

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefuroxime Kalceks 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cefuroxime Kalceks 1500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

kefuroksiimi

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cefuroxime Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Cefuroxime Kalceks on antibiootti, jota käytetään aikuisille ja lapsille. Se vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu kefalosporiinien lääkeriikseen.

Cefuroxime Kalceks -valmistetta käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

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

Cefuroxime Kalceks -valmistetta käytetään myös:

- ehkäisemään infektioita leikkauksen yhteydessä

Lääkäri voi testata infektiota aiheuttavan bakteerityypin ja seurata hoidon aikana, ovatko bakteerit herkkiä kefuroksiimille.

Kefuroksiimi, jota Cefuroxime Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cefuroxime Kalceks -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Cefuroxime Kalceks -valmistetta:

- jos olet allerginen jollekin kefalosporiiniantibiootilla.
- jos olet koskaan saanut vaikean allergisen reaktion (yliherkkyysreaktion) jostakin 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 kefalosporiiniantibiootin käytön jälkeen.
- jos olet allerginen lidokaiinille ja sinulle on tarkoitus antaa lidokaiiniliuokseen valmistettua kefuroksiimia lihakseen.

Kerro lääkärille ennen kefuroksiimihoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa kefuroksiimia.

Varoitukset ja varotoimet

Kiinnitä tämän lääkehoidon aikana erityisesti huomiota tiettyihin oireisiin, kuten allergisiin reaktioihin, ihottumiin ja ruoansulatuskanavan häiriöihin, kuten ripuliin, tai sieni-infektioihin. Tämä pienentää mahdollisten ongelmien vaaraa. Katso *“Erityistä huomiota vaativat oireet”* kohdassa 4. Jos olet saanut allergisen reaktion muista antibiooteista, kuten penisilliinistä, saatat olla allerginen myös kefuroksiimille.

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

Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

Kefuroksiimi voi vaikuttaa virtsan tai veren sokerimääritysten ja tietyn, Coombsin kokeeksi nimitetyn verikokeen. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia, **kerro näytteen ottajalle**, että sinulle on annettu kefuroksiimia.

Muut lääkevalmisteet ja Cefuroxime Kalceks

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa kefuroksiimin tehoon tai lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Näitä ovat:

- **aminoglykosidi-antibiootit**
- **nesteenpoistolääkkeet** (diureetit), kuten furosemidi
- **probenesidi**
- **suun kautta otettavat antikoagulantit**

Keskustele lääkärin kanssa, jos tämä koskee sinua. Saatat tarvita ylimääräisiä tarkastuksia munuaisten toiminnan seuraamiseksi tämän lääkehoidon aikana.

Ehkäisytabletit

Kefuroksiimi voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Jos käytät ehkäisytabletteja, sinun on käytettävä kefuroksiimihoidon aikana myös jotakin **estemenetelmää** (kuten kondomia) raskauden ehkäisyyn. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri arvioi, onko kefuroksiimihoidolla saavutettava hyöty suurempi kuin lapsellesi mahdollisesti aiheutuva vaara

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei todennäköisesti ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Älä kuitenkaan aja tai käytä koneita, ellet tunne vointiasi hyväksi.

Cefuroxime Kalceks sisältää natriumia

Cefuroxime Kalceks 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 40,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio- tai infuusiopullo. Tämä vastaa 2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Cefuroxime Kalceks 1500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 81,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio- tai infuusiopullo. Tämä vastaa 4,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Cefuroxime Kalceks -valmistetta annetaan

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

Tavallinen annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan kefuroksiimiannoksen, jonka 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 kefuroksiimia vuorokaudessa jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Vauvat (yli 3 viikon ikäiset) ja lapset

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

Aikuiset ja nuoret

750 mg–1500 mg kefuroksiimia kaksi, kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos: 6 g vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri voi muuttaa annostasi. **Keskustele lääkärin kanssa**, jos tämä koskee sinua.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Erityistä huomiota vaativat oireet (esiintymistiheys tuntematon)

