichaamsgewicht van de baby of het kind, mag de baby of het kind 30 tot 100 milligram van dit medicijn per dag krijgen, verdeeld over 3 of 4 doses.

#### Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

750 milligram tot 1.500 milligram van dit medicijn, 2, 3 of 4 keer per dag. Maximale dosis: 6 gram per dag.

#### Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis veranderen. **Bespreek dit met uw arts** als dit voor u geldt.

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

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

#### Ziekten waarop u moet letten (hoe vaak ze ontstaan is niet bekend)

Een paar mensen die dit medicijn gebruiken krijgen last van een **allergische reactie** of een mogelijk **erge huidreactie**. Bij klachten van deze reacties horen:

- **erge allergische reactie**. Kenmerken hiervan zijn **verhoogde en jeukende huiduitslag, zwelling**, soms in het gezicht of de mond, waardoor u **problemen met ademen** 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) (dit kunnen tekenen van erythema multiforme zijn).
- een **wijdverspreide huiduitslag** met **blaren** en **loslatende huid** (dit kunnen kenmerken van *Stevens-Johnson-syndroom* of *toxische epidermale necrolyse* zijn).
- een **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 als u dit medicijn gebruikt zijn** (hoe vaak ze ontstaan is niet bekend):

- **schimmelinfecties**: in zeldzame gevallen kunnen medicijnen zoals dit medicijn een wildgroe

van gist (*Candida*) in het lichaam veroorzaken. Hierdoor kunt u schimmelinfecties krijgen (zoals spruw). Deze bijwerking komt vaker voor als u dit medicijn voor een lange tijd gebruikt.

- **erge diarree** (*Pseudomembraneuze colitis*). Medicijnen zoals dit medicijn kunnen een ontsteking van de dikke darm (colon) veroorzaken. Dit kan zorgen voor erge diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts.

**Neem meteen contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van deze bijwerkingen krijgt.**

### Overige bijwerkingen

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

- pijn op de plaats van de injectie, zwelling en een rode kleur langs een ader

Vaak voorkomende bijwerkingen die te zien zijn door een bloedonderzoek:

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

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

- huiduitslag, jeukende huiduitslag met bultjes (galbulten)
- diarree, misselijk zijn, buikpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die te zien zijn door een bloedonderzoek:

- te weinig witte bloedcellen (leukopenie)
- meer bilirubine in het bloed (een stof die door de lever wordt gemaakt)
- positieve Coombs-test

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

- hoge temperatuur (koorts)
- allergische reacties
- ontsteking in de nieren en bloedvaten
- te snelle afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)

Bijwerkingen die te zien zijn door een bloedonderzoek

- te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- te veel ureumstikstof en serumcreatinine in het 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 het etiket van de flacon en 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.

De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### Intraveneuze of intramusculaire injectie

#### *Houdbaarheid na reconstitutie in flacon:*

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 6 uur bij 25 °C en 72 uur bij 2 °C tot 8 °C, indien gereconstitueerd met water voor injectie (zie “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” hieronder).

Uit microbiologisch oogpunt moet het gereconstitueerde product direct worden gebruikt. Wordt het niet direct gebruikt? Dan zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaarcondities voordat het wordt gebruikt de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit mag normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, behalve als reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

#### Intraveneuze infusie

De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk na reconstitutie verdund te worden.

#### *Houdbaarheid na reconstitutie en verdunning:*

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de verdunde gereconstitueerde oplossing is aangetoond voor 6 uur bij 25 °C en 72 uur bij 2 °C tot 8 °C, bij gebruik van een van de compatibele oplosmiddelen voor verdere verdunning (zie “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” hieronder).

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product direct worden gebruikt. Wordt het niet direct gebruikt? Dan zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaarcondities voordat het wordt gebruikt de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit mag normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, behalve als reconstitutie/verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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?**

– De werkzame stof in dit medicijn is cefuroxim.

#### Cefuroxim Kalceks 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke flacon bevat 750 mg cefuroxim (als cefuroximnatrium).

#### Cefuroxim Kalceks 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke flacon bevat 1.500 mg cefuroxim (als cefuroximnatrium).

### **Hoe ziet Cefuroxim Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?**

Cefuroxim Kalceks is een wit tot bijna wit poeder voor oplossing voor injectie/infusie geleverd in een kleurloze glazen flacon met rubberen stop verzegeld met aluminium verzegeling en blauwe (750 mg)/oranje (1.500 mg) kunststof flip-off dop.

De flacons zijn verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten: 1, 5, 10 of 100 flacons.

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

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320  
E-mail: kalceks@kalceks.lv

**In het register ingeschreven onder:**

Cefuroxim Kalceks 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie      RVG 130314  
Cefuroxim Kalceks 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie      RVG 130315

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

Finland      Cefuroxime Kalceks 750 mg, 1500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Oostenrijk      Cefuroxim Kalceks 750 mg, 1500 mg Pulver zur Herstellung einer  
Injektions-/Infusionslösung  
Frankrijk      CEFUROXIME KALCEKS 750 mg, 1500 mg poudre pour solution injectable/pour  
perfusion  
Letland      Cefuroxime Kalceks 750 mg, 1500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai  
Nederland      Cefuroxim Kalceks 750 mg/1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie  
Polen      Cefuroxime Kalceks

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Wijze van toediening

Cefuroxim moet worden toegediend via een intraveneuze injectie over 3 tot 5 minuten, rechtstreeks in een ader of via een duppel-infuus of infusie over 30 tot 60 minuten, of via een diepe intramusculaire injectie.

