

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg og 1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning (cefuroxim)

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.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Cefuroxim Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Cefuroxim Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cefuroxim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi anvendes til at behandle infektioner i:

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

Cefuroxim Fresenius Kabi anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

Din læge kan undersøge hvilken bakterie, som forårsager din infektion og overvåge, om denne bakterie er følsom overfor cefuroxim i løbet af din behandling.

Lægen kan give dig Cefuroxim Fresenius Kabi for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Cefuroxim Fresenius Kabi

Du må ikke få Cefuroxim Fresenius Kabi

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Cefuroxim Fresenius Kabi.

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom allergiske reaktioner, hududslæt og gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré eller svampeinfektioner, mens du får Cefuroxim Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Cefuroxim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Brug af anden medicin sammen med Cefuroxim Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cefuroxim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi, for at undersøge din nyrefunktion.

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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cefuroxim Fresenius Kabi indeholder natrium

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

<u>Cefuroxim Fresenius Kabi styrke</u>	<u>Mængde pr. hætteglas</u>
750 mg	40,63 mg
1500 mg	81,26 mg

3. Sådan bliver du behandlet med Cefuroxim Fresenius Kabi

Du vil normalt få Cefuroxim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi til 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 Fresenius Kabi om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

Spædbørn (over 3 uger) og børn

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

Voksne og unge

750 mg til 1,5 g Cefuroxim Fresenius Kabi 2, 3 eller 4 gange dagligt. Højeste dosis er 6 g om dagen.

Patienter med nyreproblemer

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

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

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 Fresenius Kabi, 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*)

Andre symptomer, som du skal være opmærksom på, når du får Cefuroxim Fresenius Kabi:

- **svampeinfektioner.** I sjældne tilfælde kan medicin som Cefuroxim Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi i en længere periode.
- **alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*).** Medicin som Cefuroxim Fresenius Kabi kan forårsage betændelse i tyktarmen, som medfører alvorlig diarré sædvanligvis med blod og slim, mavesmerter og feber.

➔ **Kontakt straks lægen, apotekspersonalet 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 (*enzym*er), 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 serum-kreatinin 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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Når Cefuroxim Fresenius Kabi pulver er lavet til en suspension/opløsning til injektion skal den anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, skal den klargjorte opløsning/suspension opbevares i køleskab (mellem 2 – 8°C) og anvendes inden for 5 timer.

Brug ikke Cefuroxim Fresenius Kabi, hvis du observerer synlige tegn på nedbrydning så som partikler og misfarvning. Ubrugt opløsning/suspension skal kasseres.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe medicin, der ikke længere skal anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefuroxim Fresenius Kabi indeholder:

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning:

Aktivt stof: cefuroxim (750 mg) som cefuroximnatrium.

Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning:

Aktivt stof: cefuroxim (1500 mg) som cefuroximnatrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Cefuroxim Fresenius Kabi pulver blandes normalt med vand til injektionsvæsker for at blive til en klar opløsning til injektion eller infusion i vener (intravenøs) eller til en suspension til injektion i muskler (intramuskulær). Når opløsningen er lavet, kan lægen yderligere blande cefuroxim-opløsningen med andre passende infusionsvæsker. Opløsninger og suspensioner kan variere i farve fra farveløs til let gullig afhængig af koncentration, fortyndingsvæske og de anvendte opbevaringsforhold.

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, findes i pakninger med 1 og 10 hætteglas indeholdende pulver, lukket med gummiprop, aluminiumskapsel og blå flip-off-hætte af plast.

Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, findes i pakninger med 1 og 10 hætteglas indeholdende pulver, lukket med gummiprop, aluminiumskapsel og rød flip-off-hætte af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S.

Fremstiller:

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:>

Medlemsland	Lægemidlets navn
Belgien	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung
Tjekkiet	Cefuroxim Kabi 750 mg Cefuroxim Kabi 1500 mg
Danmark	Cefuroxim Fresenius Kabi
Tyskland	Cefuroxim Kabi 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

	Cefuroxim Kabi 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Grækenland	CefuroximeKabi , κόνις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 750mg Cefuroxime Kabi κόνις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 1500mg
Frankrig	CEFUROXIME KABI 750 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Ungarn	Cefuroxim Kabi 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefuroxim Kabi 1500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irland	Cefuroxime 750 mg powder for solution for injection/infusion Cefuroxime 1.5 g, powder for solution for injection/infusion
Nederlandene	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norge	Cefuroxim Fresenius Kabi
Polen	Cefuroxim Kabi
Sverige	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovakiet	Cefuroxim Kabi750 mg Cefuroxim Kabi1500 mg
Storbritannien	Cefuroxime 750 mg, powder for solution for injection/infusion Cefuroxime 1,5 g, powder for solution for injection/infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret i oktober 2017.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning i rekonstitution

Volumener, der skal tilsættes, og opløsnings/suspensionskoncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser:

Volumener, der skal tilsættes og opløsnings/suspensionskoncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser				
<u>Størrelse på hætteglas</u>		<u>Mængde vand, der skal tilsættes (ml)</u>	Omtrentlig cefuroxim-koncentration (mg/ml)**	Resulterende produkt
750 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning				
750 mg	intramuskulær	3 ml	216	Suspension
	intravenøs bolus	mindst 6 ml	116	Opløsning
	intravenøs infusion	mindst 6 ml*	116	Opløsning
1500 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning				
1500 mg	intramuskulær	6 ml	216	Suspension
	intravenøs bolus	mindst 15 ml	94	Opløsning
	intravenøs infusion	15 ml*	94	Opløsning

* Rekonstitueret opløsning skal tilsættes til 50 eller 100 ml forligelig infusionsvæske (se oplysninger om forligelighed nedenfor).

*** Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning/suspension af cefuroxim øges på grund af fortrængningsfaktoren for lægemiddelstoffet, hvilket resulterer i de ovenfor listede koncentrationer i mg/ml.*

Som for alle parenterale lægemidler, skal den rekonstituerede opløsning eller suspension inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Intramuskulær injektion: Efter tilsætning af den specificerede mængde fortyndingsvæske til intramuskulær injektion dannes en suspension.

Intravenøs bolus injektion eller intravenøs infusion: Opløsningen skal kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler.

Opløsninger og suspensioner varierer i farve fra klar til gullig afhængig af koncentration, fortyndingsvæske og anvendte opbevaringsforhold.

Fremstilling af opløsning til intravenøs infusion

Cefuroxim 750 mg/1500 mg skal rekonstitueres i henhold til vejledning til rekonstitution med vand til injektionsvæsker til intravenøs injektion (se ovenstående tabel).

Yderligere fortynding skal finde sted i 50-100 ml af én af følgende kompatible infusionsvæsker før administration af intravenøs administration.

Cefuroximmatrium er kompatibel med følgende infusionsvæsker. Det vil være potent i op til 5 timer ved 2°C - 8°C:

- vand til injektionsvæsker
- 0,9 % natriumchloridopløsning
- 5 % glucoseopløsning

Intravenøs cefuroxim injektion skal gives over 3-5 minutter.

Intravenøs cefuroxim infusion skal gives over 30 – 60 minutter.

Kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Efter rekonstitution: kemisk og fysisk stabilitet ved brug er påvist i 5 timer ved 2-8° C.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet straks anvendes.
Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne brugerens ansvar.

Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.