

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefotaxim "MIP" 1 g pulver til injektions- eller infusionsvæske, opløsning

Cefotaxim "MIP" 2 g pulver til injektions- eller infusionsvæske, opløsning

Cefotaxim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cefotaxim "MIP" er et antibiotikum, dvs. et lægemiddel, der anvendes til behandling af bakterielle infektioner af

- lungerne (pneumoni),
- huden og bløddelsvæv,
- urinvejene,
- kønsorganerne (inklusive gonoré),
- hjerteklapperne (endocarditis),
- hinderne, der dækker hjernen (meningitis),
- maven,
- blodet (såkaldt 'bakteræmi').

Derudover anvendes cefotaxim til at behandle Lyme's disease (borreliosis, en infektion, der primært skyldes tægebid, f.eks. gentagen feber).

Cefotaxim kan også anvendes før og under operation for at forhindre mulige infektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Cefotaxim "MIP"

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

Tag ikke Cefotaxim "MIP", hvis du

- er allergisk over for cefotaxim eller over for cefalosporin antibiotika,
- nogensinde har haft en kraftig allergisk (*overfølsomheds*) reaktion over for en hvilken som helst anden type beta-laktam antibiotikum (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer),

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Cefotaxim "MIP"

- hvis du får allergiske reaktioner. Hvis du har haft nogen allergisk reaktion over for andre antibiotika såsom penicillin, kan du også være allergisk over for Cefotaxim "MIP". Hvis der forekommer en allergisk reaktion, skal behandlingen stoppes.

- hvis du lider af svær, vedvarende diaré under eller efter behandling med Cefotaxim "MIP". I det tilfælde skal du straks kontakte din læge. Lad være at tage noget lægemiddel mod diaré uden at have talt med din læge.
- hvis du har et udbredt udslæt med blistere og afskallende hud. (Dette kan være tegn på *Stevens-Johnson* syndrom eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
- hvis du har problemer med nyrerne.
- hvis du oplever f.eks. forringelse af bevidsthedsniveau, abnorme bevægelser og kramper efter at have fået dette lægemiddel.
- hvis du er på en saltfattig kost. Så skal der tages højde for indholdet af natrium i dette produkt.

Hvis nogen af disse gælder for dig, vil din læge måske gerne ændre din behandling eller give dig særlig rådgivning.

Hvis du får dette lægemiddel over en længere periode, vil din læge være yderligere forsigtig og kontrollere dit blod for mulige ændringer. Overvækst af bakterier, der er ufølsomme over for cefotaxim skal også undersøges regelmæssigt i dette tilfælde.

Brug af anden medicin sammen med Cefotaxim "MIP"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Samtidig indtagelse eller brug af

- andre antibiotika, såsom penicillin eller aminoglykosider,
- lægemidler, der medfører øgning i vandladningen (diuretika, f.eks. furosemid),
- probenecid (medicin til behandling af ledlidelser (arthritis) og urinsyreigt),

kan øge eller nedsætte virkningen af Cefotaxim "MIP". Fortæl det til din læge, hvis du bliver behandlet med disse lægemidler.

Cefotaxim kan reducere effektiviteten af p-piller ('Pillen'). Kvinder bør anvende yderligere svangerskabsforebyggende midler under deres behandling og i måneden efter behandling med cefotaxim. Som med andre antibiotika kan en positiv Coombs' test, hvilket betyder en falsk positiv reaktion for glucose i urin, forekomme.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil kun give dig cefotaxim under graviditet efter at have overvejet fordele og risici. Cefotaxim passerer over i modermælken i små mængder. Det bør derfor ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cefotaxim IP har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Cefotaxim "MIP" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder henholdsvis 48 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) per 1.000 mg dosis og 96 mg natrium per 2.000 mg dosis. Dette svarer til 2,4% og 4,8% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Vær opmærksom på dette, hvis du er på en saltfattig kost.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CEFOTAXIM "MIP"

Administration

Cefotaxim "MIP" administreres altid af sundhedspersonale. Dette lægemiddel opløses først i sterilt vand eller en anden passende opløsning. Opløsningen kan gives som en injektion eller gennem et kateter (infusion) ind i en vene, ved visse infektioner kan det også injiceres ind i en muskel.

Dosering

Voksne og unge over 12 år

Du får sædvanligvis 2 til 6 g cefotaxim dagligt. Den daglige dosis bør opdeles i to enkeltdoseringer hver 12. time. Doseringen kan varieres i henhold til sværhedsgraden af din infektion og din tilstand:

- Almene infektioner med tilstedeværelse af (eller mistanke om) følsomme bakterier: 1 g hver 12. time (dvs. en total daglig dosis på 2 g).
- Infektioner med tilstedeværelse af (eller mistanke om) adskillige følsomme eller moderat følsomme bakterier: 1-2 g hver 12. time (dvs. en total daglig dosis på 2-4 g).
- Svære infektioner eller til infektioner, der ikke kan lokaliseres: 2-3 g som en enkelt dosis hver 6. til hver 8. time (dvs. en maksimal daglig dosis på 12 g).

