

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefuroxime Orion Pharma 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta/suspensiota varten Cefuroxime Orion Pharma 1,5 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta/suspensiota varten

kefuroksiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cefuroxime Orion Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cefuroxime Orion Pharma -valmistetta
3. Miten Cefuroxime Orion Pharma -valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cefuroxime Orion Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cefuroxime Orion Pharma on ja mihin sitä käytetään

Cefuroxime Orion Pharma on antibiootti, jota käytetään aikuisten ja lasten hoidossa. Se tehoaa infektioihin tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä kefalosporiinit.

Cefuroxime Orion Pharmaa käytetään seuraavien alueiden infektioiden hoitoon:

- keuhkot tai rintakehä
- virtsatiet
- iho ja pehmytkudos
- vatsa

Cefuroxime Orion Pharmaa käytetään myös:

- infektioiden ehkäisyyn leikkausten aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cefuroxime Orion Pharma – valmistetta

Valmistetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen jollekin kefalosporiiniantibiootille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet koskaan saanut vaikean allergisen (yliherkkyys-) reaktion jostain muusta beetalaktaamiantibiootista (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit).

➔ **Kerro lääkärille ennen** Cefuroxime Orion Pharma -hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Cefuroxime Orion Pharma -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Kiinnitä erityisesti huomiota tiettyihin oireisiin, kuten allergisiin reaktioihin ja ruoansulatuskanavan häiriöihin, kuten ripuliin, Cefuroxime Orion Pharma -hoidon aikana. Tämä voi auttaa välttämään mahdolliset ongelmat. Ks. kohta 4 (*”Erityistä huomiota vaativat oireet”*). Jos olet saanut allergisen reaktion muista antibiooteista, kuten penisilliinistä, saatat olla allerginen myös Cefuroxime Orion Pharma -valmisteele.

Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

Cefuroxime Orion Pharma voi vaikuttaa virtsan tai veren sokerimääritysten ja tietyn verikokeen, niin kutsutun Coombsin kokeen, tuloksiin. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia:

➔ **Kerro näytteen ottajalle**, että saat Cefuroxime Orion Pharma -hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Cefuroxime Orion Pharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Cefuroxime Orion Pharman tehoon tai lisätä haittavaikutusten vaaraa. Näitä ovat:

- **aminoglykosidityyppiset antibiootit**
- **nesteenpoistolääkkeet** (diureetit), kuten furosemiidi
- **probenesidi**
- **oraaliset antikoagulantit**

➔ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua. Saatat tarvita ylimääräisiä tarkastuksia munuaisten toiminnan seuraamiseksi Cefuroxime Orion Pharma -hoidon aikana.

Ehkäisytabletit

Cefuroxime Orion Pharma voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Jos käytät ehkäisytabletteja, sinun on käytettävä Cefuroxime Orion Pharma -hoidon aikana myös jotakin **estemenetelmää** (kuten kondomia) raskauden ehkäisyyn. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kerro lääkärille ennen Cefuroxime Orion Pharma -hoidon aloittamista:

- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista
- jos imetät

Lääkäri arvioi, onko Cefuroxime Orion Pharma -hoidolla saavutettava hyöty suurempi kuin lapsellesi mahdollisesti aiheutuva vaara.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, ellet tunne vointiasi hyväksi.

Cefuroxime Orion Pharma sisältää natriumia.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

| | |
|---|--|
| Cefuroxime Orion Pharma -valmisteen vahvuus | Yksi injektio-pullo sisältää natriumia |
| 750 mg | 41 mg |
| 1,5 g | 81 mg |

3. Miten Cefuroxime Orion Pharma -valmiste annetaan

Cefuroxime Orion Pharma -valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa **tiputuksena** (infuusiona) laskimoon tai **pistoksena** (injektiona) laskimoon tai lihakseen.

Suosittelut annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan Cefuroxime Orion Pharma -annoksen. Annoksen suuruuteen vaikuttavat: infektion tyyppi ja vaikeusaste, mahdollinen muu samanaikainen antibioottihoito, paino ja ikä sekä munuaisten toiminta.

Vastasyntyneet (0–3 viikon ikäiset)

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 30–100 mg Cefuroxime Orion Pharma -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Vauvat (yli 3 viikon ikäiset) ja vanhemmat lapset

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 30–100 mg Cefuroxime Orion Pharma -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kolmeen tai neljään annokseen.

