

Samenvatting van Productkenmerken

Cefuroxim 1 mg = 0,1 ml intracameraal

Versie 3

HPK-nummer: 02699842

ZI-nummer: 16332229

1. Naam van het geneesmiddel

Cefuroxim 1 mg = 0,1 ml intracameraal.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Een voorgevulde injectiespuit van 0,25 ml bevat 2,63 mg cefuroxim natrium, overeenkomend met 2,5 mg cefuroxim.

De voorgevulde injectiespuit bevat een overmaat van 0,15 ml (totaal volume is 0,25 ml) die in verband met het dode volume van de injectienaald benodigd is voor toediening van een gebruikelijke dosis van 1 mg = 0,1 ml,

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor intracameraal injectie in voorgevulde injectiespuit.

Heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Cefuroxim is geïndiceerd als antibiotica profylaxe van postoperatieve endofthalmitis na cataractchirurgie (intra-oculair in de voorste oogkamer).

De officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibacteriële middelen moeten in acht worden genomen, inclusief de richtlijnen over antibiotica profylaxe bij oogchirurgie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit product is bestemd voor intracameraal gebruik. Één injectiespuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Volwassenen

De aanbevolen dosis is 0,1 ml van de oplossing, overeenkomend met 1 mg cefuroxim.

INJECTEER NIET MEER DAN DE AANBEVOLEN DOSIS.

Pediatrische patiënten

De optimale dosis en de veiligheid van cefuroxim intracameraal bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Patiënten met lever- en nierfunctiestoornis

Rekening houdend met de lage dosis en de verwachte verwaarloosbare systemische blootstelling aan cefuroxim bij gebruik van cefuroxim, is er geen dosisaanpassing nodig.

Cefuroxim moet toegediend worden door intra-oculaire injectie in de voorste oogkamer (intracameraal gebruik), door een oogchirurg, onder de aanbevolen aseptische omstandigheden van cataractchirurgie.

Vóór toediening dient de oplossing visueel geïnspecteerd worden op partikels en verkleuring.

Injecteer langzaam 0,1 ml van de gereconstitueerde oplossing in de voorste oogkamer aan het einde van de cataractoperatie.

Elke wegwerpspuit dient uitsluitend gebruikt te worden voor de behandeling van één enkel oog.

Voor het toedienen van een aanbevolen dosis van 1 mg dient voorafgaand aan gebruik de inhoud van de spuit ontlucht te worden tot 0,1 ml.

Na injectie moet ongebruikt product weggegooid worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

De behandeling met cefuroxim is uitsluitend bestemd voor intracameraal gebruik.

Voorzichtigheid is geboden bij overgevoeligheid voor penicillines aangezien kruisreacties kunnen optreden. Indien ten gevolge van penicillines ernstige anafylactische reacties zijn opgetreden, dient toediening van de eerste dosis cefuroxim onder bewaking plaats te vinden of dient men af te zien van gebruik.

Voor het toedienen van een aanbevolen dosis van 1 mg dient voorafgaand aan gebruik een 30G naald op de injectiespuit geplaatst te worden en de inhoud van de spuit ontlucht te worden tot 0,05 ml.

Bij patiënten die een risico hebben op infecties met resistente stammen, bijvoorbeeld patiënten meteen bekende vroegere infectie of kolonisatie met MRSA (Methicilline-resistente Staphylococcus aureus), moet een alternatief profylactisch antibioticum overwogen worden.

Omdat gegevens ontbreken voor speciale patiëntengroepen (patiënten met ernstig risico op infectie, patiënten met gecompliceerd cataract, patiënten die gecombineerde operaties met cataractchirurgie ondergaan, patiënten met een ernstige schildklierandoening, patiënten met minder dan 2000 corneale endotheelcellen), mag cefuroxim alleen gebruikt worden na zorgvuldige evaluatie van de risico's/voordelen.

Het gebruik van cefuroxim mag niet beschouwd worden als een geïsoleerde maatregel, maar andere omstandigheden zijn ook van belang zoals een profylactische antiseptische behandeling.

Corneale endotheeltoxiciteit werd niet gemeld bij de aanbevolen concentratie cefuroxim. Toch kan dit risico niet worden uitgesloten. Bij de postchirurgische surveillance moeten artsen rekening houden met dit potentieel risico.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Omdat verwacht wordt dat de systemische blootstelling verwaarloosbaar is, zijn systemische interacties onwaarschijnlijk.

In de literatuur werd geen onverenigbaarheid met de meest frequent gebruikte producten bij cataractchirurgie gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De meeste uitgevoerde studies naar de effecten van cefuroxim gebruik tijdens de zwangerschap lieten geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen zijn. Een klein risico op specifieke aangeboren afwijkingen moet nog worden uitgesloten. Echter, er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht ten gevolge van intracameraal toediening van cefuroxim, omdat de systemische blootstelling aan cefuroxim na intracameraal toediening verwaarloosbaar is. Cefuroxim kan intracameraal gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Cefuroxim wordt naar verwachting in zeer kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Na gebruik van cefuroxim intracameraal in therapeutische dosissen worden geen ongewenste effecten verwacht. Cefuroxim kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van cefuroxim natrium op de vruchtbaarheid bij de mens. Reproductiestudies bij dieren toonden geen effecten op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Als gevolg van de ingreep kan direct na intracameraal toediening van cefuroxim de visus tijdelijk verminderd zijn waardoor het raadzaam is om niet deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen. Wanneer patiënten symptomen ervaren die hun zicht of concentratie of hun reactievermogen beïnvloeden, worden ze geadviseerd om niet te rijden en machines te bedienen totdat de symptomen zijn afgenomen.