Pieni osa kefuroksiimia käyttävistä henkilöistä saa **allergisen reaktion** tai mahdollisesti **vakavan ihoreaktion**. Näiden reaktioiden oireita ovat:

- **vaikaa 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) (Nämä voivat olla erythema multiformen oireita).
- **laaja-alainen ihottuma**, johon voi liittyä **rakkuloita** ja **kuoriutuva iho**. (Nämä voivat olla Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita).
- **laaja-alainen ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen** (DRESS-reaktio tai lääkkeen laukaisema yliherkkyysoire).
- **rintakipu** allergisten reaktioiden yhteydessä, mikä voi olla allergian laukaiseman sydänkohtauksen oire (Kounisin oireyhtymä).

Muita oireita, joista sinun tulee olla tietoinen, kun sinulle annetaan kefuroksiimia

(esiintymistiheys tuntematon):

- **sieni-infektiot**, harvoissa tapauksissa kefuroksiimi voi aiheuttaa hiivasienen (*Candida*) liikakasvua elimistössä ja sen seurauksena sieni-infektioita (kuten sammasta). Tämä haittavaikutus on yleisempi jos kefuroksiimihoitoa jatketaan pitkään.
- **vaikaa ripuli** (*Pseudomembranoottinen paksusuolitulehdus*). Kefuroksiimin kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa paksusuolitulehduksen, johon liittyy vaikeaa ripulia, joka on yleensä veristä ja

limaista, vatsakipua, kuumetta.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos saat näitä oireita.

Muita haittavaikutuksia

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pistoskohdan kipu, turvotus ja punoitus laskimon ympärillä

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 (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- ihottuma, kutiava näppyäinen ihottuma (nokkosihottuma)
- ripuli, pahoinvointi, vatsakipu

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- kuume
- allergiset reaktiot
- munuaistulehdus ja verisuonitulehdus
- punasolujen liian nopea tuhoutuminen (hemolyyttinen anemia)

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

00034 FIMEA

5. Cefuroxime Kalceks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laskimonsisäinen tai lihaksensisäinen injektio

Kestoaika injektiopullossa käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Käyttövalmiin liuksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu 6 tuntia 25 °C:ssa ja 72 tuntia 2–8 °C:ssa injektionesteisiin käytettävään veteen sekoitettuna (ks. alla “Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”).

Mikrobiologisesta näkökulmasta käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laskimonsisäinen infuusio

Laimentaminen on tehtävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Kestoaika käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen:

Käyttövalmiin laimennetun liuksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu 6 tuntia 25 °C:ssa ja 72 tuntia 2–8 °C:ssa, kun käytetään jotakin yhteensopivaa liuotinta jatkolaimennukseen (ks. alla “Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”).

Mikrobiologisesta näkökulmasta laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefuroxime Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on kefuroksiimi.

Cefuroxime Kalceks 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 750 mg kefuroksiimia (kefuroksiiminatriumina).

Cefuroxime Kalceks 1500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 1500 mg kefuroksiimia (kefuroksiiminatriumina).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Cefuroxime Kalceks on valkoinen tai lähes valkoinen injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten värittömässä lasisessa injektiopullossa, jossa on bromobutyylimuovipulppa, joka on suljettu alumiiniitiivisteellä ja sinisellä (750 mg)/oranssilla (1500 mg) muovisella auki napsautettavalla (flip-off) korkilla.

Injektiopullot on pakattu pahvikoteloihin.

Pakkausko: 1, 5, 10 tai 100 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Vain kertakäyttöön.

Antotapa

Kefuroksiimi annetaan suonensisäisenä injektiona 3–5 minuutin kuluessa joko suoraan laskimoon tai tiputuksena tai infuusiona 30–60 minuutin kuluessa tai injektiona syvälle lihakseen.

Lihaksensisäiset injektiot on pistettävä suhteellisen suuren lihaksen keskelle, ja yhteen kohtaan saa pistää enintään 750 mg.

