

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Cefotaxim ERC 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat cefotaxim.

Cefotaxim behoort tot de groep genaamd antibiotica, welke gebruikt worden voor de behandeling van bacteriële infecties.

Cefotaxim ERC wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van:

- de borstkas (luchtwegen)
- de nieren, blaas en plasbuis (de buis die de urine uit de blaas vervoert)
- de huid en de weke delen
- de buikholte, zoals buikvliesontsteking.

Cefotaxim ERC kan ook worden gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van een seksueel overdraagbare ziekte, zoals gonorrhoe.

Cefotaxim ERC kan ook gebruikt worden voor de behandeling van andere infecties, zoals meningitis (hersenvliesontsteking).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- als u allergisch bent voor cefotaxim
- als u allergisch bent voor bepaalde antibiotica zoals penicilline en cefalosporine (ceftriaxon, cefuroxim of ceftazidim).

Dit middel gemengd met lidocaïne (verdovend middel) mag niet worden gebruikt voor injectie in de spier (intramusculair) bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Als u allergisch bent voor lidocaïne, mag dit middel niet gemengd worden met lidocaïne-oplossing.

##### *Waarschuwingen en voorzorgen*

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad die zwelling van het gezicht en de keel veroorzaakte, mogelijk met ademhalingsproblemen
- als u ooit astma heeft gehad
- als u nieraandoeningen heeft.

Ernstige huidreacties zijn gemeld na het gebruik van cefotaxim. De uitslag kan zich ontwikkelen tot verspreide blaren en loslaten van de huid (zie rubriek 4). Als u uitslag krijgt of deze huidsymptomen, neem dan direct contact op met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u last krijgt van ernstige, aanhoudende diarree tijdens of na de behandeling, met name als u bloed of slijm opmerkt.

Hoge doseringen van dit middel, met name bij patiënten met nierproblemen, kunnen leiden tot encefalopathie (bijv. verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen en toevallen) (zie rubriek 4). Neem onmiddellijk contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als deze reacties optreden.

Als uw symptomen aanhouden na het einde van uw behandeling met dit middel, of als u nieuwe en aanhoudende symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel kan de resultaten van sommige bloed- en urinetesten beïnvloeden. Zorg ervoor dat de arts weet dat u dit middel gebruikt voordat u dergelijke onderzoeken ondergaat.

Als de behandeling langer duurt dan 7-10 dagen, zal uw arts:

- regelmatig uw toestand controleren om te kijken of u geen andere infectie erbij heeft gekregen
- u regelmatig onderzoeken om te zien of uw nieren en lever nog goed werken
- het aantal witte bloedcellen in uw bloed laten controleren. Uw arts zal de behandeling stoppen als het aantal witte bloedcellen te laag is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u 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 verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- tetracycline, erytromycine, chlooramfenicol of sulfonamiden (bijv. cotrimoxazol) (antibiotica die de groei van bacteriën remmen), aangezien deze de werking van Cefotaxim ERC kunnen beïnvloeden
- neomycine, streptomycine of gentamicine (antibiotica van de groep aminoglycosiden), aangezien uw arts het nodig kan vinden om uw nierfunctie te controleren of de dosering aan te passen
- probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht), aangezien uw arts het nodig kan vinden om de dosering te verlagen
- diuretica ("plasmiddelen") (bijv. furosemide), aangezien uw arts het nodig kan vinden om uw nierfunctie te controleren of de dosering aan te passen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding moet gebruiken.

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

Bij sommige mensen kunnen, wanneer toegediend in hoge doseringen, kramp, spierspasmen en duizeligheid/verwardheid optreden. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### **Cefotaxim ERC bevat natrium**

Cefotaxim 1000 mg poeder voor oplossing bevat 48,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Een arts of verpleegster zal dit geneesmiddel meestal toedienen via injectie of als infuus (druppelinfuus). Uw dosering, de duur en de wijze van toediening zal afhankelijk zijn van de ernst en het type van infectie die u heeft en uw gewicht.

De aanbevolen dosering is:

#### Volwassenen en jongvolwassenen ouder dan 12 jaar

1000 - 6000 mg per dag, verdeeld over 2 doses met tussenpozen van 12 uur. In ernstige gevallen kan de dosering verhoogd worden naar 12000 mg, verdeeld over 3 of 4 doses met tussenpozen van 6 of 8 uur.

