

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cefuroxim "MIP" 750 mg pulver til injektionsvæske, opløsning Cefuroxim "MIP" 1500 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Cefuroximnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim "MIP"
3. Sådan får du Cefuroxim "MIP"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cefuroxim "MIP" er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Cefuroxim "MIP" anvendes til at behandle infektioner i:

- lungerne eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven.

Cefuroxim "MIP" anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim "MIP"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Cefuroxim "MIP":

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for antibiotika af typen cefalosporiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroxim "MIP" (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion) over for antibiotika af typen betalaktamer (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).

→ **Tal med lægen, før** du får Cefuroxim "MIP", hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Cefuroxim "MIP".

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner og gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré, mens du får Cefuroxim "MIP". Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se ('Tilstande, du skal holde øje med') under punkt 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, såsom penicillin, kan du muligvis også være overfølsom over for Cefuroxim "MIP".

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Cefuroxim "MIP" kan påvirke analyseresultaterne af urin- eller blodprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs' test*. Hvis du skal have taget prøver:

→ **Fortæl den person, der tager prøven**, at du har fået Cefuroxim "MIP".

Brug af anden medicin sammen med Cefuroxim "MIP"

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cefuroxim "MIP" eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Disse inkluderer:

- **aminoglykosid-antibiotika** □
- **vanddrivende tabletter** (diuretika), såsom furosemid
- **probenecid**
- *blodfortyndende medicin* (orale antikoagulantika).

→ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontroller, mens du får Cefuroxim "MIP", for at undersøge din nyrefunktion.

P-piller

Cefuroxim "MIP" kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du tager p-piller, skal du også bruge **prævention, der danner en barriere** (såsom kondom), mens du bliver behandlet med Cefuroxim "MIP". Spørg lægen til råds.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tal med lægen, inden du får Cefuroxim "MIP":

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer.

Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Cefuroxim "MIP" over for risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

Cefuroxim "MIP" indeholder natrium

Du skal tage højde for natriumindholdet, hvis du følger en kostplan med et kontrolleret indhold af natrium.

Cefuroxim "MIP" 750 mg: 42 mg natrium pr. hætteglas

Cefuroxim "MIP" 1500 mg: 83 mg natrium pr. hætteglas

3. Sådan får du Cefuroxim "MIP"

Du vil normalt få Cefuroxim "MIP" af en læge eller en sygeplejerske. Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en blodåre (vene) eller i en muskel.

Den sædvanlige dosis

Lægen vil bestemme den korrekte dosis af Cefuroxim "MIP" for dig. Dosis afhænger af infektionens sværhedsgrad og type, om du får andre antibiotika, din vægt og alder og af, hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødte (0-3 uger)

For hvert kg, barnet vejer, skal det have 30 mg til 100 mg Cefuroxim "MIP" om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

Spædbørn (over 3 uger) og børn

For hvert kg, barnet vejer, skal det have 30 til 100 mg Cefuroxim "MIP" om dagen fordelt på 3 eller 4 doser.

Voksne og unge

750 mg til 1,5 g Cefuroxim "MIP" om dagen fordelt på 2, 3 eller 4 doser. Højeste dosis er 6 g om dagen.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis.

→ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

Hvis du har fået for meget Cefuroxim "MIP"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Cefuroxim "MIP", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Cefuroxim "MIP" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal af de personer, som får Cefuroxim "MIP" får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**
- **udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- **et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)
- **svampeinfektioner.** I sjældne tilfælde kan medicin som Cefuroxim "MIP" medføre overvækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du får Cefuroxim "MIP" i en længere periode.

→ **Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer:**

- smerter ved injektionsstedet, hævelse og rødme langs en blodåre (vene).

→ **Tal med lægen**, hvis noget af dette bekymrer dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i koncentrationen af stoffer (*enzym*), der bliver dannet i leveren
- forandringer i antal hvide blodlegemer (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*).

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- hududslæt, kløende, hævet udslæt (*nældefeber*)
- diarré, kvalme, mavesmerter.

→ **Tal med lægen**, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- stigning i koncentrationen af bilirubin (et stof, der bliver dannet i leveren)
- positiv Coombs' test.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- svampeinfektioner
- høj temperatur (*feber*)
- allergiske reaktioner
- tyktarmsbetændelse, hvilket kan forårsage diarré, ofte med blod og slim, samt mavesmerter
- betændelse i nyrer og blodkar
- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*)
- udslæt, der kan danne blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring - *erythema multiforme*).