Aikuiset ja nuoret

750 mg – 1,5 g Cefuroxime Orion Pharma -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kahteen, kolmeen tai neljään annokseen. Enimmäisannos: 6 g vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa lääkäri saattaa muuttaa annosta.

➔ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Erityistä huomiota vaativat oireet

Pieni osa Cefuroxime Orion Pharma -valmistetta käyttävistä henkilöistä saa allergisen reaktion tai potentiaalisesti vakavan ihoreaktion. Näiden reaktioiden oireita ovat:

- **Vaikea allerginen reaktio.** Oireita ovat **koholla oleva ja kutiava ihottuma** ja **turvotus**, joissakin tapauksissa **hengitysvaikeuksia** aiheuttava kasvojen tai suun turpoaminen.
- **Ihottuma**, johon voi liittyä **rakkuloita** ja jonka näppylät muistuttavat **pieniä maalitauluja** (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas).
- **Laajalle levinnyt ihottuma**, johon liittyy **rakkuloita** ja **ihon hilseilyä**. (Nämä voivat olla *Stevens-Johnsonin oireyhtymän* tai *toksisen epidermaalisen nekrolyysin* oireita.)
- **Sieni-infektiot.** Cefuroxime Orion Pharma -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa harvoin hiivasienen (*Candida*) liikakasvua elimistössä ja sen seurauksena sieni-infektioita (kuten sammasta). Tämä haittavaikutus on yleisempi silloin, kun Cefuroxime Orion Pharma -hoitoa jatketaan pitkään.

➔ **Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos tällaisia oireita ilmaantuu.**

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä**:

- pistoskohdan kipu, turvotus ja punoitus laskimon ympärillä.
➔ **Kerro lääkärille**, jos jokin näistä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- maksa-arvojen (*maksaentsyymiarvojen*) kohoaminen
- muutokset veren valkosolujen määrässä (*neutropenia* tai *eosinofilia*)
- veren punasolujen väheneminen (*anemia*)

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**:

- ihottuma, kutiava näppyläinen ihottuma (*nokkosihottuma*)
- ripuli, pahoinvointi, vatsakipu
➔ **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren valkosolujen väheneminen (*leukopenia*)
- kohonnut bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- positiivinen Coombsin koe.

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla potilailla, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- sieni-infektiot
 - kuume
 - allergiset reaktiot
 - paksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia ja yleensä verisiä ja limaisia ulosteita, vatsakipua
 - munuaistulehdus ja verisuonitulehdus
 - punasolujen liian nopea tuhoutuminen (*hemolyyttinen anemia*)
 - ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita ja jonka näppylät muistuttavat pieniä maalitauluja (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas) (*erythema multiforme*).
- ➔ **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen (*trombosytopenia*)
- veren ureatyyppiä ja seerumin kreatiniiniarvon kohoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Cefuroxime Orion Pharma -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektiokuiva-ainepullot pahvipakkauksessaan.

Liuttamisen ja laimentamisen jälkeen valmiin käyttöliuoksen/suspension on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti 5 tuntia lämpötilassa 25 °C. Mikrobiologisista syistä käyttöliuos/suspensio tulisi käyttää välittömästi. Jos käyttöliuosta/suspensiota ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia lämpötilassa 2 °C - 8 °C, jollei liuotusta ja laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttöliuosta/suspensiota ei ole välttämätöntä suojata valolta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää lääkkeet, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojellaan luontoa. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefuroxime Orion Pharma sisältää

Cefuroxime Orion Pharman vaikuttava aine on kefuroksiiminatrium. Valmiste ei sisällä apuaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Käyttöliuoksen/suspension väri voi vaihdella vaaleankeltaisesta ruskeankeltaiseen lääkeainepitoisuuden ja säilytysajan mukaan. Tämä ei vaikuta lääkkeen tehoon eikä siedettävyyteen.

Pakkauskoot:

10 x 750 mg

10 x 1,5 g

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja:

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2013

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Injektio/infuusiokuiva-aine on liuotettava ennen käyttöä. Liuottimen määrä riippuu antotavasta.

Laskimonsisäinen injektio:

750 mg: 10 ml:n injektio/infuusiokuiva-ainepulloon lisätään 6 ml injektioihin käytettävää vettä. Kuiva-aineen annetaan liueta ravistellen pulloa huolellisesti kunnes liuos kirkastuu.

1,5 g: 50 ml:n injektio/infuusiokuiva-ainepulloon lisätään 16 ml injektioihin käytettävää vettä. Kuiva-aineen annetaan liueta ravistellen pulloa huolellisesti kunnes liuos kirkastuu.