#### Zuigelingen, peuters en kinderen (1 maand tot 12 jaar)

50 - 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (met tussenpozen van 6 tot 12 uur).

#### Te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's (0 tot 27 dagen)

50 mg cefotaxim per kilogram lichaamsgewicht per dag (verdeeld over 2 tot 4 toedieningen).

#### Gonorrhoe

De gebruikelijke dosering is 500 tot 1000 mg als een enkele dosis, hoewel 1000 mg de voorkeur heeft.

#### Verminderde nierfunctie

Uw arts zal beslissen welke dosering het best voor u is.

Als u een volwassene bent met een creatinineklaring (een maat voor de nierfunctie) van 20 ml/min of minder, zal uw arts u de helft van de gebruikelijke dosering Cefotaxim ERC geven. Als uw creatinineklaring 5 ml/min of minder is, zal uw arts u eerst 1000 mg Cefotaxim ERC geven en daarna zal uw dagelijkse dosis worden gehalveerd zonder dat de frequentie wijzigt.

Bij patiënten die haemodialyse ondergaan, wordt 500 mg - 2000 mg gegeven d.m.v. een injectie na iedere dialyse. Deze dosering wordt iedere 24 uur herhaald.

#### Ouderen

Bij patiënten met een normale nierfunctie is geen aanpassing van de dosering nodig.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Omdat een arts of verpleegster dit geneesmiddel bij u zal toedienen is het onwaarschijnlijk dat u een overdosering ontvangt. Echter, als u zich zorgen maakt dient u onmiddellijk uw arts of verpleegster te waarschuwen.

Bij een accidentele overdosering kunt u het volgende voelen:

- verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen en toevallen (encefalopathie)
- stuiptrekkingen (spasme) van de spieren
- spierkrampen (pijnlijke samentrekkingen van de spieren).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Als het volgende gebeurt, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- ernstige allergische reacties/angio-oedeem. De symptomen zijn onder meer huiduitslag, moeite met slikken of ademen, flauwvallen, zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel, handen of voeten
- ontsteking van de dikke darm (colon). De symptomen zijn onder andere diarree, gewoonlijk met bloed en slijm, maagpijn en koorts
- levensbedreigende huidziekten. De symptomen zijn onder meer blaren/bloedingen op de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen, die door het Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme of toxische epidermale necrolyse veroorzaakt kunnen zijn
- huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snel verschijnen van rode huid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof).

De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)*

- bij intramusculaire injecties: pijn op de plaats waar geïnjecteerd is (met of zonder verharding van de huid).

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

- lage hoeveelheid van alle typen witte bloedcellen. De tekenen omvatten toegenomen aantal infecties, bijvoorbeeld in de mond, het tandvlees, de keel en longen (leukopenie).
- lage hoeveelheid bloedplaatjes (trombocytopenie). De tekenen omvatten snel blauwe plekken oplopen en bloedneuzen
- teveel aan bepaalde cellen (eosinofielen) in het bloed (eosinofilie)
- toegenomen gewrichts- en spierpijn, hoofdpijn, rillingen, koorts (meestal lage koorts), verlaging van de bloeddruk, netelroos en uitslag (Jarisch-Herxheimerreactie).
- epileptische aanvallen (met name als u nierproblemen heeft)
- diarree
- veranderingen in de uitslag van bepaalde leverfunctietesten (ALAT, ASAT, gamma GT, AP, LDH)
- veranderingen in de uitslag van bepaalde nierfunctietesten (creatinine, urea)
- huiduitslag, jeuk, galbultjes
- koorts (hoge koorts)
- pijn of een branderig gevoel langs de ader waar dit middel is toegediend.