→ **Tal med lægen**, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne - *trombocytopeni*)
- stigning i koncentrationen af urinstof-nitrogen og kreatinin i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe medicin, der ikke længere skal anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefuroxim "MIP" indeholder:

- Aktivt stof: Cefuroxim. Hvert hætteglas indeholder henholdsvis 750 mg eller 1500 mg cefuroxim (som cefuroximnatrium).
- Der er ikke andre indholdsstoffer

Udseende og pakningsstørrelser

Fint hvidt eller næsten hvidt pulver.

Cefuroxim "MIP" 750 mg leveres i 15 ml farveløse glas hætteglas lukket med gummipropper og flip-off forsegling.

Cefuroxim "MIP" 1500 mg leveres i 50 ml og 100 ml farveløse glas hætteglas med gummipropper og flip-off forsegling.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland
Tel.: 0049 (0) 6842 9609 0
Fax: 0049 (0) 6842 9609 355

Fremstiller

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 23. september 2016.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning til rekonstitution

Volumener, der skal tilsættes, og opløsningskoncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser.

Volumener, der skal tilsættes og opløsningskoncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser			
Størrelse på hætteglas		Mængde vand, der skal tilsættes (ml)	Omtrentlig cefuroxim-koncentration (mg/ml)**
750 mg	intramuskulær	3 ml	216
	intravenøs bolus	mindst 6 ml	116
	intravenøs infusion	mindst 6 ml	116
1500 mg	intramuskulær	6 ml	216
	intravenøs bolus	mindst 15 ml	94
	intravenøs infusion	15 ml*	94

* Rekonstitueret opløsning skal tilsættes til 50 eller 100 ml forligelig infusionsvæske (se oplysninger om forligelighed nedenfor).

** Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning af cefuroxim øges på grund af fortrængningsfaktoren for lægemiddelstoffet, hvilket resulterer i de ovenfor listede koncentrationer i mg/ml.

Klargøring af opløsningen til injektion

Til klargøringen af opløsningen, opløses Cefuroxim "MIP" 750 mg i mindst 6 ml, Cefuroxim "MIP" 1500 mg opløses i mindst 15 ml vand til injektion.

Den intravenøse injektion bør foretages langsomt over et tidsrum på 3-5 minutter.

Klargøring af opløsningen til infusion

Til infusion over et kort tidsrum opløses Cefuroxim "MIP" 1500 mg i 50 ml vand til injektion, isotonisk natriumkloridopløsning eller 5 % glukoseopløsning og infunderes over et tidsrum på omkring 20 minutter.

Cefuroxim "MIP" 1500 mg kan også opløses i 100 ml isotonisk natriumkloridopløsning eller 5 % glukoseopløsning til langsom infusion over et tidsrum på omkring 60 minutter.

Intramuskulær injektion

Tilsæt 3 ml vand til injektion til Cefuroxim "MIP" 750 mg eller 6 ml vand til injektion til Cefuroxim "MIP" 1500 mg.

For at undgå smerter, der skyldes mængden af den injicerede opløsning, bør ikke mere end 5 ml injiceres hvert sted.

Kompatibilitet med intravenøse væsker

Cefuroxim er kompatibelt med vand til injektion, 5 % glukoseopløsning og fysiologisk natriumkloridopløsning. Den rekonstituerede opløsning er gullig til brunlig. Cefuroximopløsninger administreres grundlæggende separat, hvis den kemiske og fysiske kompatibilitet med anden infusionsopløsning ikke er bevist.

Uforligeligheder

Blanding af cefuroxim med natriumbikarbonatopløsninger påvirker signifikant opløsningens farve. Denne opløsning anbefales derfor ikke til fortynding af cefuroxim. Cefuroximopløsningen i vand til injektion kan om nødvendigt introduceres i infusionssættet hos patienter, der får natriumbikarbonatopløsning som infusion. Cefuroxim bør ikke blandes med aminoglykosid antibiotika.

Opbevaring efter rekonstitution

Opbevaringstid for den klargjorte opløsning

Den kemiske og fysiske stabilitet for den klargjorte opløsning er blevet påvist til 3 timer ved 25°C og til 12 timer ved 5°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den klargjorte opløsning anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er ibrug opbevaringstider og forhold forud for anvendelsen brugerens ansvar.