

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefuroxim Stragen 250 mg, injektiokuiva-aine, liuosta varten

kefuroksiimi

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

1. Mitä Cefuroxim Stragen on ja mihin sitä käytetään

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

Cefuroxim Stragen -valmistetta käytetään seuraavien alueiden infektioiden hoitoon:

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

Cefuroxim Stragen -valmistetta voidaan käyttää myös:

- infektioiden ehkäisyyn leikkausten aikana.

Lääkäri voi tutkia millainen bakteeri aiheuttaa tulehduksesi ja tarkkailla onko se herkkä Cefuroxim Stragen -valmisteelle hoitosi aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cefuroxim Stragen -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Cefuroxim Stragenia:

- jos olet allerginen jollekin kefalosporiinantibiootille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet saanut vaikean allergisen (*yliherkkyys*-) reaktion 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 kefalosporiinantibiootin käytön jälkeen.

Kerro lääkärille ennen Cefuroxim Stragen -hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Cefuroxim Stragen -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Cefuroxim Stragenin suhteen

Kiinnitä erityistä huomiota tiettyihin oireisiin, kuten allergisiin reaktioihin, ihottumiin ja ruoansulatuskanavan häiriöihin, kuten ripuliin, tai sieni-infektioihin Cefuroxim Stragen -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 Cefuroxim Stragen -valmistelle.

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 kuvailluista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

Cefuroxim Stragen voi vaikuttaa virtsan tai veren sokerimääritysten ja tietyn verikokeen, niin kutsutun *Coombsin kokeen*, tuloksiin.

Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia, kerro näytteenottajalle, että olet saanut Cefuroxim Stragen-hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Cefuroxim Stragen

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Cefuroxim Stragen -valmisteen tehoon tai lisätä haittavaikutusten vaaraa. Näitä ovat:

- aminoglykosidityyppiset antibiootit
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), kuten furosemiidi
- probenesidi
- oraaliset antikoagulantit.

Kerro lääkärille, jos tämä koskee sinua. Saatat tarvita ylimääräisiä tarkastuksia munuaisten toiminnan seuraamiseksi Cefuroxim Stragen -hoidon aikana.

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 Cefuroxim Stragen -hoidolla saavutettava hyöty suurempi kuin lapsellesi mahdollisesti aiheutuva vaara.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, ellet tunne vointiasi hyväksi. 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Cefuroxim Stragenin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhtä injektio-pulloa kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton.”

3. Miten Cefuroxim Stragen annetaan

Cefuroxim Stragen valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan pistoksena (injektiona) laskimoon tai lihakseen.

Suosittelun annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan Cefuroxim Stragen -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 Stragen -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Vauvat (yli 3 viikon ikäiset) ja vanhemmat lapset

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 30–100 mg Cefuroxim Stragen -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kolmeen tai neljään annokseen.

Aikuiset ja nuoret

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

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa lääkäri saattaa muuttaa annosta.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Erityistä huomiota vaativat oireet

Pieni osa Cefuroxim Stragen -valmistetta käyttävistä henkilöistä saa allergisen reaktion tai potentiaalisesti vakavan ihoreaktion. Näiden reaktioiden oireita ovat:

- 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).
- 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. Cefuroxim Stragen -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat joskus harvoin aiheuttaa hiivasienien (*Candida*) liikakasvua elimistössä ja sen seurauksena sieni-infektioita (kuten sammasta). Tämä haittavaikutus on yleisempi silloin, kun Cefuroxim Stragen -hoitoa jatketaan pitkään.
- vaikea ripuli (*pseudomembranoottinen koliitti*). Cefuroxim Stragen -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa paksusuolitulehduksen, johon liittyy vaikeaa ripulia, joka on yleensä veristä ja limaista, vatsakipua, kuumetta.

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
- 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
- Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:*

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

Tunte mattomat haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- 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 multiformae*).

Haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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. Cefuroxim Stragen -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmis liuos: Käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei käyttöönvalmistus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefuroxim Stragen sisältää

Vaikuttava aine on kefuroksiimi (kefuroksiiminatriumina).

Muita aineita ei ole.

Cefuroxim Stragenin kuvaus ja pakkausko

Cefuroxim Stragen on valkoinen tai luonnonvalkoinen kuiva-aine.

Cefuroxim Stragen on pakattu injektiopulloihin ja ne vuorostaan pahvipakkausihin. Yksi pahvipakkaus sisältää 10 injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød

Tanska

Puh: +45 48 10 88 10

Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja:

MITIM, S.R.L.

Via Cacciamali 34-38, I-25125 Brescia, Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Ruotsi: Cefuroxim Stragen

Tämä seloste on tarkastettu viimeksi 01.05.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Valmisteen saattaminen käyttökuntoon

Lisättävät liuotinmäärät ja liuoksen pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan pieniä annoksia.			
Injektiopullon koko		<u>Lisättävä vesimäärä (ml)</u>	Arvioitu kefuroksiimipitoisuus (mg/ml)*
250 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten			
250 mg	Lihakseen	1 ml	216
	Laskimoon	vähintään 2 ml	116

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

Käyttökuntoon saatetun liuoksen väri vaihtelee kellertävästä kellanruskeaan. Värisävyn ja voimakkuuden vaihtelut eivät vaikuta valmisteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Ravista varovasti, kunnes muodostuu kirkas liuos.

Kefuroksiimivesiliuoksen pH on 6,0–8,5.