Nyfødt (0-28 dage), spædbørn og børn op til 12 år gamle

Doseringen er afhængig af infektionens sværhedsgrad. Den sædvanlige dosis for nyfødt, spædbørn og børn er 50 til 100 til 150 mg cefotaxim per kg legemsvægt per dag, opdelt i 2 til 4 enkeltdoser (dvs. hver 12. til hver 6. time).

Ved meget svære eller livstruende infektioner kan op til 200 mg cefotaxim per kg legemsvægt per dag, opdelt i 2 til 4 enkeltdoser være påkrævet. Lægen vil tage forskellene i udvikling af nyrerne og deres funktion i betragtning, især hos nyfødte fra 0-7 dage.

For tidligt fødte spædbørn

Den anbefalede dosis er 50 mg per kg legemsvægt per dag opdelt i 2 til 4 doser (hver 12. til hver 6. time). Denne maksimumsdosis bør ikke overskrides på grund af endnu ikke fuldt udviklede nyrer.

Ældre

Under forudsætning af, at din nyre- og leverfunktion er normal, er ingen justering påkrævet.

Mennesker med nyre- og/eller leverproblemer

Hvis du har problemer med dine nyrer og/eller lever, får du måske en lavere dosis. Du skal måske have taget blodprøver for at kontrollere, at du får den dosis, du har behov for. Din læge vil bestemme doseringen.

Andre særlige anbefalinger

Gonoré

Du vil få en enkelt injektion 0,5-1 g Cefotaxim "MIP" som en injektion i en muskel eller en vene til behandling af gonoré.

Bakteriel meningitis

Voksne får en daglig dosis på 9 til 12 g cefotaxim opdelt i lige store doser hver 6. til hver 8. time.

Børn får 150 til 200 mg per kg legemsvægt opdelt i lige store doser hver 6. til hver 8. time.

Nyfødt: 0-7 dage gamle spædbørn får 50 mg per kg legemsvægt hver 12. time, 7-28 dage gamle spædbørn hver 8. time.

Forebyggelse af infektioner (perioperativ profylakse)

Du kan få mellem 1 g og 2 g cefotaxim før en operation til forebyggelse af mulige infektioner. Hvis operationen varer længere end 90 minutter, får du måske yderligere en forebyggende dosis.

Infektioner inde i maven

Du bør få en kombination af cefotaxim og et antibiotikum, der virker mod 'anaerobe' bakterier.

Behandlingens varighed

Varigheden af din behandling afhænger af sværhedsgraden af din infektion såvel som bedringen af din sygdom. Du skal sædvanligvis fortsætte med at få lægemidlet i mindst 2 til 3 dage efter, at din bedring fra din sygdom er begyndt. Behandling over mindst 10 dage er nødvendig ved infektioner, der skyldes bakterien *Streptococcus pyogenes*.

Hvis du har fået for meget Cefotaxim "MIP"

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

Hvis en dosis Cefotaxim "MIP" er blevet glemt

Kontakt din læge med det samme. En dobbelt dosis må ikke gives for at erstatte en glemt dosis. En glemt dosis bør kun gives, hvis tiden frem til den næste regelmæssige dosis er lang nok.

Hvis du holder op med at bruge Cefotaxim "MIP"

Lav dosering, uregelmæssig administration eller ophør med behandling for tidligt kan kompromittere udfaldet af behandlingen eller lede til blussen op, hvis behandling er vanskeligere. Følg din læges anvisninger.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal patienter, der bruger Cefotaxim "MIP", får en allergisk reaktion, potentielt alvorlig hudreaktion eller andre bivirkninger, der kræver yderligere behandling. Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- Svær allergisk reaktion. Tegn omfatter hævet og kløende udslæt, opsvulmen, nogle gange af ansigtet eller munden, hvilket kan gøre det svært at trække vejret.
- Et udbredt udslæt med blistere og afskallende hud. (Disse kan være tegn på *Stevens-Johnson* syndrom eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
- Kraftig, vedvarende diaré under og efter behandling med dette lægemiddel (*pseudomembranøs colitis*).
- Superinfektion: I sjældne tilfælde kan lægemidler som Cefotaxim "MIP" medføre en overvækst af gærceller i kroppen, hvilket kan lede til svampeinfektioner. Denne bivirkning er mere sandsynlig, hvis du bruger Cefotaxim "MIP" i lang tid.

Meget almindelig bivirkninger: forekommer muligvis hos over 1 ud af 10 personer
Smerter på injektionsstedet efter administration ind i en muskel.

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 100 patienter
Kramper, feber.

Diaré.

Rødmen af huden, nældefeber (*urticaria*), kløe (*pruritus*).

Fald i eller forhøjelse af antallet af visse blodlegemer (eosinofili, leukopeni, trombocytopeni).

Øgning i stoffer (*enzym*er), der dannes i leveren.

Foreløbig "helbredelseskriser" med pludselig feber og rysteture (Jarisch-Herxheimer reaktioner).