Laskimonsisäinen infuusio:

750 mg: 10 ml:n injektio/infuusiokuiva-ainepulloon lisätään 6 ml infuusionestettä. Kuiva-aineen annetaan liueta ravistellen pulloa huolellisesti kunnes liuos kirkastuu. 10 ml:n injektio/infuusiokuiva-ainepullon sisältö laimennetaan 50 - 100 ml:n tilavuuteen ennen infuusiota. Sopivia infuusionesteitä ovat natriumkloridia ja glukoosia tai näiden yhdistelmiä sisältävät liuokset sekä Ringerin liuos, Ringer-laktaattiliuos ja Hartmannin liuos.

1,5 g: 50 ml:n injektio/infuusiokuiva-ainepulloon lisätään n. 50 ml infuusionestettä. Kuiva-aineen annetaan liueta ravistellen pulloa huolellisesti kunnes liuos kirkastuu. Sopivia infuusionesteitä ovat natriumkloridia ja glukoosia tai näiden yhdistelmiä sisältävät liuokset sekä Ringerin liuos, Ringer-laktaattiliuos ja Hartmannin liuos.

Kefuroksiimia ei saa sekoittaa natriumbikarbonaattia sisältäviin emäksisiin infuusioliuoksiin eikä mahdollisen yhteensopimattomuuden vuoksi aminoglykosidiantibioottien kanssa.

750 mg kefuroksiimia liuotettuna 6 ml:lla injektioihin käytettävää vettä (tai kaksi tällaista annosta) voidaan lisätä metronidatsoli-infuusioon (500 mg/100 ml) ilman yhteensopivuusongelmia.

1,5 g kefuroksiimia liuotettuna 16 ml:lla injektioihin käytettävää vettä voidaan lisätä metronidatsoli-infuusioon (500 mg/100 ml) ilman yhteensopivuusongelmia.

Lihaksensisäinen injektio:

750 mg: 10 ml:n injektio/infuusiokuiva -ainepulloon lisätään 3 ml injektioihin käytettävää vettä. Kuiva-aineen annetaan liueta ravistellen pulloa rauhallisesti, jolloin syntyy läpinäkymätön suspensio.

1,5 g: 50 ml:n injektio/infuusiokuiva -ainepulloon lisätään 6 ml injektioihin käytettävää vettä. Kuiva-aineen annetaan liueta ravistellen pulloa rauhallisesti, jolloin syntyy läpinäkymätön suspensio.

Mahdollisuuksien mukaan liuottaminen ja laimentaminen on suoritettava kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Parenteraaliseen käyttöön tarkoitetut injektio- ja infuusionesteet on tarkastettava silmämääräisesti ennen potilaalle antamista hiukkasten varalta. Jos liuoksessa havaitaan hiukkasia, liuos on hävitettävä.

Käyttöliuosta/suspensiota ei ole välttämätöntä suojata valolta. Käyttöliuoksen/suspension väri voi vaihdella vaaleankeltaisesta ruskeankeltaiseen lääkeainepitoisuuden ja säilytysajan mukaan. Tämä ei vaikuta lääkkeen tehoon eikä siedettävyyteen.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxime Orion Pharma 750 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning/suspension
Cefuroxime Orion Pharma 1,5 g pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning/suspension

cefuroxim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cefuroxime Orion Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxime Orion Pharma
3. Hur Cefuroxime Orion Pharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefuroxime Orion Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefuroxime Orion Pharma är och vad det används för

Cefuroxime Orion Pharma är ett antibiotikum som används till vuxna och barn. Det verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas för cefalosporiner.

Cefuroxime Orion Pharma används för att behandla infektioner i:

- lungorna eller bröstet
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna
- buken

Cefuroxime Orion Pharma används också:

- för att förebygga infektioner under kirurgiska ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxime Orion Pharma

Du får inte ges Cefuroxime Orion Pharma:

- **om du är allergisk** mot cefalosporiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion (överkänslighet) mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer, karbapenemer).

➔ **Tala om för läkaren innan** du börjar med Cefuroxime Orion Pharma om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Cefuroxime Orion Pharma.

Varningar och försiktighet

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som t.ex. allergiska reaktioner eller rubbningar i magtarmkanalen som t.ex. diarré när du ges Cefuroxime Orion Pharma. Detta minskar risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på” i avsnitt 4. Om du har fått någon allergisk reaktion mot andra antibiotika som t.ex. penicillin, kan du även vara allergisk mot Cefuroxime Orion Pharma.

