

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cefotaxim Sandoz, pulver til injektionsvæske, opløsning 0,5 g
Cefotaxim Sandoz, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning 1 g
Cefotaxim Sandoz, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning 2 g

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Det aktive indholdsstof i denne medicin er cefotaxim. Cefotaxim Sandoz er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes cefalosporiner.

Cefotaxim kan anvendes imod bakterieinfektioner, såsom:

- Lungeinfektioner (i nedre luftveje).
- Blære- og nyrebetændelse (urinvejsinfektioner).
- Infektioner i huden og dens underliggende lag (bløddele).
- Infektioner i kønsorganerne (herunder gonorré, der er en seksuelt overført sygdom).
- Maveinfektioner (bughindebetændelse).
- Hjernehindebetændelse (meningitis).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefotaxim Sandoz**Brug ikke Cefotaxim Sandoz:**

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for cefotaxim eller over for andre cefalosporiner.
- Hvis du tidligere har fået en overfølsomhedsreaktion over for penicillin eller anden medicin fra penicillin-gruppen (betalaktam-antibiotika).

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cefotaxim Sandoz:

- Hvis du har svær allergi eller astma.
- Hvis du får **svær, vedvarende (blodholdig) diarré**. Det kan være, du har fået tyktarmsbetændelse på grund af cefotaxim. I så tilfælde skal behandlingen med **Cefotaxim Sandoz straks stoppes**. Tag ikke medicin, der nedsætter tarmens aktivitet.
- Hvis du skal have behandling i mere end 7 dage. I så tilfælde vil lægen tage blodprøver. Hvis antallet af hvide blodlegemer falder, vil lægen til sidst afbryde behandlingen.
- Hvis du har **nyreproblemer**.
- Hvis du er på **natriumfattig (saltfattig) diæt**.

Hvis et af de ovennævnte punkter gør sig gældende for dig, vil lægen måske ændre din behandling eller give dig særlig rådgivning.

Hvis du får Cefotaxim Sandoz via en indsprøjtning i en muskel:

Lægen kan vurdere, at det er nødvendigt, at du får Cefotaxim Sandoz via en indsprøjtning i en muskel. I så tilfælde vil lægen fortynde medicinen med lidocain for at gøre indsprøjtningen mindre smertefuld. Denne indgivelsesmåde er dog ikke egnet til alle. Produktinformationen for den valgte medicin med lidocain skal overholdes.

Cefotaxim Sandoz kan påvirke resultaterne af visse blod- og urinprøver. Hvis du skal have taget blodprøver (såsom Coomb's test) eller urinprøver til måling af sukkerniveauerne (af Fehlings-typen, som måler niveauerne af reducerende sukkerarter) eller andre prøver, er det vigtigt, at du fortæller lægen, at du tager Cefotaxim Sandoz, da det kan medføre falsk-positive resultater.

Hvis du skal have Cefotaxim Sandoz i mere end 7 dage, skal du måske have taget nogle blodprøver.

Brug af anden medicin sammen med Cefotaxim Sandoz

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dette er vigtigt, idet nogen medicin ikke må tages sammen med Cefotaxim Sandoz.

Du må **IKKE** få Cefotaxim Sandoz sammen med følgende lægemidler:

- Visse **antibiotika – tetracycliner** (såsom doxycyclin eller minocyclin), **erythromycin, chloramphenicol**. Disse lægemidler vil ikke virke rigtigt, hvis du tager dem sammen med Cefotaxim Sandoz.

Det frarådes at tage følgende lægemidler sammen med Cefotaxim Sandoz:

- Alle **andre antibiotika**. Disse lægemidler vil måske ikke virke rigtigt, hvis du tager dem sammen med Cefotaxim Sandoz.
- **Probenecid** (mod urinsur gift). Det kan medføre, at din krop er længere tid om at udskille Cefotaxim Sandoz.
- Medicin, der påvirker din nyrefunktion, såsom **aminoglycosid-antibiotika eller** diuretika (vanddrivende medicin såsom **furosemid**).

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.

Cefotaxim Sandoz kan blive videregivet til dit barn gennem livmoderen eller gennem modermælken. Hvis du er gravid eller ammer, vil lægen vurdere, om du kan få behandling med Cefotaxim Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke set tegn på, at Cefotaxim Sandoz påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Cefotaxim Sandoz kan dog give bivirkninger (se pkt. 4), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever svimmelhed, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cefotaxim Sandoz indeholder natrium

Cefotaxim Sandoz indeholder 2,09 mmol (svarende til 48 mg) natrium per gram.
Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Cefotaxim Sandoz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Cefotaxim Sandoz indgives normalt af en læge eller sygeplejerske.

Cefotaxim Sandoz gives:

- I en åre (intravenøst), enten via en langsom indsprøjtning (over 3-5 minutter) eller via et drop (over 20-60 minutter).
- I en stor muskel i balden (intramuskulært) via en indsprøjtning.

Lægen fastsætter dosis på baggrund af din alder, din vægt, infektionens alvorlighedsgrad og din lever- og nyrefunktion. Lægen kan fortælle dig herom.

