

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefuroxim MIP Pharma 750 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten kefuroksiiminatriumin

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cefuroxim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cefuroxim MIP Pharma
3. Miten Cefuroxim MIP Pharma annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cefuroxim MIP Pharma säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cefuroxim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään

Kefuroksiiminatriumin jota Cefuroxim MIP Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Cefuroxim MIP Pharma käytetään seuraavien alueiden infektioiden hoitoon:

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

Cefuroxim MIP Pharma käytetään myös:

- infektioiden ehkäisyyn leikkausten aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cefuroxim MIP Pharma

Cefuroxim MIP Pharma ei saa antaa:

- **jos olet allerginen jollekin kefalosporiinantibiootille** tai Cefuroxim MIP Pharma jollekin muulle aineelle (lueteltuna kohdassa 6).
- jos olet koskaan saanut vaikean allergisen (yliherkkyys-) reaktion jostain muusta beetalaktaamiantibiootista (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit).
- jos sinulle on joskus ilmaantunut vaikea ihottuma tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia kefuroksiimin tai jonkin muun kefalosporiinantibiootin käytön jälkeen.

→ **Kerro lääkärille ennen** Cefuroxim MIP Pharma -hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Cefuroxim MIP Pharma.

Ole erityisen varovainen Cefuroxim MIP Pharma suhteen

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

Kefuroksiimihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mm. Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysia ja DRESS-reaktiota (lääkereaktio, johon liittyy eosinofiilien runsautta ja koko elimistöön vaikuttavia oireita). Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin kohdassa 4 kuvailuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

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

→ **Kerro näytteen ottajalle**, että saat Cefuroxim MIP Pharma -hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Cefuroxim MIP Pharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä tai olet äskettäin aloittanut tai aiot aloittaa jonkin uuden lääkkeen käytön. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Cefuroxim MIP Pharma 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 Cefuroxim MIP Pharma -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys ja hedelmällisyys

Kerro lääkärille ennen Cefuroxim MIP Pharma -hoidon aloittamista:

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

- jos imetät

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

Ajaminen ja koneidenkäyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cefuroxim MIP Pharma sisältää natriumia

Tässä lääkkeessä 750 mg:n annos sisältää 42 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) ja 1500 mg:n annos 83 mg natriumia. Tämä vastaa 2,1 %:a ja 4,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

3. Miten Cefuroxim MIP Pharma annetaan

Cefuroxim MIP Pharma antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa **tiputuksena** (infuusiona) laskimoon tai **pistoksena** (injektiona) laskimoon tai lihakseen.

Suositteltu annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP Pharma vuorokaudessa jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Vauvat (yli 3 viikon ikäiset) ja vanhemmat lapset

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 30–100 mg Cefuroxim MIP Pharma vuorokaudessa jaettuna kolmeen tai neljään annokseen.

Aikuiset ja nuoret

Cefuroxim MIP Pharma -annos on 750 mg – 1,5 g kahdesti, kolmesti tai neljästi vuorokaudessa. Enimmäisannos: 6 g vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa lääkäri saattaa muuttaa annosta.

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

Jos sinulle annetaan liikaa Cefuroxim MIP Pharma:tä

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Cefuroxim MIP Pharma voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa..

Erityistä huomiota vaativat oireet

Pieni osa Cefuroxim MIP Pharma 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.)
 - **Laaja-alainen ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen** (DRESS-reaktio tai lääkkeen laukaisema yliherkkyysoireyhtymä).
 - **Sieni-infektiot.** Cefuroxim MIP Pharma kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa harvoin hiivasiemen (*Candida*) liikakasvua elimistössä ja sen seurauksena sieni-infektioita (kuten sammasta). Tämä haittavaikutus on yleisempi silloin, kun Cefuroxim MIP Pharma -hoitoa jatketaan pitkään.
 - **Rintakipu allergisten reaktioiden yhteydessä**, mikä voi olla allergian laukaiseman sydänkohtauksen oire (Kounisin oireyhtymä).
- **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:

- verihituleidien (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen (*trombosytopenia*)
- veren ureatyyppiarvon 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 osoitteessa [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cefuroxim MIP Pharma säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25°C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefuroxim MIP Pharma sisältää

- Vaikuttava aine: kefuroksiimi. Yksi injektiopullo sisältää 750 mg tai 1 500 mg kefuroksiimia (kefuroksiiminatriumina).
- Muita aineita ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Valkoinen tai lähes valkoinen hieno jauhe.

Cefuroxim MIP Pharma 750 mg toimitetaan 15 ml:n värittömissä lasipulloissa, jotka on suljettu kumi tulpalla ja repäistävällä suojuksella.

Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg toimitetaan 50 ml:n ja 100 ml:n värittömissä lasipulloissa, jotka on suljettu kumi tulpalla ja repäistävällä suojuksella.