Nyreproblemer og øgning i kreatininniveauerne i blodet.

Smerter på injektionsstedet, hævelse og rødmen langs en vene.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Hovedpine, svimmelhed, nedsat bevidsthedsniveau eller besvær med at tænke.

Uregelmæssig hjerterytme efter hurtig injektion af lægemidlet.

Hududslæt, der kan danne blistere (*erythema multiforme*).

Følen sig syg (*nausea*), opkastning, mavesmerter.

Inflammation af leveren (*hepatitis*), nogle gange med gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (*gulsot*).

Ændringer blodlegemetal (*agranulocytose*, *neutropeni*), røde blodlegemer nedbrydes for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*).

Bivirkninger, efter at du har fået dette lægemiddel i en muskel, skyldes sandsynligvis det smertestillende middel, der kan være tilsat med dette formål.

Indberetning af bivirkninger

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og den ydre karton efter "Anv. inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cefotaxim "MIP" indeholder:

- Det aktive stof er cefotaximnatrium.
- Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Cefotaxim "MIP" findes i pakninger med 1, 5 eller 10 farveløse hætteglas (volumen 15 ml) med en gummiprop og en flip-off hætte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland
Tlf. 0049 (0) 6894 9609 0
Fax 0049 (0) 6894 9609 355

Fremstiller

MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Tyskland

This medicinal product is authorised in the Member states of the EEA under the following names:

Bulgarien:	Цефотаксим-MIP 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор Цефотаксим-MIP 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Danmark:	Cefotaxim "MIP"
Estland:	Cefotaxime MIP 1 g Cefotaxime MIP 2 g
Finland:	Cefotaxim MIP Pharma 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cefotaxim MIP Pharma 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Tyskland:	Cefotaxim-saar 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefotaxim-saar 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Ungarn:	Cefotaxim MIP 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefotaxim MIP 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Letland:	Cefotaxime MIP 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Cefotaxime MIP 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Cefotaxime MIP 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Cefotaxime MIP 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Norge:	Cefotaxim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Cefotaxim MIP 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Rumænien:	Cefotaxim MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă Cefotaxim MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Sverige:	Cefotaxim MIP 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefotaxim MIP 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
United Kingdom:	Cefotaxime 1 g powder for solution for injection / infusion Cefotaxime 2 g powder for solution for injection / infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10. august 2018.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administrationsmåder:

Intravenøs infusion

1 g cefotaxim skal opløses i 40-50 ml vand til injektioner eller i en anden passende væske (f.eks. 5 % glucose eller fysiologisk saltvand). Efter klargøring bør opløsningen gives som en 20 minutters intravenøs infusion.

2 g cefotaxim skal opløses i 100 ml vand til injektioner eller en anden passende væske (f.eks. 5% glucose eller fysiologisk saltvand). Efter klargøring kan opløsningen gives som en 50-60 minutters intravenøs infusion.

Intravenøs injektion

Til intravenøs injektion skal 1 g cefotaxim opløses i 4 ml vand til injektioner, 2 g cefotaxim skal opløses i 10 ml vand til injektioner og bør injiceres over 3-5 minutter.

Intramuskulær injektion

Den intramuskulære administration er begrænset til ganske særlige kliniske situationer (f.eks. gonoré) og bør gennemgå en benefit-risk vurdering. Det anbefales, at ikke mere end 4 ml injiceres unilateralt. Hvis den daglige dosis overstiger 2 g cefotaxim, eller hvis cefotaxim injiceres hyppigere end to gange daglig, anbefales den intravenøse rute.

Til intramuskulær administration opløses 1 g cefotaxim i 4 ml vand til injektioner. For at forhindre smerter fra injektionen kan en opløsning af 1 % lidocainhydrochlorid anvendes alternativt (kun til voksne).

Opløsningen skal administreres ved dyb, intramuskulær injektion. Opløsninger i lidocain må ikke gives intravenøst. Produktinformationen for den valgte opløsning indeholdende lidocain skal følges.

I tilfælde af svære infektioner anbefales intramuskulær injektion ikke.

Forligelighed med intravenøse væsker

De følgende opløsningsmidler er passende til klargøring af opløsningen: Vand til injektioner, 5 % glucose opløsning og fysiologisk saltvand.

Som for alle parenterale lægemidler skal den rekonstituerede opløsning inspiceres visuelt for småpartikler og misfarvning forud for administration. Opløsningen bør kun anvendes, hvis opløsningen er klar og praktisk taget fri for partikler.

Kun til engangsbrug. Al tiloversbleven opløsning skal kasseres.

Opbevaring efter rekonstituering

Den klargjorte opløsnings kemiske og fysiske stabilitet er blevet påvist for 3 timer ved 25°C og for 6 timer ved 2-8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt, medmindre fremgangsmåden til rekonstitution / fortynding udelukker risikoen for mikrobiell kontaminering, bør den klargjorte opløsning anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme er ibrug opbevaringstider og betingelser forud for anvendelsen brugerens ansvar.