Varovaisuutta on noudatettava, kun 1500 mg kerta-annos annetaan lihakseen. On pistettävä kaksi 750 mg annosta eri kohtiin.

Yli 1500 mg:n annokset pitää antaa laskimoon.

Jos lihaksensisäistä injektiota varten tarkoitetun kefuroksiimin käyttökuntoon saattamisessa käytetään liuottimina lidokaiinia, valmista lääkevalmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon. Lidokaiinin valmisteyhteenvedon tiedot on otettava huomioon.

Käyttökuntoon saattaminen

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	Antoreitti	Fysikaalinen olomuoto	Lisättävä vesimäärä (ml)	Arvioitu kefuroksiimipitoisuus (mg/ml)**
750 mg	lihakseen boluksena laskimoon infuusiona laskimoon	suspensio	3 ml	234
		liuos	vähintään 6 ml	122
		liuos	vähintään 6 ml*	122
1500 mg	boluksena laskimoon infuusiona laskimoon tarvittaessa voidaan antaa myös lihakseen***	liuos	vähintään 15 ml	99
		liuos	15 ml*	99
		suspensio	6 ml	238

* 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.

*** Molempien samaan aikaan annettavien 750 mg:n annosten valmistustavan on oltava tavanomaisten laatuvaatimusten mukainen (ks. yllä kohta Antotapa).

Yhteensopivuus

Metronidatsoli-injektioon (500 mg/100 ml) voidaan lisätä 1500 mg kefuroksiiminatriumia, jonka käyttövalmiiksi saattamiseen on käytetty 15 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

1500 mg kefuroksiiminatrium on yhteensopiva atslosilliinin kanssa (1 g 15 ml:ssa tai 5 g 50 ml:ssa).

Kefuroksiiminatriumia (5 mg/ml) voidaan käyttää 5- tai 10-prosenttisessä ksylitoli-injektionesteessä.

Kefuroksiiminatrium sopii yhteen enintään 1 % lidokaiinihydrokloridia sisältävien vesiliuosten kanssa (vain lihaksensisäiseen injektioon). Lidokaiinia ei saa koskaan antaa laskimoon.

Kefuroksiiminatrium on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos
- 40 mg/ml (4 %) glukoosiliuos ja 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos ja 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos ja 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos ja 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridiliuos
- 100 mg/ml (10 %) glukoosiliuos
- Ringerin laktaattiliuos (Hartmannin liuos)

Hydrokortisoninatriumfosfaatti ei vaikuta kefuroksiiminatriumin säilyvyyteen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksessa ja 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksessa.

Kefuroksiiminatriumin on myös todettu olevan yhteensopiva, kun sitä sekoitetaan infuusionesteisiin seuraavien aineiden kanssa:

- hepariini (10 ja 50 yksikköä/ml) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusio-liuoksessa
- kaliumkloridi (10 ja 40 mEq/l) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusio-liuoksessa

Kun määritetty määrä lihaksensisäistä injektiota varten tarkoitettua laimennusainetta on lisätty, muodostuu suspensio. Suspension väri on lähes valkoinen – kellertävän valkoinen.

Kun määritetty määrä laskimonsisäistä injektiota tai infuusiota varten tarkoitettua laimennusainetta on lisätty, muodostuu kirkas kellertävä liuos. Liuoksen värin voimakkuus käyttökuuntoon saattamisen/laimentamisen jälkeen voi vaihdella säilytysajan ja pitoisuuden mukaan, mutta tämä ei vaikuta lääkevalmisteen tehoon. Valmisteltu liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta, kellertävää luosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxime Kalceks 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefuroxime Kalceks 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

cefuroxim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxime Kalceks
3. Hur du ges Cefuroxime Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefuroxime Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefuroxime Kalceks är och vad det används för

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

Cefuroxime Kalceks används för att behandla infektioner i:

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

Cefuroxime Kalceks används också:

- för att förebygga infektioner under kirurgiska ingrepp

Din läkare kan testa vilken typ av bakterier som orsakar din infektion och följa upp om bakterierna är känsliga för cefuroxim under behandlingen.