Pakkausko-ot: 1, 5 tai 10 injektiopulloa. Kaikkia pakkausko-okoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Saksa
Puhelin 0049 (0) 6842 9609 0
Faksi 0049 (0) 6842 9609 355

Valmistaja

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.03.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmisteen saattaminen käyttöku-ntoon

Lisättävät liuotinmäärät ja liuoksen pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan pieniä annoksia.

Lisättävät liuotinmäärät ja liuoksen pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan pieniä annoksia.			
Injektiopullon koko		Lisättävä vesimäärä (ml)	Arvioitu kefuroksiimipitoisuus (mg/ml)**
750 mg	lihakseen	3 ml	216
	boluksena laskimoon	vähintään 6 ml	116
	infusiona laskimoon	vähintään 6 ml	116
1500 mg	lihakseen	6 ml	216

	boluksena laskimoon	vähintään 15 ml	94
	infusiona laskimoon	15 ml*	94

* *käyttökuntoon saatettu liuos lisätään 50 tai 100 ml:aan sopivaa infuusionestettä (ks. alla kohta Yhteensopivuus).*

** *Kefuroksiimiliuoksen lopputilavuus kasvaa käytetyn liuottimen tilavuuteen verrattuna lääkeaineen syrjäyttämästä nestemäärästä johtuen, jolloin saadaan listatut pitoisuudet mg/ml.*

Liuoksen valmistus injektiota varten

Cefuroxim MIP Pharma 750 mg liuotetaan vähintään 6 ml:aan ja Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg vähintään 15 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä.

Injektio annetaan laskimoon hitaasti 3–5 minuutin kuluessa.

Liuoksen valmistus infuusiota varten

Lyhyttä infuusiota (noin 20 minuuttia) varten Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg liuotetaan 50 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, isotonista natriumkloridiliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta.

Hidasta infuusiota (noin 60 minuuttia) varten Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg voidaan myös liuottaa 100 ml:aan isotonista natriumkloridiliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta.

Lihaksensisäinen injektio

Lisää Cefuroxim MIP Pharma 750 mg -valmisteeseen 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg -valmisteeseen 6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

Injektionesteen määrästä aiheutuvan kivun välttämiseksi yhteen kohtaan tulee antaa enintään 5 ml:n injektio.

Yhteensopivuus laskimoon annettavien nesteiden kanssa

Kefuroksiimi on yhteensopiva injektionesteisiin käytettävän veden, 5-prosenttisen glukoosiliuoksen ja fysiologisen natriumkloridiliuoksen kanssa. Käyttövalmis liuos on kellertävä tai ruskehtava. Kefuroksiimiliuos annetaan yleensä erillään muista valmisteista, jos sen kemiallista ja fysikaalista yhteensopivuutta muiden infuusioliuosten kanssa ei ole osoitettu.

Yhteensopimattomuudet

Kefuroksiimin sekoittaminen natriumbikarbonaattiliuoksen kanssa vaikuttaa merkittävästi liuoksen väriin. Siksi tätä liuosta ei suositella kefuroksiimin liuottamiseen. Tarvittaessa injektionesteisiin käytettävään veteen liuotettu kefuroksiimi voidaan antaa infuusiolaitteiston letkuston kautta potilaille, jotka saavat natriumbikarbonaattia.

Kefuroksiimia ei pidä sekoittaa aminoglykosidiantibioottien kanssa.

Säilytys laimentamisen jälkeen

Käyttövalmiin liuoksen kesto aika

Käyttövalmiin liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu kolme tuntia 25°C:ssa ja 12 tuntia 5°C:ssa. Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxim MIP Pharma 750 mg pulver till injektionsvätska, lösning **Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning** Cefuroximnatrium

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina
- 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 Cefuroxim MIP Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim MIP Pharma
3. Hur Cefuroxim MIP Pharma ges
4. Eventuella biverkningar
7. Hur Cefuroxim MIP Pharma ska förvaras
8. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefuroxim MIP Pharma är och vad det används för

Cefuroximnatrium som finns i Cefuroxim MIP Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Cefuroxim MIP 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*.

Cefuroxim MIP Pharma används för att behandla infektioner i:

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

Cefuroxim MIP Pharma används också:

- för att förebygga infektioner under kirurgiska ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim MIP Pharma

Du får inte ges Cefuroxim MIP Pharma:

- **om du är allergisk mot några cefalosporinantibiotika** eller mot något av de övriga innehållsämnen i Cefuroxim MIP Pharma (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion (överkänslighet) mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer, karbapenemer).
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter behandling med cefuroxim eller något annat cefalosporinantibiotika.

→ **Tala om för läkaren innan** du börjar med Cefuroxim MIP Pharma om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Cefuroxim MIP Pharma.

Var särskilt försiktig med Cefuroxim MIP Pharma

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som t.ex. allergiska reaktioner eller rubbningar i magtarmkanalen som t.ex. diarré när du ges Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP Pharma.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med cefuroxim. Sök vård omedelbart om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du behöver genomgå ett blod- eller urintest

Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP Pharma.