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

- superinfecties
- afname van witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- tekort aan witte bloedcellen dat zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- ernstige afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose); symptomen kunnen zijn: hoge koorts, koude rillingen, keelpijn, moeite met slikken en ontsteking van de mond, neus, keel en genitale of anale gebied
- laag aantal rode bloedcellen als gevolg van vernietiging (hemolytische anemie) die ongewone vermoeidheid of zwakte veroorzaakt
- ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme)
- algemeen gevoel van ongemak
- hoofdpijn, duizeligheid, encefalopathie (bijv. verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen)
- onregelmatige hartslag

- misselijkheid, braken, maagpijn
- leverontsteking (hepatitis, soms met geelzucht)
- nierfalen en ontsteking van de nier.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://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.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De oplossing dient direct na bereiding te worden gebruikt.

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

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 niet meer nodig zijn. 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 in dit middel is cefotaxim (als cefotaximnatrium). Elke flacon bevat 1000 mg cefotaxim.

### **Hoe ziet Cefotaxim ERC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een wit of lichtgeel poeder in een flacon van kleurloos, helder glas.

De flacons zijn verpakt in een omdoos met 10 flacons.

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

#### *Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

#### *Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

#### *Fabrikant*

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1

707410 Iași

Roemenië

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 133207//27751 Cefotaxim ERC 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie (Roemenië)

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**

BS001584 – mmjj / 120922-0922\_GMAA9A\_A

---

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

### **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling**

Elke flacon bevat 1048 mg cefotaximnatrium overeenkomend met 1000 mg cefotaxim.

Elke flacon bevat 48,3 mg natrium.

### **Therapeutische indicaties**

Voor de behandeling van onderstaande ernstige infecties veroorzaakt of zeer waarschijnlijk veroorzaakt door voor cefotaxim

gevoelige micro-organismen (zie rubriek 5.1):

- lagere luchtweginfecties
- nier- en hoge urineweginfecties
- infecties van de huid en weke delen
- infecties van de geslachtsorganen, veroorzaakt door gonokokken, met name wanneer penicilline gefaald heeft of niet geschikt is
- infecties in de buikholte (waaronder peritonitis). (Bij de behandeling van infecties in de buikholte dient cefotaxim in combinatie met een antibioticum dat actief is tegen anaëroben gebruikt te worden)
- acute meningitis.

Aandacht dient te worden gegeven aan de lokale officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibacteriële middelen als cefotaxim 500, 1000 of 2000 mg wordt gebruikt.

### Dosering en wijze van toediening

Cefotaximnatrium kan intraveneus via bolusinjectie of via infusie of intramusculair toegediend worden.

Cefotaxim 1000 mg ERC is geschikt voor i.v. en i.m. toediening.

Intramusculaire toediening dient uitsluitend in uitzonderlijke klinische situaties, na zorgvuldige afweging van de kosten en baten plaats te vinden! Het wordt aanbevolen niet meer dan 4 ml unilateraal te injecteren. Als de dagelijkse dosering groter is dan 2000 mg cefotaxim of als cefotaxim vaker dan twee keer per dag wordt geïnjecteerd, dan wordt de intraveneuze route aanbevolen. Cefotaxim, gereconstitueerd met lidocaïne, dient niet te worden toegediend aan kinderen in hun eerste levensjaar.

### Dosering op basis van individuele en dagelijkse toediening

Dosering en wijze van toediening is afhankelijk van de ernst van de infectie, de gevoeligheid van het micro-organisme en de toestand van de patiënt.

Als de dosering en wijze van toediening niet mogelijk zijn met deze sterkte, zijn andere sterktes beschikbaar.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het verloop van de ziekte. Doorgaans wordt cefotaxim nog 3 tot 4 dagen na verbetering/vermindering van de symptomen toegediend.

Volwassenen en kinderen (ouder dan 12 jaar) krijgen gewoonlijk 1000 mg cefotaxim om de 12 uur. Bij ernstige infecties kan de dagdosering verhoogd worden tot 12000 mg. Dagelijkse doses tot 6000 mg kunnen verdeeld worden over tenminste twee afzonderlijke toedieningen met een interval van 12 uur. Hogere dagelijkse doses dienen te worden verdeeld over tenminste 3 of 4 afzonderlijke toedieningen met een interval van respectievelijk 8 of 6 uur.