Yhteensopivuus

Kefuroksiiminatrium on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %)
- glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %)

Sekoitettu liuos tulee tarkistaa silmämääräisesti koostumuksen ja värjäytymisen osalta ennen käyttämistä. Tämä koskee kaikkia parenteraalisia lääkevalmisteita. Valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkasta eikä siinä näy käytännössä lainkaan hiukkasia.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxim Stragen 250 mg, pulver till injektionsvätska, lösning

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 Cefuroxim Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cefuroxim Stragen
3. Hur du tar Cefuroxim Stragen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefuroxim Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Cefuroxim som finns i Cefuroxim Stragen 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.

1. Vad Cefuroxim Stragen är och vad det används för

Cefuroxim Stragen är ett antibiotikum som används till vuxna och barn. Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för *cefalosporiner*.

Cefuroxim Stragen används vid behandling av infektioner i:

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

Cefuroxim Stragen 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 Stragen under behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim Stragen

Du får inte ges Cefuroxim Stragen

- om du är allergisk mot någon antibiotika som innehåller cefalosporiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion (*överkänslighetsreaktion*) mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer och 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 med läkaren innan du börjar med Cefuroxim Stragen om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Cefuroxim Stragen.

Var särskilt försiktig med Cefuroxim Stragen

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 Cefuroxim Stragen. 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 Stragen.

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 Stragen 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 Stragen.

Andra läkemedel och Cefuroxim Stragen

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

Vissa läkemedel kan påverka Cefuroxim Stragen 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 Stragen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Cefuroxim Stragen mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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.

Viktig information om några av ingredienserna i Cefuroxim Stragen

Cefuroxim Stragen 250 mg pulver till injektionsvätska: innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt.”

3. Hur Cefuroxim Stragen ges

Cefuroxim Stragen ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som en injektion direkt i en ven eller i en muskel.

Vanlig dos

Rätt dos av Cefuroxim Stragen 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 Stragen per dag uppdelat på två eller tre doser.

Spädbarn (över 3 veckor) och barn

För varje kg barnet väger ges det 30 till 100 mg Cefuroxim Stragen per dag uppdelat på tre eller fyra doser.

Vuxna och ungdomar

750 mg till 1,5 g Cefuroxim Stragen 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.

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

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 Cefuroxim Stragen får en allergisk reaktion eller en hudreaktion som kan vara allvarlig.

Symtom på dessa reaktioner är bland annat:

- utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- smärtor i bröstkorgen i samband med allergiska reaktioner, som kan vara symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).
- 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 Cefuroxim Stragen orsaka en överväxt av jästsvamp (*Candida*) i kroppen vilket kan leda till svampinfektion (t.ex. torsk). Denna biverkning är mer trolig om du tar Cefuroxim Stragen under lång tid.
- svår diarré (*pseudomembranös kolit*). Läkemedel som Cefuroxim Stragen 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 symptom.

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- smärta vid injektionsstället, svullnad och rodnad längs en ven

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- ökning av substanser (*enzym*) som produceras av levern
- förändrat antal vita blodkroppar (*neutropeni* eller *eosinofli*)
- låga nivåer av röda blodkroppar (*anemi*).

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- hudutslag, kliande upphöjda utslag (*nässelutslag*)
- 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)

- svampinfektion
- förhöjd temperatur (*feber*)
- allergiska reaktioner
- inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar diarré, vanligen 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) (*erytema multiforme*).

Biverkningar som kan uppträda i blodprover:

- 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, apotekspersonal 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.

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (http://www.lakemedelsverket.se).	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea

5. Hur Cefuroxim Stragen ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen, eftersom läkemedlet är ljuskänsligt.

Beredd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar vid 2–8 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt skall produkten användas omedelbart.

Om produkten inte används omedelbart är lagringstiden och förvaringsbetingelserna före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte lösningen beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sjuksköterskan kastar bort eventuella läkemedelsrester. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cefuroxim (som cefuroximnatrium).

Övriga innehållsämnen saknas.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Cefuroxim Stragen är ett vitt till nästan vitt pulver.

Cefuroxim Stragen finns förpackat i kartonger med injektionsflaskor. Varje kartong innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stragen Nordic A/S
Helsingørgade 8C, 3400 Hillerød
Danmark
Tel.: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare:

MITIM, S.R.L.
Via Cacciamali 34-38, I-25125 Brescia, Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Sverige: Cefuroxim Stragen

Denna bipacksedel godkändes senast: 01.05.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning

Tillsatsvolym och lösningskoncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser krävs			
Injektionsflaskans storlek		Mängd vatten att tillsätta (ml)	Ungefärlig cefuroximkoncentration (mg/ml)*
250 mg pulver för injektionsvätska, lösning			
250 mg	Intramuskulärt	1 ml	216
	Intravenöst	minst 2 ml	116

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

Den beredda lösningen är gul till brunaktig. Skillnader i färg och intensitet har inte någon påverkan på säkerheten eller verkan.

Skaka försiktigt för att skapa en klar lösning
En vattenlösning med cefuroxim har ett pH-värde på 6,0–8,5.

Kompatibilitet

Cefuroximmatrium är kompatibelt med följande infusionsvätskor:

- Vatten för injektion
- Koksaltlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukoslösning 50 mg/ml (5 %)

Liksom för alla parenterala läkemedelsprodukter, inspektera den beredda lösningen visuellt för främmande partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och i stort sett fri från partiklar.

Endast för engångsbruk. All överbliven lösning ska kasseras.