

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefotaxim "VILLERTON", pulver til injektionsvæske, opløsning

Cefotaxim

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cefotaxim "VILLERTON" er et antibiotikum, dvs. et lægemiddel, der er virksomt mod infektioner forårsaget af bakterier.

Cefotaxim "VILLERTON" anvendes til behandling af alvorlige infektioner, der forårsages af bakterier, der er følsomme overfor cefotaxim;

- infektioner i lungerne, urinvejene eller tarmen,
- lungebetændelse forårsaget af bakterier,
- infektioner i de øvre urinveje,
- akut betændelse af hjernehinden forårsaget af bakterier,
- infektioner i maven,
- infektioner i hud- og slimhinder,
- nogle infektioner i kønsorganerne forårsaget af bestemte bakterier,
- anvendes til forebyggelse af infektioner ved bestemte operationer af tyktarmen eller endetarmen

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CEFOTAXIM "VILLERTON"

Brug ikke Cefotaxim "VILLERTON":

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cefotaxim eller andre cephalosporiner.
- hvis du tidligere har haft kraftige allergiske reaktioner (type 1 reaktioner) overfor penicillin (et antibiotikum).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Cefotaxim "VILLERTON":

- hvis du har en nedsat nyrefunktion
- hvis du tidligere har haft en allergi overfor penicillin eller andre kendte allergier
- ved en behandling i over 10 dage kræves en blodundersøgelse. Hvis antallet af bestemte hvide blodlegemer (leucocytter) er nedsat, skal behandlingen afbrydes. Din læge vil instruere dig.
- Hvis du har tidligere haft mave-tarm-problemer, f.eks. kolitis, som forårsager diarré indeholdende blod.

Brug af anden medicin sammen med Cefotaxim "VILLERTON"

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis nogle af de følgende lægemidler anvendes samtidigt med cefotaxim, kan det være, at din læge vil ændre dosis for Cefotaxim "VILLERTON" eller de andre lægemidler:

- probenecid (anvendes mod gigt)
- aminoglycosider (antibiotika).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer dit barn, spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Der er kun lidt erfaring med anvendelse af cefotaxim til gravide kvinder.

Cefotaxim udskilles i modermælken. Det er muligt, at børn, som ammes, bliver påvirket.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får høje doser cefotaxim kan du føle dig svimmel/døsigt eller falde i søvn eller få krampeanfald eller unormale kropsbevægelser. Hvis dette forekommer, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cefotaxim "VILLERTON"

Denne medicin indeholder 2,09 mmol natrium pr. gram cefotaxim. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CEFOTAXIM "VILLERTON"

Sundhedspersonale vil give dig denne medicin. Din læge har tilpasset en dosis specielt til dig. Cefotaxim "VILLERTON" gives som en langsom indsprøjtning i en vene eller som et drop (infusion), men det kan ligeledes sprøjtes direkte i en muskel.

Hvis du har flere spørgsmål med henblik på anvendelse af denne medicin, så spørg din læge eller på apoteket.

Hvis du har fået for meget Cefotaxim "VILLERTON" pulver til injektionsvæske, opløsning

Da denne medicin gives til dig af under en hospitalsindlæggelse, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du er bekymret, skal du dog fortælle det til lægen.

4. BIVIRKNINGER

Cefotaxim "VILLERTON" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som for andre former for antibiotika, kan nogle personer være overfølsomme over for det. Fortæl det straks til lægen, hvis nogle af de følgende sjældne symptomer forekommer:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet
- Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals
- Hudfortykkelser eller “nældefeber”
- Alvorligt hududslæt med kløe
- Bevidsthedstab, unormale bevægelser eller krampeanfald

Antibiotikabehandling kan påvirke de normale bakterier i tarmen, hvilket kan forårsage en ny infektion (kolitis). Du bør **straks** fortælle det til lægen, hvis du udvikler diarré.