Onderstaande tabel kan als richtlijn voor de doseringen dienen:

Type infectie	Enkele dosis cefotaxim	Doseringsinterval	Dagelijkse dosis cefotaxim
Typische infecties waarbij een gevoelig micro-organisme is aangetoond of wordt verwacht	1000 mg	12 uur	2000 mg
Infecties waarbij van verscheidene micro-organismen hoge of matige gevoeligheid aangetoond is of wordt verwacht	2000 mg	12 uur	4000 mg
Onduidelijke bacteriële ziekten, die niet gelokaliseerd kunnen worden en waar de toestand van de patiënt kritiek is	2000-3000 mg	8 uur 6 uur	6000-9000 mg 8000-12000 mg

**Zuigeling, peuters (28 dagen tot 23 maanden) en kinderen (2 tot 11 jaar)** krijgen 50 mg tot 100 mg cefotaxim toegediend naargelang de ernst van de infectie (tot 150 mg) per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 tot 4 verschillende doses (iedere 6-12 uur).

De volgende tabel kan dienen als richtlijn voor de dosering:

Type infectie	Dosisinterval	Dagelijkse dosis cefotaxim
Typische infecties, waarbij men een gevoelige bacterie heeft aangetoond of verwacht	6-12 h	50 mg/kg
Infecties, waarbij men verschillende bacteria met hoge tot milde gevoeligheid heeft aangetoond of verwacht	6-12 h	100 mg/kg
Onduidelijke bacteriële ziekte waarbij men dit niet kan lokaliseren en de patiënt zeer ernstig ziek is	6-8 h	150 mg/kg*

\* Bij individuele gevallen, voornamelijk in levensbedreigende situaties, kan het noodzakelijk zijn om de dosis te verhogen naar 200 mg cefotaxim per kg lichaamsgewicht zonder de dagelijkse maximale dosis van 12000 mg te overschrijden.

**Vroeggeboren zuigelingen en voldragen zuigelingen (0-27 dagen)** krijgen gewoonlijk een dosis van 50 mg cefotaxim per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 tot 4 verschillende doses (iedere 6-12 uur). In levensbedreigende situaties kan het nodig zijn om de dagelijkse dosis te verhogen. Bij ernstige infecties is een dosis van 150 mg/kg per dag gegeven.

De volgende tabel kan dienen als richtlijn voor de dosering:

Type infectie	Leeftijd	Dosisinterval	Dagelijkse dosis cefotaxim
Typische infectie als gevolg van een gevoelige bacterie <b>of</b> als men een hoog tot mild gevoelige bacterie heeft aangetoond of verwacht	0-7 dagen 8 dagen-1 maand	6-12 h	50 mg/kg
Onduidelijke bacteriële ziekte waarbij men dit niet kan lokaliseren en de patiënt zeer ernstig ziek is	0-7 dagen 8 dagen-1 maand	6-12 h	100 mg/kg* 150 mg/kg*

\* Bij individuele gevallen, voornamelijk in levensbedreigende situaties, kan het noodzakelijk zijn om de dosis te verhogen naar 200 mg cefotaxim per kg lichaamsgewicht. Deze dosis moet niet overschreden worden bij een immature nierklaring.

### **Gonorrhoe**

Ongecompliceerde gonorrhoe: een enkelvoudige intramusculaire injectie van 500 mg tot 1000 mg Cefotaxim, echter 1000 mg wordt met voorkeur aanbevolen. In geval van minder gevoelige infecties dienen de officiële beschikbare richtlijnen gevolgd te worden. Syfillis dient uitgesloten te worden voor de behandeling gestart wordt.

### **Speciale doseringsaanbevelingen**

#### Verminderde nierfunctie

Bij volwassen patiënten met een creatinineklaring van 20 ml/minuut of minder dient de onderhoudsdosis gehalveerd te worden ten opzichte van de normale dosering (zie rubriek 4.4). Bij volwassen patiënten met een creatinineklaring van 5 ml/minuut dient bij vermindering van de dosis deze gehalveerd te worden: 1000 mg elke 12 uur wordt 500 mg elke 12 uur, 1000 mg elke 8 uur wordt 500 mg elke 8 uur, 2000 mg elke 8 uur wordt 1000 mg elke 8 uur. Zoals bij alle patiënten, kan het nodig zijn de dosering bij te stellen afhankelijk van het verloop van de infectie en de conditie van de patiënt.