Om du behöver genomgå ett blod- eller urintest

Cefuroxime Orion Pharma kan påverka resultaten av urin- eller blodtester för socker och ett blodtest som kallas för *Coombs test*. Om du ska genomgå tester:

➔ **Tala om för personen som tar provet** att du har fått Cefuroxime Orion Pharma.

Andra läkemedel och Cefuroxime Orion Pharma

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka Cefuroxime Orion Pharma eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Dessa omfattar:

- **antibiotika av aminoglykosidtyp**
- **urindrivande tabletter** (diuretika), t.ex. furosemid
- **probenecid**
- **blodförtunnande läkemedel som ges via munnen**

➔ **Tala om läkaren** om detta stämmer in på dig. Du kan behöva extra kontroller för övervakning av din njurfunktion när du tar Cefuroxime Orion Pharma.

P-piller

Cefuroxime Orion Pharma kan försämra effekten av p-piller. Om du tar p-piller när du behandlas med Cefuroxime Orion Pharma behöver du också använda en **barriärmetod** (t.ex. kondom). Fråga din läkare om råd.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkaren innan du ges Cefuroxime Orion Pharma:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
- om du ammar

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Cefuroxime Orion Pharma mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd inte maskiner om du inte känner dig bra.

Cefuroxime Orion Pharma innehåller natrium

Du behöver ta hänsyn till det om du äter natriumkontrollerad kost.

| Cefuroxime Orion Pharma, styrka | Mängd per injektionsflaska |
|---------------------------------|----------------------------|
| 750 mg | 41 mg |
| 1,5 g | 81 mg |

3. Hur Cefuroxime Orion Pharma ges

Cefuroxime Orion Pharma ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som ett **dropp** (intravenös infusion) eller som en **injektion** direkt i en ven eller i en muskel.

Vanlig dos

Rätt dos av Cefuroxime Orion Pharma för dig fastställs av läkaren och beror på: infektionens svårighetsgrad och typ, om du tar någon annan typ av antibiotika, din vikt och ålder, hur väl dina njurar fungerar.

Nyfödda barn (0–3 veckor)

För varje kg barnet väger ges det 30 till 100 mg Cefuroxime Orion Pharma per dag uppdelat på två eller tre doser.

Spädbarn (över 3 veckor) och barn

För varje kg spädbarnet eller barnet väger ges det 30 till 100 mg Cefuroxime Orion Pharma per dag uppdelat på tre eller fyra doser.

Vuxna och ungdomar

750 mg till 1,5 g Cefuroxime Orion Pharma per dygn uppdelat på två, tre eller fyra doser. Högsta dos: 6 g per dygn.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan läkaren ändra dosen.

➔ **Tala om för läkaren** om detta gäller dig.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Ett litet antal personer som tar Cefuroxime Orion Pharma får en allergisk reaktion eller en hudreaktion som kan vara allvarlig. Symtom på dessa reaktioner är bland annat:

- **allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- **hudutslag** som kan bilda **blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
- **ett utbrett utslag med blåsor och fjällande hud.** (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnson syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- **svampinfektioner** i sällsynta fall kan läkemedel som Cefuroxime Orion Pharma orsaka en överväxt av jästsvamp (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner (t.ex. torsk). Denna biverkan är mer trolig om du tar Cefuroxime Orion Pharma under lång tid.

➔ **Kontakta omedelbart en läkare eller sköterska om du får något av dessa symtom.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10 personer**:

- smärta vid injektionsstället, svullnad och rodnad längs en ven.
- ➔ **Tala om för läkaren** om något av detta besvärar dig.

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- ökning av ämnen (*enzym*) som produceras av levern
- förändrat antal vita blodkroppar (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- låga nivåer av röda blodkroppar (*blodbrist*)

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 100 personer**:

- hudutslag, kliande upphöjda utslag (*nässelfeber*)
 - diarré, illamående, magsmärta
- ➔ **Tala om för läkaren** om du får någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- låga nivåer av vita blodkroppar (*leukopeni*)
- ökning av bilirubin (ett ämne som produceras av levern)
- positivt Coombs´ test.

