

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroxim Villerton 250 mg, pulver til injektionsvæske, opløsning/suspension
Cefuroxim Villerton 750 mg, pulver til injektionsvæske, opløsning/suspension
Cefuroxim Villerton 1500 mg, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Cefuroxim

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
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. "Se kapitel 4"

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Cefuroxim Villerton 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 Villerton anvendes til at behandle infektioner i:

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

Cefuroxim Villerton anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim Villerton

Du må ikke få Cefuroxim Villerton

- **hvis du er allergisk (overfølsom)** over for **antibiotika af typen cefalosporiner** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroxim Villerton (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 Villerton, hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Cefuroxim Villerton.

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 Villerton. 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 Villerton.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Cefuroxim Villerton 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 Villerton.

Brug af anden medicin sammen med Cefuroxim Villerton

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 Villerton 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 Villerton, for at undersøge din nyrefunktion.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tal med lægen, inden du får Cefuroxim Villerton:

- 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 Villerton over for risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cefuroxim Villerton indeholder natrium

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

<u>Cefuroxim Villerton styrke</u>	<u>Natriumindhold pr. hætteglas</u>
250 mg	13.8 mg
750 mg	41.4 mg
1500 mg	80.5 mg

3. Sådan får du Cefuroxim Villerton

Du vil normalt få Cefuroxim Villerton 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 Villerton 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 Villerton om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

Spædbørn (over 3 uger) og børn < 40kg

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

Voksne og unge > 40kg

750 mg til 1,5 g Cefuroxim Villerton om dagen fordelt på 2, 3 eller 4 doser.

Patienter med nyreproblemer

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

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

4. Bivirkninger

Cefuroxim Villerton 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 Villerton 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 Villerton 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 Villerton 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 (*enzymer*), 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.

Hvis du får bivirkninger

→ **Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Cefuroxim Villerton over 25° C.

Opbevar Cefuroxim Villerton i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

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, toiletet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe medicin, der ikke længere skal anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefuroxim Villerton indeholder:

- Det aktive stof er cefuroxinnatrium svarende til henholdsvis 250 mg, 750 mg eller 1500 mg cefuroxin.
- Øvrige indholdsstoffer: Ingen.

Cefuroxim Villerton udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Hvidt til næsten hvidt pulver.

Pakningsstørrelser

250 mg: 10 hætteglas
750 mg: 10 hætteglas
1500 mg: 10 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark

VILLERTON INVEST SA
Rue Edward Steichen 14
2540 Luxembourg

Fremstiller

FACTA SPA, Teramo, ITALIEN

Repræsentant i Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 15.05.2017

<-----

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Vejledning til rekonstitution

Intramuskulær injektion:

Tilsæt mindst 1 ml sterilt vand til 250 mg eller 3 ml sterilt vand til 750 mg og ryst forsigtigt for at danne en homogen suspension.

Intravenøs injektion:

Tilsæt mindst 2 ml sterilt vand til 250 mg eller 6 ml sterilt vand til 750 mg eller 15 ml sterilt vand til 1500 mg.

Intravenøs infusion:

Opløs Cefuroxim Villerton i mindst 50 ml natriumklorid 9 mg/ml eller glukose 50 mg/ml.

Opbevaring:

Tilberedt opløsning/suspension:

Intramuskulær og intravenøs injektion:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af injektionsvæsken i 8 timer ved 25° C og i 24 timer ved 2-8° C.

Intravenøs infusion:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken i 12 timer ved 25° C og i 24 timer ved 2-8° C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det færdigblandede lægemiddel anvendes straks. Sker dette ikke, er opbevaringsbetingelser og opbevaringstid inden anvendelse brugerens ansvar. Opbevaringen bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, med mindre tilberedningen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Forligelighed

Cefuroxim Villerton er forligeligt med de mest anvendte opløsninger til infusion. Cefuroxim Villerton kan blandes med metronidazol, azlocillin og xylitol og er forligelig med vandholdige opløsninger som indeholder op til 1% lidocainklorid. Må ikke blandes i samme injektionssprøjte med aminoglycosider eller fortyndes med natriumbicarbonat til injektion (se Produktresumé pkt. 6.2 Uforligeligheder).

Hætteglasset passer til transfusionsadaptor til infusion i ”Mini-bags”.