#### Hemodialyse

Bij patiënten die hemodialyse ondergaan, wordt een i.v. injectie van 500 mg-2000 mg gegeven op het einde van elke dialysesessie. Deze dosering wordt elke 24 uur herhaald.

#### Ouderen

Er zijn geen doseringsaanpassingen noodzakelijk bij patiënten met een normale nierfunctie.

### **Wijze van toediening**

Zie ook "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies".

#### Intraveneuze toediening

##### *Intraveneuze injectie*

Voor intraveneuze injectie wordt 500 mg Cefotaxim 1000 mg ERC poeder voor oplossing voor injectie opgelost in tenminste 4 ml water voor injecties en wordt vervolgens direct in de ader geïnjecteerd over 3 tot 5 minuten of, na het vastklemmen van de infuuslang, in het distale eind van de slang. In post-marketing surveillance is een potentieel levensbedreigende aritmie gerapporteerd bij een zeer gering aantal patiënten die cefotaxim ontvingen via een snelle intraveneuze toediening door een centrale veneuze katheter.

##### *Infusie*

Voor kortdurende infusie 2000 mg cefotaxim oplossen in 40-50 ml water voor injecties of een verenigbare infuusoplossing (zie rubriek 6.6) en vervolgens als een intraveneus infuus toedienen in ongeveer 20 minuten.

Bij een druppelinfuus wordt 2000 mg cefotaxim opgelost in 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0.9%)- of glucoseoplossing 50 mg/ml (5%) en wordt vervolgens als een intraveneus infuus in 50-60 minuten toegediend. Een andere verenigbare infuusoplossing kan ook gebruikt worden.

#### Intramusculaire injectie

Voor intramusculaire injectie wordt 500 mg Cefotaxim ERC 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie in 4 ml water voor injecties opgelost. Vervolgens dient de injectie diep in de gluteusspier plaats te vinden. Pijn bij de intramusculaire injectie kan vermeden worden door Cefotaxim ERC 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie in 4 ml 1% lidocaïne-oplossing op te lossen. In dit geval dient de oplossing niet intravasculair toegediend te worden, in verband met mogelijke bijwerkingen. Als cefotaxim intramusculair toegediend wordt na reconstitutie met lidocaïne dient de productinformatie van lidocaïne te worden geraadpleegd.

#### Combinatietherapie

Een combinatietherapie van cefotaxim met aminoglycosiden is geïndiceerd in de afwezigheid van een antibiogram in gevallen van ernstige, levensbedreigende infecties. De nierfunctie dient te worden bewaakt bij gebruik van de combinatie met aminoglycosiden.

Cefotaxim en aminoglycosiden moeten nooit worden gemengd in dezelfde injectiespuit of infusievloeistof.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het verloop van de ziekte.

## **Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Overgevoeligheid voor cefalosporines, penicilline of ieder ander type  $\beta$ -lactam geneesmiddel.

Intramusculaire toediening van cefotaxim gereconstitueerd met lidocaïne is gecontra-indiceerd bij kinderen in de eerste levensjaren.

Kruisallergie tussen penicillines en cefalosporinen kan voorkomen (zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

- Voordat intramusculaire injectie plaatsvindt moeten contra-indicaties voor lidocaïne worden uitgesloten als lidocaïne als oplosmiddel wordt gebruikt (zie rubriek 4.4). Bekijk de productinformatie van lidocaïne, met name rubriek 4.3 “Contra-indicaties”.

## **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Zoals met andere antibiotica kan gebruik van cefotaxim, vooral bij langdurige toediening, resulteren in overgroei van niet-gevoelige micro-organismen, zoals *Enterococcus* spp, *Candida*, *Pseudomonas aeruginosa*. Het is essentieel dat de conditie van de patiënt regelmatig wordt gecontroleerd. Indien superinfectie optreedt tijdens de behandeling, moeten passende maatregelen genomen worden en dient specifieke antimicrobiële therapie te worden gestart als dit klinisch noodzakelijk wordt geacht.

Bij langdurig gebruik dienen de lever- en nierfunctie gecontroleerd te worden.

### Anafylactische reacties

Ernstige, inclusief fatale, overgevoelighedsreacties zijn gemeld bij patiënten die met cefotaxim werden behandeld (zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties” en 4.8 “Bijwerkingen”).