Den anbefalede dosis er

Voksne og børn på 12 år og derover, der vejer mere end 50 kg:

- 2-6 g dagligt, fordelt på flere indsprøjtninger/infusioner.
- Ved alvorlige infektioner kan dosis øges til 12 g dagligt.

Børn (fra 1 måned til 12 år), der vejer mindre end 50 kg:

- 50-150 mg per kg kropsvægt om dagen, fordelt på to til fire indsprøjtninger/infusioner.
- Ved alvorlige infektioner kan dosis øges til maksimalt 200 mg/kg/dag, fordelt på flere indsprøjtninger/infusioner.

Nyfødt (under 4 uger gamle):

- 50 mg per kg kropsvægt om dagen, fordelt på to til fire indsprøjtninger/infusioner.
- Ved alvorlige infektioner kan dosis øges til maksimalt 150-200 mg/kg kropsvægt/dag.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis dine nyrer og lunger fungerer normalt.

Særlig doseringsinformation:

- Gonnoré: 1 enkelt indsprøjtning med en dosis på 0,5 – 1 g.
- Blære- eller nyreinfektioner uden komplikationer: 1 g to gange dagligt.
- Hjernehindebetændelse:
Voksne: 6-12 g dagligt.
Børn: 150-200 mg/kg kropsvægt dagligt
Nyfødt: 50 mg/kg kropsvægt dagligt.
- Bughindebetændelse:
Cefotaxim Sandoz kan anvendes i kombination med andre antibiotika.

I særlige tilfælde kan Cefotaxim Sandoz indsprøjtes direkte i en stor muskel. I så tilfælde kan det være, at Cefotaxim Sandoz pulver til injektionsvæske, opløsning bliver blandet med et lægemiddel, der hedder lidocain, for at gøre indsprøjtningen mindre smertefuld.

Hvis du har taget for meget Cefotaxim Sandoz

Da Cefotaxim Sandoz som regel gives af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du får en forkert dosis.

Kontak lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cefotaxim Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemmt at tage Cefotaxim Sandoz

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende bivirkninger:**Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede**

- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni), hvilket medfører øget tendens til blødning og blodudtrædning, feber, ondt i halsen eller mundsår p.g.a. infektioner, der er forårsaget af et lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni) eller et højt antal af en vis type hvide blodlegemer.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Tarmbetændelse, også kaldet colitis (eller antibiotika-relateret colitis), der giver svær, langvarig vandig eller blodig diarré med mavekrampe og feber.
- Alvorlige blodforstyrrelser, herunder ændret antal af visse hvide blodlegemer (hvilket kan forårsage hyppige infektioner, feber, svære kulderystelser, øm hals eller mundsår).
- Nedbrydning af røde blodlegemer (hvilket medfører træthed, åndenød eller bleg hud).
- Svære overfølsomhedsreaktioner med symptomer såsom hævelse af læber, tunge, ansigt og svælg, pludseligt åndedræts-, tale- og synkebesvær.
- Hovedpine, svimmelhed, krampeanfald (der kan være symptomer på en hjernesygdom, der kaldes encefalopati).
- Hjerterytmeforstyrrelser efter en meget hurtig indsprøjtning ind i en blodåre (vene).
- Gulfarvning af huden og øjnene, manglende appetit, lysfarvet urin på grund af leverbetændelse.
- Hududslæt, der kan danne blister og ligner små målskiver (en mørk plet i midten, omgivet af et lysere område med en mørk ring rundt i kanten).
- Udbredt udslæt med blister og blærer og hudafskalning. (Dette kan være tegn på Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Større eller mindre urinproduktion end normalt eller spor af blod i urinen, nogle gange med hævede arme eller ben og/eller lændesmerter som følge af nyreproblemer.
- Ved indsprøjtning i en muskel: Kombinationen med lidocain kan medføre systemiske reaktioner.

Andre mulige bivirkninger:**Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede**

- Indsprøjtning i en muskel kan være smertefuldt.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Personer, der bliver behandlet mod infektioner, der er forårsaget af en bestemt type bakterier, der hedder spirokæter, får ofte symptomer som feber og kulderystelser. Dette kaldes Herxheimers reaktion og er et tegn på, at behandlingen er effektiv.
- Ændrede blodprøveresultater ved lever- og nyrefunktionstests.
- Feber.
- Overfølsomhedsreaktioner, såsom hududslæt (nældefeber), kløe.
- Smertefuld hævelse og betændelse på indsprøjtningsstedet i en blodåre.
- Løs afføring eller diarré.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Kvalme, opkastning.
- Mavesmerter.

Lægen vil måske tage nogle prøver under din behandling for at se, om der er sket forandringer.

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 direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Email: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Pulver:

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

For opbevaringsbetingelser for det rekonstituerede/fortyndede lægemiddel, se venligst afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale" sidst i denne indlægsseddel.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefotaxim Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: cefotaxim (som natriumsalt).
Et hætteglas indeholder 0,5 g /1 g /2 g cefotaxim.
- Øvrige indholdsstoffer: Dette lægemiddel indeholder ikke andre indholdsstoffer end det aktive stof.