Andra läkemedel och Cefuroxim MIP Pharma

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

Vissa läkemedel kan påverka Cefuroxim MIP 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 för läkaren** om detta stämmer in på dig. Du kan behöva extra kontroller för övervakning av din njurfunktion när du tar Cefuroxim MIP Pharma.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkaren innan du ges Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP Pharma mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefuroxim MIP innehåller natrium

Denna medicin innehåller 42 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 750 mg dos och 83 mg natrium per 1500 mg dos, respektive. Detta motsvarar 2,1% och 4,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Du behöver ta hänsyn till det om du äter natriumkontrollerad kost.

3. Hur Cefuroxim MIP Pharma ges

Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP Pharma per dag uppdelat på tre eller fyra doser.

Vuxna och ungdomar

750 mg till 1,5 g Cefuroxim MIP Pharma två, tre eller fyra gånger dagligen. 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.

Om du använt för stor mängd av Cefuroxim MIP Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Cefuroxim MIP Pharma orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Ett fåtal personer som tar Cefuroxim MIP 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 utbre tt utslag** med **blåsor** och **fjällande hud**. (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnson syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolis*).
- **ett utbre tt utslag, hög kroppstemperatur** och **förstorade** lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **svampinfektioner** i sällsynta fall kan läkemedel som Cefuroxim MIP 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 Cefuroxim MIP Pharma under lång tid.
- **smärtor i bröstkorgen** i samband med **allergiska reaktioner**, som kan vara symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

→ **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, magsmärtor
- **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, magsmärtor
- 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 av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka information om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cefuroxim MIP Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

- Aktiv substans: cefuroxim. Varje injektionsflaska innehåller 750 mg respektive 1500 mg cefuroxim (som cefuroximmatrium).
- Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt finfördelat pulver.

Cefuroxim MIP Pharma 750 mg är förpackad i 15 ml färglösa injektionsflaskor med gummi propp och snäpplock.

Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg är förpackad i 50 ml och 100 ml färglösa injektionsflaskor med gummi propp och snäpplock.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Tyskland

Tfn 0049 (0) 6842 9609 0

Fax 0049 (0) 6842 9609 355

Tillverkare

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.03.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar

Tillsatsvolym och lösningskoncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.

Tillsatsvolym och lösningskoncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.			
Injektionsflaskans storlek		Mängd vatten som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig cefuroximkoncentration (mg/ml)**
750 mg	intramuskulärt	3 ml	216
	intravenös bolus	minst 6 ml	116
	intravenös infusion	minst 6 ml	116

1500 mg	intramuskulärt	6 ml	216
	intravenös bolus	minst 15 ml	94
	intravenös infusion	15 ml*	94

* Beredd lösning som ska tillsättas till 50 eller 100 ml kompatibel infusionsvätska (se information om kompatibilitet nedan)

** Den erhållna cefuroximlösningens volym i beredningen ökar på grund av läkemedelssubstansens förskjutningsfaktor och ger angivna koncentrationer i mg/ml.

Beredning av injektionslösning

Vid beredning av lösningen lös Cefuroxim MIP Pharma 750 mg i minst 6 ml vatten för injektioner och Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg i minst 15 ml vatten för injektioner.

Intravenös injektion bör administreras långsamt under 3–5 minuter.

Beredning av infusionslösning

Vid kortsiktig infusion lös Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg i 50 ml vatten för injektioner, isoton natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning och administrera under cirka 20 minuter.

Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg kan även lösas i 100 ml isoton natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning för långsam infusion under cirka 60 minuter.

Intramuskulär injektion

Tillsätt 3 ml vatten för injektioner till Cefuroxim MIP Pharma 750 mg eller 6 ml vatten för injektioner till Cefuroxim MIP Pharma 1500 mg.

För att undvika att smärta orsakas av den injicerade lösningen ska högst 5 ml injiceras vid injektionsstället.

Kompatibilitet med intravenösa vätskor

Cefuroxim är kompatibelt med vatten för injektioner, 5 % glukoslösning och fysiologisk natriumkloridlösning. Den rekonstituerade lösningen är gul till brunaktig i färgen. Om kemisk och fysikalisk kompatibilitet med en annan infusionslösning inte har påvisats ska cefuroximlösningar alltid administreras separat.

Inkompatibiliteter

Om cefuroxim blandas med natriumbikarbonatlösningar påverkas lösningens färg tydligt. Därför rekommenderas inte dessa lösningar för spädning av cefuroxim. Om det behövs kan dock beredd cefuroximlösning i vatten för injektioner tillföras via kanylen till en patient som får natriumbikarbonatlösning genom infusion.

Cefuroxim ska inte blandas med aminoglykosidantibiotika.

Förvaring efter rekonstitution

Hållbarhet efter blandning

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats upp till 3 timmar vid 25 °C och upp till 12 timmar vid 5 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.