Als er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling te worden beëindigd.

Het gebruik van cefotaxim is strikt gecontra-indiceerd bij personen met een geschiedenis van immediate-type overgevoelighedsreacties op cefalosporinen.

Omdat er kruisallergie bestaat tussen penicillines en cefalosporinen is extreme voorzichtigheid vereist bij patiënten die Cefotaxim toegediend krijgen en die ooit een bepaalde overgevoelighedsreactie hebben vertoond op penicilline of een ander  $\beta$ -lactam. Alvorens cefalosporinen voor te schrijven, dient geïnformeerd te worden naar mogelijke eerdere overgevoelighedsreacties van de patiënt voor Cefotaxim, andere cefalosporinen of voor enig ander penicilline of een ander  $\beta$ -lactam.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van cefotaxim aan patiënten met allergische diathese en astma.

### Ernstige blaarvormende reacties

Er zijn ernstige blaarvormende reacties, zoals het syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse, gerapporteerd bij gebruik van cefotaxim (zie rubriek 4.8 “Bijwerkingen”). Patiënten dient te worden geadviseerd om, voordat zij de behandeling voortzetten, onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als reacties van de huid en/of slijmvliezen optreden.

### Clostridium difficile gerelateerde aandoeningen (bijvoorbeeld pseudomembraneuze colitis)

Antibiotica geassocieerde diarree, en pseudomembraneuze colitis is beschreven bij gebruik van cefotaxim. Diarree, met name ernstige en/of aanhoudende, die optreedt tijdens de behandeling of in de eerste weken na de behandeling kan symptomatisch zijn voor *Clostridium difficile* geassocieerde ziekte (CDAD). CDAD kunnen variëren in ernst van mild tot levensbedreigend, met pseudomembraneuze colitis als meest ernstige vorm. De diagnose van deze zeldzame, maar mogelijk fatale, aandoening kan worden bevestigd door endoscopie en/of histologisch onderzoek.

Deze diagnose dient men in overweging te nemen bij patiënten die tijdens of kort na de behandeling ernstige en/of bloederige diarree ontwikkelen.

De aanwezigheid van *Clostridium difficile* dient onderzocht te worden en als de diagnose pseudomembraneuze colitis wordt vermoed, dient de behandeling met cefotaxim direct beëindigd te worden. Een geschikte behandeling dient gestart te worden en specifieke antibiotica dient zonder uitstel worden gestart indien noodzakelijk.

Fecale stasis kan het ontstaan van *Clostridium difficile* gerelateerde aandoeningen bevorderen.

Geneesmiddelen die de peristaltiek van de darmen remmen moeten worden vermeden.

Cefotaxim ERC 1000 mg dient met voorzichtigheid toegediend te worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van maag-darmproblemen, met name colitis.

### Hematologische reacties

Bij behandeling met cefotaxim kunnen leukopenie, neutropenie en, zeldzamer, beenmergdepressie, pancytopenie en agranulocytose ontstaan, met name bij langdurige behandeling. Als de behandeling langer duurt dan 7-10 dagen, moet het aantal witte bloedcellen worden gecontroleerd. In geval van neutropenie ( $<1400$  neutrofielen/ $\text{mm}^3$ ) dient de behandeling onderbroken te worden.

Er zijn enkele gevallen van eosinofilie en trombocytopenie gemeld, welke snel verdwenen na beëindiging van de behandeling.

Er zijn ook gevallen van hemolytische anemie gemeld (zie rubriek 4.8 “Bijwerkingen”).

### Nierinsufficiëntie

De dosering moet worden aangepast op basis van de berekende creatinineklaring (zie rubriek 4.2). Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van cefotaxim en aminoglycosiden; probenecide of andere nefrotoxische geneesmiddelen (zie

rubriek 4.5). Bij deze patiënten, bij oudere patiënten en bij patiënten met al bestaande nierinsufficiëntie moet de nierfunctie geregeld worden gecontroleerd.