SANDOZ
a Novartis company

Udseende og pakningsstørrelser

Cefotaxim Sandoz er et pulver til injektions- eller infusionsvæske, der er pakket i hætteglas.
Hætteglassene er pakket i kartoner.

Pakningsstørrelser

- 1 hætteglas per karton
- 1 hætteglas per karton i pakninger med 5 kartoner
- 1 hætteglas per karton i pakninger med 10 kartoner
- 1 karton med 10 hætteglas
- 1 karton med 25 hætteglas
- 1 karton med 50 hætteglas
- 1 karton med 100 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret 3. november 2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Cefotaxim Sandoz, pulver til injektionsvæske, opløsning 0,5 g
Cefotaxim Sandoz, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning 1 g
Cefotaxim Sandoz, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning 2 g

cefotaxim

Dette er et uddrag af produktresuméet til hjælp til administration af Cefotaxim Sandoz. Den ordinerende læge bør vurdere behandlingens egnethed for hver enkelt patient på baggrund af produktresuméet.

Langsom intravenøs injektion / infusion og intramuskulær injektion

UFORLIGELIGHEDER MED FORTYNDINGSVÆSKER OG ANDRE LÆGEMIDLER

- Cefotaxim må ikke blandes med andre antibiotika i samme sprøjte eller med andre infusionsvæsker. Dette gælder særligt aminoglykosider.
- Cefotaxim Sandoz må ikke blandes med opløsninger, der indeholder natriumbicarbonat.

VEJLEDNING FOR ANVENDELSE, HÅNDTERING OG DESTRUKTION

For at undgå enhver risiko for infektion, skal tilberedningen af infusionen foregå under aseptiske forhold. Indgiv infusionen umiddelbart efter tilberedning.

Cefotaxim er forligelig med flere sædvanligt anvendte intravenøse infusionsvæsker:

- Vand til injektion
- 0,9 % natriumchloridopløsning
- 5 % glukoseopløsning
- 5 % glukose / 0,9 % natriumchloridopløsning
- Ringer-laktatopløsning
- 5 % metronidazolopløsning
- Dextran 40 i 0,9 % natriumchloridopløsning
- Dextran 40 i 5 % glukoseopløsning

Forligeligheden med andre infusionsvæsker skal afklares før brug.

Efter tilberedning bør opløsningen være klar og svagt gul til brunlig gul. Anvend kun partikelfrie opløsninger. Udtag kun en enkelt dosis.

Overskydende opløsning kasseres.

Administrationsmetode

For at undgå enhver risiko for infektioner skal rekonstitution af infusionen foregå under lukkede aseptiske forhold. Udskyd ikke infusionen efter rekonstitution af opløsningen.

Cefotaxim og aminoglykosider må ikke blandes i samme sprøjte eller perfusionsvæske.

Intravenøs infusion

Ved kort infusion: Cefotaxim Sandoz 1 g eller 2 g opløses i 40-50 ml vand til injektionsvæsker eller anden blandbar væske (f.eks. glucose 10 %). Tilberedt infusionsvæske administreres som 20 minutters intravenøs infusion.

Ved langvarig infusion: Cefotaxim Sandoz 2 g opløses i 100 ml egnet væske, f.eks. 0,9 % natriumchlorid eller isotonisk glukoseopløsning eller anden blandbar væske til infusion. Tilberedt infusionsvæske administreres som 50-60 min. intravenøs infusion.

Intravenøs injektion

Cefotaxim Sandoz 0,5 g / 1 g / 2 g opløses i 2 ml / 4 ml / 10 ml vand til injektionsvæsker. Injektionen skal vare 3-5 minutter. Efter markedsføring er der rapporteret om potentielt livstruende arytmier hos et par enkelte patienter, der havde fået hurtig intravenøs administration af cefotaxim via et centralvenøst kateter.

Intramuskulær injektion

Cefotaxim Sandoz 0,5 g / 1 g opløses i 2 ml / 4 ml vand til injektionsvæsker. Injektionen gives dybt i musklen. For at undgå smerte på injektionsstedet kan Cefotaxim Sandoz 0,5 g / 1 g opløses i 2 ml / 4 ml lidocainhydrochloridopløsning 1 % (kun til voksne). Lidocainhydrochlorid må *ikke* administreres intravenøst. Hvis den totale daglige dosis overstiger 2 g, bør indgivelse ske intravenøst. I tilfælde af alvorlige infektioner frarådes det at anvende intramuskulær injektion. Produktinformationen for det valgte lægemiddel med lidocain skal overholdes.

Følgende tabel viser fortyndingsrumfanget for hver hætteglas størrelse.

Hætteglas størrelse	Administrationsmetode			
	Kort intravenøs infusion	Langvarig intravenøs infusion	Intravenøs injektion	Intramuskulær injektion
0,5 g	-	-	2 ml	2 ml
1 g	40-50 ml	-	4 ml	4 ml
2 g	40-50 ml	100 ml	10 ml	-