



08 Sep 2023

Cefuroksim – Avklaring knyttet til instruksjoner for bruk

Kjære helsepersonell,

Sandoz er innehaver av markedsføringstillatelsen for Zinacef-preparatene som inneholder virkestoffet cefuroksimnatrium, og ønsker i samråd med legemiddelverket å informere deg om følgende:

Oppsummering og bakgrunn

- Sandoz har oppdaget at informasjonen om fortynningsmidler i pakningsvedlegget for cefuroksim kan gi inntrykk av at både intramuskulær og intravenøs administrasjon er mulig. I henhold til merkingsteksten er cefuroksimnatrium kompatibelt med vandige oppløsninger som inneholder opptil 1 % lidokainhydroklorid. Fortynning med lidokain er imidlertid kun ment for intramuskulær bruk. Da dette ikke er uttrykkelig nevnt, anser innehaveren av markedsføringstillatelsen at dette kan medføre risiko for feilmedisinering.
- Hvis lidokain injiseres intravenøst, kan det forårsake cerebrale effekter som forvirring, synsforandringer, nummenhet, prikking og oppkast. Det kan også forårsake lavt blodtrykk og uregelmessig hjerterytme, noe som utgjør en risiko for pasientene.
- Innehaveren av markedsføringstillatelsen vil derfor gjøre det klart at rekonstituering med vandige oppløsninger som inneholder opptil 1 % lidokainhydroklorid, kun er ment for intramuskulær bruk.

Preparatomtalen og pakningsvedlegget for alle aktuelle preparater vil bli oppdatert i henhold til dette.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Selskapets kontaktopplysninger

Produkt navn	MAH	Kontaktinformasjon
Zinacef 250 mg, 750 mg & 1,5 g Powder for solution for injection/infusion	Sandoz A/S	info.danmark@sandoz.com Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen S, Danmark +45 63951000

Med venlig Hilsen

Sandoz A/S

Jacob Warming

Senior QA Specialist, QP