Cefuroxim som finns i Cefuroxime Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxime Kalceks

Du får inte ges Cefuroxime Kalceks:

- om du är allergisk mot några cefalosporinantibiotika.
- 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.
- om du är allergisk mot lidokain och du ska få cefuroxim beredd i lidokainlösning som en injektion i en muskel.

Tala om för läkaren innan du börjar med cefuroxim om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges cefuroxim.

Varningar och försiktighet

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som t.ex. allergiska reaktioner, hudutslag, rubbningar i magtarmkanalen som t.ex. diarré eller svampinfektioner när du ges detta läkemedel. 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.

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 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.

Andra läkemedel och Cefuroxime Kalceks

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

Vissa läkemedel kan påverka hur cefuroxim verkar, 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 detta läkemedel.

P-piller

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Läkaren väger fördelen med att behandla dig med cefuroxim mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har sannolikt ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Kör dock inte bil och använd inte maskiner om du inte mår bra.

Cefuroxime Kalceks innehåller natrium

Cefuroxime Kalceks 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 40,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Cefuroxime Kalceks 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 81,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Cefuroxime Kalceks

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

Nyfödda barn (0-3 veckor)

För varje kg barnet väger ges det 30 till 100 mg cefuroxim per dygn, 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 per dygn, uppdelat på tre eller fyra doser.

Vuxna och ungdomar

750 mg till 1500 mg cefuroxim 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 har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tillsånd som du behöver vara uppmärksam på (ingen känd frekvens)

Ett litet antal personer som tar cefuroxim 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, dessa kan vara tecken på erythema multiforme).
- **ett utbredd utslag** med **blåsor** och **fjällande hud** (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- **utbredda utslag, hög kroppstemperatur** och **förstorade lymfkörtlar** (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **smärtor i bröstkorgen** i samband med allergiska reaktioner, som kan vara symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

Övriga symtom som du bör vara uppmärksam på när du ges cefuroxim inkluderar (ingen känd frekvens):

- **svampinfektioner.** I sällsynta fall kan läkemedel som cefuroxim orsaka en överväxt av jästsvamp (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner (t.ex. torsk). Denna biverkan är mer sannolik om du tar cefuroxim under lång tid.
- **svår diarré** (*pseudomembranös kolit*). Läkemedel som cefuroxim kan orsaka inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar svår diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta, feber.

Kontakta omedelbart en läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom.

Övriga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- smärta vid injektionsstället, svullnad och rodnad längs en ven

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag, kliande upphöjda utslag (nässelfeber)
- diarré, illamående, magsmärta

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjd temperatur (feber)
- allergiska reaktioner
- inflammation i njurarna och blodkärlen
- röda blodkroppar som bryts ner för snabbt (hemolytisk anemi)

Biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- minskat antal blodplättar – celler som hjälper blodet att levrans (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 (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

00034 FIMEA

5. Hur Cefuroxime Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Intravenös eller intramuskulär injektion

Hållbarhet efter beredning i injektionsflaska:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 6 timmar vid 25 °C och 72 timmar vid 2 till 8 °C, efter beredning med vatten för injektionsvätskor (se "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan).

Från mikrobiologisk synpunkt bör färdigblandad produkt användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredningen har utförts under kontrollerade och validerade

aseptiska förhållanden.

Intravenös infusion

Den beredda lösningen ska spädas omedelbart efter beredningen.

Hållbarhet efter beredning och spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den spädda beredda lösningen har visats i 6 timmar vid 25 °C och 72 timmar vid 2 till 8 °C, vid användning av en av de kompatibla lösningarna för vidare spädning (se ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” nedan).

Från mikrobiologisk synpunkt bör den spädda lösningen användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredningen/spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– Den aktiva substansen är cefuroxim.

Cefuroxime Kalceks 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller 750 mg cefuroxim (som cefuroximmatrium).