#### Neurotoxiciteit (encefalopathie)

Vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie kunnen hoge doseringen  $\beta$ -lactamantibiotica, waaronder cefotaxim, leiden tot encefalopathie (zoals bewustzijnsvermindering, abnormale bewegingen en convulsies, zie rubriek 4.8 “Bijwerkingen”). Patiënten dient te worden geadviseerd om, voordat zij de behandeling voortzetten, onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als dergelijke reacties optreden.

#### Voorzorgsmaatregelen voor toediening

In post-marketing surveillance is een potentieel levensbedreigende aritmie gerapporteerd bij een zeer gering aantal patiënten die cefotaxim ontvingen via een snelle intraveneuze toediening door een centrale veneuze katheter. Daarom dient de aanbevolen injectie- of infusietijd te worden opgevolgd (zie rubriek 4.2 “Dosering en wijze van toediening”).

Indien cefotaxim intramusculair wordt toegediend na reconstitutie met lidocaïne, dient de productinformatie van lidocaïne te worden geraadpleegd. Zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties” voor samenstellingen waar lidocaïne in zit.

#### Effecten op laboratoriumtesten

Zoals met andere cefalosporinen werd een positieve Coombs-test vastgesteld bij sommige patiënten die werden behandeld met cefotaxim. Dit verschijnsel kan interfereren met de kruisproef voor bloed. Het op glucose testen van urine met niet-specifieke reducerende middelen kan vals-positieve resultaten opleveren. Dit verschijnsel treedt niet op wanneer een glucose-oxidaspecificieke methode wordt gebruikt.

#### Natrium

Cefotaxim ERC 1000 mg poeder voor oplossing bevat 48,3 mg (2,1 mmol) natrium per flacon, overeenkomend met 2,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

#### Uricosurica

Probenecide heeft invloed op de renale tubulaire overdracht van cefotaxim, waardoor bij therapeutische dosis de blootstelling aan cefotaxim 2-maal wordt verhoogd en de renale klaring tot ongeveer de helft wordt verminderd. Door de hoge therapeutische index van cefotaxim, is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een normale nierfunctie. Aanpassing van de dosering kan noodzakelijk zijn bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4 en 4.2).

#### Aminoglycoside-antibiotica en diuretica

Zoals met andere cefalosporines, kan cefotaxim de nefrotoxische effecten van nefrotoxische geneesmiddelen zoals aminoglycosiden of krachtige diuretica (bijv. furosemide) versterken. De nierfunctie moet worden gecontroleerd bij deze patiënten (zie rubriek 4.4).

#### Cefotaxim en andere antibiotica

Zo mogelijk dient cefotaxim niet gecombineerd te worden met substanties die bacteriostatische werking hebben (b.v. tetracycline, erytromycine, chlooramfenicol en sulfonamiden), omdat een antagonistisch effect is waargenomen met betrekking tot het antibacteriële effect *in vitro*.

### **Farmaceutische gegevens**

#### **Lijst van hulpstoffen**

Niet van toepassing

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Cefotaxim mag niet gemengd worden met alkalische oplossingen zoals natriumbicarbonaat injectie.

Cefotaxim mag eveneens niet gemengd worden met aminoglycosiden. Ze mogen echter wel afzonderlijk worden toegediend aan dezelfde patiënt.

#### **Houdbaarheid**

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

Geopende en gereconstitueerde oplossing:

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden. Wanneer het niet direct gebruikt wordt, zijn de bewaartijd en -condities van de gereconstitueerde oplossing de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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



**Aard en inhoud van de verpakking**

Transparante glazen flacon. De flacons zijn verpakt per 10 flacons in een kartonnen doos.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De volgende infuusvloeistoffen zijn verenigbaar met Cefotaxim ERC:

- water voor injecties
- natrium chloride 9 mg/ml (0,9% m/v), oplossing voor infusie
- glucose 50 mg/ml (5% m/v), oplossing voor infusie
- lidocaïne HCl 10 mg/ml (1% m/v), oplossing voor injectie (zie ook “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik”).

De verenigbaarheid met een andere infuusvloeistof dient vóór gebruik nagegaan te worden.

Reconstitueer het poeder met de oplossing door tenminste 30 seconden goed te schudden, zodat alles oplost. Zie ook “Dosering en wijze van toediening” voor nadere instructies. Alleen heldere oplossingen, vrij van deeltjes, dienen te worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik.

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