Intramusculaire injecties moeten goed in de massa van een relatief grote spier worden geïnjecteerd en op één plaats mag niet meer dan 750 mg worden geïnjecteerd.

Voorzichtigheid is geboden wanneer 1.500 mg als eenheidsdosis wordt toegediend via intramusculaire injectie: 2 doses van 750 mg moeten worden geïnjecteerd, elk in een aparte plaats.

Voor doses van meer dan 1.500 mg moet intraveneuze toediening worden toegepast.

Als het oplosmiddel dat voor de reconstitutie van cefuroxim voor intramusculaire injectie lidocaïne is, mag het gereconstitueerde geneesmiddel nooit intraveneus worden toegediend. De informatie in de Samenvatting van de Productkenmerken van lidocaïne dient in overweging te worden genomen.

Instructies voor reconstitutie

*Aanvulvolumes en concentraties van de oplossingen, die van nut kunnen zijn wanneer er gefractioneerde doses nodig zijn*

<b>Aanvulvolumes en concentraties van de oplossingen, die van nut kunnen zijn wanneer er gefractioneerde doses nodig zijn</b>				
Formaat flacon	Wijze van toediening	Fysische vorm	Hoeveelheid toe te voegen water voor injecties (ml)	Cefuroximconcentratie (mg/ml) bij benadering**
750 mg	intramusculair	suspensie	3 ml	234
	intraveneuze bolus	oplossing	ten minste 6 ml	122
	intraveneuze infusie	oplossing	ten minste 6 ml*	122
1.500 mg	intraveneuze bolus	oplossing	ten minste 15 ml	99
	intraveneuze infusie	oplossing	15 ml*	99

	indien nodig is intramusculair ook mogelijk ***	suspensie	6 ml	238
--	---	-----------	------	-----

\* 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 bereidingswijze van beide doses van 750 mg die in een zelfde tijdsperiode moeten worden toegediend, dient in overeenstemming te zijn met de standaard kwaliteitseisen (zie "Wijze van toediening" hierboven).

### Verenigbaarheid

1.500 mg cefuroximnatrium gereconstitueerd met 15 ml water voor injectie kan worden toegevoegd aan metronidazol-injectie (500 mg/100 ml).

1.500 mg cefuroximnatrium is verenigbaar met azlocilline 1 g (in 15 ml) of 5 g (in 50 ml).

Cefuroximnatrium (5 mg/ml) in 5 % of 10 % xylitol-injectie kan worden gebruikt.

Cefuroximnatrium is verenigbaar met waterige oplossingen die tot 1 % lidocaïnehydrochloride bevatten (alleen voor intramusculaire injectie). Lidocaïne mag nooit intraveneus worden toegediend.

Cefuroximnatrium is verenigbaar met de volgende infusievloeistoffen:

- natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9 %)
- glucoseoplossing 50 mg/ml (5 %)
- glucoseoplossing 40 mg/ml (4 %) en natriumchlorideoplossing 1,8 mg/ml (0,18 %)
- glucoseoplossing 50 mg/ml (5 %) en natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9 %)
- glucoseoplossing 50 mg/ml (5 %) en natriumchlorideoplossing 4,5 mg/ml (0,45 %)
- glucoseoplossing 50 mg/ml (5 %) en natriumchlorideoplossing 2,25 mg/ml (0,225 %)
- glucoseoplossing 100 mg/ml (10 %)
- Ringerlactaat-oplossing (Hartmann-oplossing)

De stabiliteit van cefuroximnatrium in natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9 %) en in glucoseoplossing 50 mg/ml (5 %) wordt niet beïnvloed door de aanwezigheid van hydrocortisonnatriumfosfaat.

Cefuroximnatrium is ook verenigbaar gebleken na menging in i.v. infusie met:

- heparine (10 en 50 eenheden/ml) in natriumchlorideoplossing voor infusie 9 mg/ml (0,9 %)
- kaliumchloride (10 en 40 mEq/ml) in natriumchlorideoplossing voor infusie 9 mg/ml (0,9 %)

Na toevoeging van de beschreven hoeveelheid oplosmiddel voor intramusculaire injectie ontstaat een suspensie. De kleur van de suspensie is bijna wit tot geelwit.

Na toevoeging van de beschreven hoeveelheid oplosmiddel voor intraveneuze injectie of infusie ontstaat een heldere gelige oplossing. De kleurintensiteit van de oplossing na reconstitutie/verduunning kan variëren, afhankelijk van hoe lang het bewaard is en van de concentratie, maar dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel. De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere, gelige oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

### Verwijdering

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