Cefuroxime Kalceks 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller 1500 mg cefuroxim (som cefuroximmatrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefuroxime Kalceks är vitt eller nästan vitt pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, i färglös injektionsflaska av glas med gummipropp förseglad med aluminiumförsegling och blå (750 mg)/orange (1500 mg) snäpplock av plast.

Injektionsflaskorna är placerade i ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10 eller 100 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Denna bipacksedel ändrades senast 10.10.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk.

Administreringssätt

Cefuroxim ska administreras genom intravenös injektion under 3 till 5 minuter direkt i en ven eller via droppslang eller infusion under 30 till 60 minuter eller genom djup intramuskulär injektion.

Intramuskulära injektioner ska injiceras i en relativt stor muskel och bör inte överskrida 750 mg per injektionsställe.

Försiktighet krävs när 1500 mg som enhetsdos administreras som intramuskulär injektion: 2 doser på 750 mg ska injiceras, var och en på en separat plats.

Doser högre än 1500 mg ska ges intravenöst.

Om lösningsmedlet som används för beredning av cefuroxim för intramuskulär injektion är lidokain, ska det beredda läkemedlet aldrig administreras intravenöst. Informationen som finns i produktresumén för lidokain bör tas i beaktande.

Beredningsanvisningar

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

Injektionsflaskans storlek	Tillsatsvolymen och lösningskoncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs			
	Administreringsätt	Fysisk status	Mängd vatten som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig cefuroximkoncentration (mg/ml)**
750 mg	intramuskulärt	suspension	3 ml	234
	intravenös bolus	lösning	minst 6 ml	122
	intravenös infusion	lösning	minst 6 ml*	122
1500 mg	intravenös bolus	lösning	minst 15 ml	99
	intravenös infusion	lösning	15 ml*	99
	kan även ges intramuskulärt vid behov***	suspension	6 ml	238

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

** Den erhållna volymen av cefuroximlösning i beredningen ökar på grund av läkemedelsubstansens förskjutningsfaktor och ger angivna koncentrationer i mg/ml.

*** Beredningsmetoden för båda 750 mg-doserna som ska administreras under samma tidsperiod ska uppfylla standardkvalitetskraven (se "Administreringsätt" ovan).

Kompatibilitet

1500 mg cefuroxinnatrium berett med 15 ml vatten för injektionsvätskor kan tillsättas till metronidazolinjektion (500 mg/100 ml).

1500 mg cefuroxinnatrium är kompatibelt med azlocillin 1 g (i 15 ml) eller 5 g (i 50 ml).

Cefuroxinnatrium (5 mg/ml) i 5 % eller 10 % xylitolinjektion kan användas.

Cefuroxinnatrium är kompatibelt med vattenlösning innehållande upp till 1 % lidokainhydroklorid (endast för intramuskulär injektion). Lidokain ska aldrig administreras intravenöst.

Cefuroxinnatrium är kompatibelt med följande infusionsvätskor:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 40 mg/ml (4 %) glukoslösning och 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridlösning
- 100 mg/ml (10 %) glukoslösning

- Ringer-laktatlösning (Hartmanns lösning)

Stabiliteten för cefuroximnatrium i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning påverkas inte av närvaron av hydrokortisonnatriumfosfat.

Cefuroximnatrium har också visat sig vara kompatibelt när det blandas i intravenös infusion med:

- heparin (10 och 50 enheter/ml) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion
- kaliumklorid (10 och 40 mEq/l) i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion

Efter tillsats av den specificerade mängden spädningsmedel för intramuskulär injektion bildas en suspension. Suspensionens färg är nästan vit till gulaktigt vit.

Efter tillsats av den specificerade mängden spädningsmedel för intravenös injektion eller infusion bildas en klar, gulaktig lösning. Intensiteten av lösningens färg efter beredning/spädning kan variera beroende på förvaringstiden och koncentrationen, men detta påverkar inte läkemedlets effekt. Lösningen bör inspekteras visuellt innan den används. Endast klara, gulaktiga lösningar utan partiklar ska användas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.