4.8 Bijwerkingen

Er werden geen bijzondere bijwerkingen gemeld in de literatuur wanneer cefuroxim wordt toegediend als intra-oculaire injectie. Zeer zelden (<1/10.000) werd een anafylactische reactie gezien.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

De gerapporteerde gevallen van overdosering zijn deze die beschreven werden in de literatuur na verkeerde verdunning en niet-goedgekeurd gebruik van cefuroxim bestemd voor systemische toediening.

Een onopzettelijk hoge dosis (3-maal de aanbevolen dosis) intracameraal cefuroxim werd toegediend aan 6 patiënten na verkeerde verdunning als gevolg van een zelf opgesteld verdunningsprotocol van cefuroxim. Deze injecties veroorzaakten bij geen enkele patiënt detecteerbare ongewenste effecten, zelfs niet in de oogweefsels.

Toxiciteitsgegevens waren beschikbaar na intracamerale injectie, tijdens cataractchirurgie, van 40- tot 50-maal de aanbevolen dosis van cefuroxim bij 6 patiënten na een verdunningsfout. De initiële gemiddelde gezichtsscherpte was 20/200. Ernstige inflammatie van het anterieure segment van het oog was aanwezig, en retinale optische coherentietomografie toonde uitgebreid maculair oedeem. Zes weken na de ingreep bedroeg de gemiddelde gezichtsscherpte 20/25. Het maculaire optische coherentietomografie profiel was genormaliseerd. Bij alle patiënten werd echter een afname met 30% van de scotopische elektroretinografie waargenomen.

De toediening van verkeerd verdund cefuroxim (10-100 mg per oog) bij 16 patiënten leidde tot oculaire toxiciteit, waaronder cornea-oedeem dat verdween na enkele weken, een tijdelijke stijging van de intra-oculaire druk, verlies van corneale endotheelcellen en veranderingen in de elektroretinografie. Sommige van deze patiënten vertoonden ernstig en permanent gezichtsverlies.

Behandeling

Geen speciale maatregelen, bij overdosering symptomatisch handelen.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefuroxim is een cefalosporine van de tweede generatie. De cefalosporines zijn antibiotica met een breed spectrum en een bactericide werking. De systemische blootstelling na intracamerale injectie werd niet bestudeerd maar is naar verwachting verwaarloosbaar. Cefalosporines van de tweede generatie (cefaclor, cefamandol en cefuroxim) hebben een grotere werkzaamheid tegen gram-negatieve bacteriën dan de cefalosporines van de eerste generatie, en een grotere weerstand tegen beta-lactamases. *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* en de meeste *Enterobacteriaceae* (zoals *E. coli*, *Proteus mirabilis* en soorten van *Klebsiella*) zijn goed gevoelig. Ze zijn actief tegen soorten van *Proteus*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Serratia* en *Providencia*.

Cefuroxim remt de synthese van de bacteriële celwand na binding aan penicillinebindende proteïnen (PBP's). Dit resulteert in een onderbreking van de biosynthese van de celwand (peptidoglycanen), wat leidt tot lyse en afsterven van de bacteriële cellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De systemische blootstelling na intracamerale injectie werd niet bestudeerd maar is naar verwachting verwaarloosbaar.

Na intracamerale injectie in de aanbevolen enkelvoudige dosis van 0,1 ml van een 10 mg/ml oplossing van cefuroxim bij cataractpatiënten was de gemiddelde intracamerale spiegel van cefuroxim 2614 (\pm 209) mg/l (10 patiënten) 30 seconden en 1027 (\pm 43) mg/l (9 patiënten) 60 minuten na toediening van het geneesmiddel.

Distributie

Niet van toepassing vanwege de verwaarloosbare absorptie.

Biotransformatie

Niet van toepassing vanwege de verwaarloosbare absorptie.

Eliminatie

Niet van toepassing vanwege de verwaarloosbare absorptie.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

56 dagen houdbaar in vriezer (-18°C).

Na expiratedatum in de diepvries of na ontdooien 1 week houdbaar in de koelkast (2 – 8°C).

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

In vriezer bewaren (-18°C).

Na ontdooien, in koelkast bewaren (2 – 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectievloeistof in wegwerpspuit 1ml afgesloten met SC2000 stop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Cefuroxim moet toegediend worden door intracamerale injectie, door een oogchirurg, onder de aanbevolen aseptische omstandigheden van cataractchirurgie.

Voor het toedienen van een aanbevolen dosis van 1 mg dient voorafgaand aan gebruik een 30G naald op de injectiespuit geplaatst te worden en de inhoud van de spuit ontluicht te worden tot 0,05 ml.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Elke wegwerpspuit mag uitsluitend voor de behandeling van één oog gebruikt worden.

De oplossing moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden en mag alleen gebruikt worden als het een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing is die geen zichtbare partikels bevat.

Het geneesmiddel moet weggegooid worden indien partikels zichtbaar zijn in de oplossing.

Na gebruik, de rest van de oplossing weggoeien. Niet bewaren voor later gebruik.

Geneesmiddelrestanten dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

04-05-2023

Wijziging t.o.v. versie 2 (22-11-2019): houdbaarheid in de vriezer verlengd van 28 dagen naar 56 dagen.

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.