

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroxim Stragen 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning Cefuroxim Stragen 1,5 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Cefuroxim

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

- 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Virkning:

Cefuroxim Stragen er et antibiotikum, der bruges til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes *cefalosporiner*.

Cefuroxim Stragen anvendes til behandling af infektioner i:

- lungerne eller brystet
- urinvejene
- huden og bløddelene
- maven

Cefuroxim Stragen anvendes også:

- til forebyggelse af infektioner under kirurgiske indgreb.

Din læge vil muligvis teste den type bakterier, der forårsager din infektion, og overvåge, om bakterierne reagerer på Cefuroxim Stragen under din behandling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CEFUROXIM STRAGEN

Du må ikke få Cefuroxim Stragen:

- hvis du er allergisk over for antibiotika af typen cefalosporiner eller et eller flere af de andre indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion) i forbindelse med en anden type betalactam-antibiotika (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).
- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter behandling med cefuroxim eller andre cephalosporin antibiotika.

Tal med lægen, før du begynder at tage Cefuroxim Stragen, hvis du mener, at dette gælder for dig. I så fald må du ikke få Cefuroxim Stragen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal være opmærksom på visse symptomer som allergiske reaktioner, udslæt og gastrointestinale forstyrrelser såsom diarré eller svampeinfektioner, mens du får Cefuroxim Stragen. Dette vil nedsætte risikoen for, at der opstår problemer. (Se ('Tilstande, som du skal holde øje med') i afsnit 4. Hvis du har haft en allergisk reaktion på andre antibiotika såsom penicillin, kan du også være allergisk over for Cefuroxim Stragen.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er blevet indberettet i forbindelse med cefuroximbehandling. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Cefuroxim Stragen kan påvirke analyseresultaterne af urin- eller blodprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes Coombs' test.

Hvis du skal have taget prøver, skal du fortælle den person, der tager prøven, at du får Cefuroxim Stragen.

Brug af anden medicin sammen med Cefuroxim Stragen

Fortæl det til lægen, hvis du for nylig har taget eller måske vil tage andre lægemidler, dette gælder også lægemidler som ikke er købt på recept

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Cefuroxim eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Disse omfatter:

- aminoglykosid-antibiotika
- vanddrivende tabletter (diuretika) som furosemid
- probenecid
- blodfortyndende medicin (orale antikoagulanter)

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

Graviditet og amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil, og anvend ikke maskiner, hvis du ikke har det godt.

Cefuroxim Stragen indeholder natrium

Cefuroxim Stragen 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, indeholder 41 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) pr. hætteglas. Det svarer til 2 % af den anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium for en voksen.

Cefuroxim Stragen 1,5 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, indeholder 81 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) pr. hætteglas. Det svarer til 4 % af den anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CEFUROXIM STRAGEN

Du vil normalt få Cefuroxim Stragen 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 Stragen for dig. Dosis afhænger af: sværhedsgraden og typen af infektion, om du tager andre antibiotika, din vægt og alder, og hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødt (0-3 uger)

For hvert kg, barnet vejer, skal det have 30 til 100 mg Cefuroxim Stragen om dagen fordelt på to eller tre doser.

Spædbørn (over 3 uger) og børn

For hvert kg, spædbarnet eller barnet vejer, skal det have 30 til 100 mg Cefuroxim Stragen om dagen fordelt på tre eller fire doser.

Voksne og unge

750 mg til 1,5 g Cefuroxim Stragen om dagen fordelt på to, tre eller fire gange om dagen. Højeste dosis: 6 g om dagen.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har et nyreproblem, vil lægen måske ændre din dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 af de personer, som får Cefuroxim Stragen, får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- brystsmerte i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis syndrom).
- alvorlig allergisk reaktion. Symptomer omfatter hævet og kløende udslæt, hævelser, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær.
- hududslæt, 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 lægemidler som Cefuroxim Stragen medføre overvækst af gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du får Cefuroxim Stragen i en længere periode.
- svær diarré (*Pseudomembranous colitis*). Lægemidler som f.eks. Cefuroxim Stragen kan forårsage inflammation i tyktarmen, som medfører svær diarré, ofte ledsaget af blod og slim, mavesmerter og feber.

Kontakt straks en læge eller sygeplejerske, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigninger i koncentrationen af stoffer (enzymmer), som dannes i leveren
- forandringer i antal hvide blodlegemer (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

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

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- stigning i koncentration af bilirubin (et stof, der dannes i leveren)
- positiv Coombs' test

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- svampeinfektioner
- høj temperatur (*feber*)
- allergiske reaktioner
- tyktarmsbetændelse, som 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 multiforma*.

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne – *trombocytopeni*)
- stigning i koncentrationen af urinstof-nitrogen og serumkreatinin 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. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar ikke Cefuroxim Stragen ved temperaturer over 25 °C.
Opbevar hætteglasset i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret opløsning: Kemisk og fysisk stabilitet har været påvist ved anvendelse i 24 timer ved 2 °C til 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart. Hvis produktet ikke anvendes umiddelbart, må opbevaringstid og opbevaringsbetingelser være under brugerens ansvar. Dette bør normalt ikke vare længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, med mindre rekonstitutionen er foretaget i kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

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

Du må ikke smide lægemidler i afløbet eller i husholdningsaffaldet. Lægen eller sygeplejersken vil bortskaffe eventuelle lægemidler, der ikke længere skal anvendes. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefuroxim Stragen indeholder:

Aktivt stof: Cefuroxim (som cefuroximnatrium).
Lægemidlet indeholder ingen øvrige indholdsstoffer.

Cefuroxim Stragens udseende og pakningsstørrelse:

Cefuroxim Stragen er et hvidt til næsten hvidt pulver.
Cefuroxim Stragen fås i æsker med hætteglas. Hver æske indeholder 10 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød
Telefon: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Fremstiller:

MITIM S.R.L.

Via Cacciamali 34-38, 25125 Brescia, Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Sverige: Cefuroxim Stragen

Denne indlægsseddel blev senest revideret i maj 2023

<-----
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning til rekonstitution

Volumener, der 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 pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning			
750 mg	Intramuskulær	3 ml	216
	Intravenøs bolus	mindst 6 ml	116
	Intravenøs infusion	mindst 6 ml*	116
1,5 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning			
1,5 g	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 anførte koncentrationer i mg/ml.*

Den rekonstituerede opløsning er gullig til brunlig. Forskelle i farve og intensitet har ikke nogen indvirkning på sikkerheden og effekten.

Omryst forsigtigt for at opnå en klar opløsning.

En vandig opløsning af Cefuroxim har en pH-værdi på 6,0-8,5.

Forligelighed

Cefuroximmatrium er forligeligt med følgende infusionsvæsker:

- Vand til injektion
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning
- Glukose 50 mg/ml (5 %) opløsning

Som med alle parenterale lægemidler skal den rekonstituerede opløsning undersøges visuelt for partikelholdigt materiale og misfarvning inden administration. Opløsningen bør kun bruges, hvis den er klar og praktisk talt fri for partikler.

Kun til engangsbrug. Eventuel resterende opløsning skal kasseres.