De følgende bivirkninger kan forekomme hos nogle patienter i behandling med injektioner af cefotaxim. Fortæl det til lægen, hvis de bliver bekymrende

Meget almindelig bivirkninger (forekommer muligvis hos over 1 ud af 10 personer)

- smerter på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 100 patienter)

- reduktion i blodplader, hvilket forøger risikoen for blå mærker eller blødning
- reduktion i antallet af hvide blodlegemer, som kan gøre infektioner mere sandsynlige
- forhøjet antal hvide blodlegemer
- feber
- forhøjede leverenzymmer og /eller bilirubin
- nyreproblemer
- hududslæt, kløe, ‘nældefeber’
- vejrtrækningsbesvær
- krampeanfald
- diarré
- rødmen og hævelse på injektionsstedet

Bivirkninger, der forekommer med ukendt hyppighed

- sekundære infektioner
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan forårsage vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan forårsage hævelse af ansigt eller hals
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- hovedpine
- svimmelhed
- bevidsthedstab, unormale bevægelser
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- diarré indeholdende blod
- leverbetændelse (hepatitis)
- huden og det hvide i øjnene bliver gul (gulsot)
- ledsmerter
- uregelmæssig hjerterytme

- nyrebetændelse, som kan forårsage mørkfarvning af urin, uklar/blodig urin eller ændringer i urinmængden
- Visse typer af alvorlige hudreaktioner (f.eks. Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse) med symptomer på blæredannelse, hudafskalning, sår.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 via 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i den original yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Cefotaxim "VILLERTON" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefotaxim "VILLERTON" indeholder:

- Det aktive stof er cefotaximnatrium
- Der findes ingen øvrige indholdsstoffer.

Cefotaxim "VILLERTON" udseende og pakningsstørrelse

Cefotaxim "VILLERTON" er et hvidt eller svagt gult pulver.

Det leveres i hætteglas med en gummiprop og en hætte af aluminium med henholdsvis 0,5 g, 1 g. eller 2 g pulver.

En pakning indeholder 10 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Villerton Invest SA
Rue Edward Steichen 14
2540 Luxembourg

Fremstiller:
ANFARM HELLAS
Schimatari Viotia 320 09

Grækenland

Eller

FACTA FARMACEUTICI SPA
64100 Teramo
Italien

Kontakt den lokale repræsentant af markedsføringsindehaveren, hvis du ønsker information vedrørende dette lægemiddel:

Repræsentant

Mylan Hospital AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 Oslo, Norge
Tlf: +47 23 20 58 80

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 26 Juni 2017

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

I.v. injektion: 0,5 g opløses i mindst 2 ml sterilt vand, 1 g opløses i mindst 4 ml sterilt vand og 2 g i mindst 10 ml sterilt vand. Hætteglasset vippes frem og tilbage til tørstoffet er helt opløst. Injiceres langsomt i løbet af 3-5 minutter. Der er blevet rapporteret mulig livstruende arytm i løbet af perioden efter markedsføring hos meget få patienter, som fik hurtige intravenøse administrationer med cefotaxim gennem et centralt venekateter.

Infusion: 2 g opløses i 40 ml sterilt vand og infunderes i løbet af 20 minutter, eller 2 g opløses i 50-100 ml natriumchlorid 9 mg/ml infusionsvæske, glucose 50 mg/ml eller 100 mg/ml, natriumlaktat eller Ringerlaktat infusionsvæske og gives i løbet af 50-60 minutter. Kan også blandes med almindelige elektrolytopløsninger, gelatineopløsninger (Haemaccel) og dextranopløsninger.

I.m. injektion: Som i.v. injektion. Kan også opløses i lidokainhydrochlorid 0,5-1 % (kun ved i.m. administration). Injektionen gives dybt glutealt. Cefotaxim er lokalirriterende og bør derfor kun undtagelsesvis gives intramuskulært.

Den rekonstituerede opløsning har en svag gul farve. Hvis opløsningen er klar gul eller brunlig, må den ikke anvendes.

Rekonstitution: Udfra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning anvendes umiddelbart. Hvis opløsningen ikke bliver brugt umiddelbart, er opbevaringstider og betingelser før brug brugerens ansvar og vil almindeligvis ikke være længere end 12 timer opbevaret under 25°C eller 24 timer ved 2-8°C, medmindre rekonstitutionen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Ved blanding med andre infusionsvæsker end natriumchlorid 9 mg/ml, glucose 50 eller 100 mg/ml, natriumlaktat eller Ringerlaktat er holdbarheden 6 timer ved opbevaring under 25°C.

Cefotaxim og aminoglykosider må ikke blandes i den samme injektionssprøjte eller perfusionsvæske, opløsning.