Andra biverkningar

Andra biverkningar har drabbat ett mycket litet antal personer men det är inte känt hur ofta de

förekommer:

- svampinfektioner
 - förhöjd temperatur (*feber*)
 - allergiska reaktioner
 - inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta
 - inflammation i njurarna och blodkärlen
 - röda blodkroppar som bryts ner för snabbt (*hemolytisk anemi*).
 - hudutslag som kan bilda blåsor och se ut som små måltavlor (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten) *erythema multiforme*.
- ➔ **Tala om för läkaren** om du får någon av dessa biverkningar.

Biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras – *trombocytopeni*)
- förhöjda nivåer av ureakväve och serumkreatinin i blodet.

Rapportering om biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Cefuroxime Orion Pharma ska förvaras

Förvaras under 25 °C. Pulverflaskorna förvaras i kartongen.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har hos spädd lösning/suspension visats för 5 timmar vid 25 °C. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C - 8 °C, förutsatt att beredning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Färdig lösning/suspension behövs inte nödvändigtvis skyddas mot ljus.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg. dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sköterskan tar hand om eventuell medicin som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cefuroximnatrium. Produkten innehåller inga övriga ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färgen på lösningen/suspensionen är ljusgul till brungul beroende på läkemedelskoncentrationen och förvaringstiden utan att detta påverkar läkemedlets effekt och egenskaper.

Förpackningsstorlekar:
10 x 750 mg
10 x 1,5 g

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 22.8.2013

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Pulvret till injektions- eller infusionsvätskan skall beredas före användning. Mängden av lösningsämne beror på doseringssättet.

Intravenös injektion:

750 mg: 6 ml vatten för injektionsvätskor tillsätts i 10 ml flaskan med pulver för injektions- eller infusionsvätska. Flaskan skakas om noggrant så länge att pulvret löser sig och lösningen blir klar.

1,5 g: 16 ml vatten för injektionsvätskor tillsätts i 50 ml flaskan med pulver för injektions- eller infusionsvätska. Flaskan skakas om noggrant så länge att pulvret löser sig och lösningen blir klar.

Intravenös infusion:

750 mg: 6 ml vatten för injektionsvätskor tillsätts i 10 ml flaskan med pulver för injektions- eller infusionsvätska. Flaskan skakas om noggrant så länge att pulvret löser sig och lösningen blir klar. Innehållet i 10 ml flaskan för pulver till injektions- eller infusionsvätska späds ut till en volym på 50-100 ml före infusionen. Kompatibla infusionsvätskor är natriumklorid och glukos eller kombinationer av dessa samt Ringerlösning, Ringer-laktatlösning och Hartmanns lösning.

1,5 g: 50 ml infusionsvätska tillsätts i 50 ml flaskan med pulver för injektions- eller infusionsvätska. Flaskan skakas om noggrant så länge att pulvret löser sig och lösningen blir klar. Kompatibla infusionsvätskor är natriumklorid och glukos eller kombinationer av dessa samt Ringerlösning, Ringer-laktatlösning och Hartmanns lösning.

Cefuroxim får inte blandas med alkaliska infusionsvätskor som innehåller natriumbikarbonat och inte med antibiotika av aminoglykosidtyp på grund av möjlig inkompatibilitet.

750 mg cefuroxim berett med 6 ml vatten för injektionsvätskor (eller två sådana doser) kan tillsättas i metronidazol infusionsvätska (500 mg/100 ml) utan kompatibilitetsproblem.

1,5 g cefuroxim berett med 16 ml vatten för injektionsvätskor kan tillsättas i metronidazol infusionsvätska (500 mg/100 ml) utan kompatibilitetsproblem.

Intramuskulär injektion:

750 mg: 3 ml vatten för injektionsvätskor tillsätts i 10 ml flaskan med pulver för injektions- eller infusionsvätska. Pulvret får lösa sig då flaskan skakas om långsamt och en ogenomskinlig suspension bildas.

1,5 g: 6 ml vatten för injektionsvätskor tillsätts i 50 ml flaskan med pulver för injektions- eller infusionsvätska. Pulvret får lösa sig då flaskan skakas om långsamt och en ogenomskinlig suspension bildas.

Beredning och spädning skall enligt möjlighet utföras i kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Injektionsvätskor/suspensioner och infusionsvätskor för parenteral användning skall granskas för synliga partiklar innan de ges åt patienten. Om lösningen innehåller partiklar, skall den kasseras.

Färdig lösning/suspension behövs inte nödvändigtvis skyddas mot ljus. Färgen på lösningen/suspensionen är ljusgul till brungul beroende på läkemedelskoncentrationen och förvaringstiden utan att detta påverkar läkemedlets effekt och egenskaper.