

Bipacksedel: Information till patienten

Cefotaxime Mylan 1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Cefotaxime Mylan 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Cefotaxim som cefotaximnatrium

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella bivirkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4..

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cefotaxime Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cefotaxime Mylan
3. Hur du får Cefotaxime Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefotaxime Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefotaxime Mylan är och vad det används för

Cefotaxime Mylan pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är ett antibiotikum som tillhör gruppen cefalosporiner.

Det är i allmänhet effektivt för att bekämpa en rad mikroorganismer. Det används för behandling av flera olika allvarliga bakterieinfektioner i

- lungorna (lunginflammation)
- urinvägarna
- membranen som täcker hjärnan (hjärnhinneinflammation)
- buken
- hud och mjukvävnad
- könsorganen (inklusive gonorré som är en könssjukdom)
- förebyggande syfte vid tjocktarms- och ändtarmskirurgi.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Cefotaxime Mylan

Använd inte Cefotaxime Mylan

- om du är allergisk (överkänslig) mot cefotaxim eller några andra cefalosporiner
- om du tidigare har haft en akut och/eller allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller något annat betalaktamantibiotikum.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om:

- du någonsin har haft en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion mot penicillin eller andra läkemedel i penicillinfamiljen (betalaktamantibiotika)
- du har svåra allergier eller astma

- du får **allvarlig, ihållande (blodig) diarreé**. Det är möjligt att du har fått tjocktarmsinflammation som orsakats av cefotaxim. I så fall måste användning av Cefotaxime Mylan **omedelbart avbrytas**. Ta inte några läkemedel som hämmar tarmfunktionen.
- du har **njurproblem**
- om du ordinerats en diet med reducerat natriumintag (saltintag).

Om något av detta gäller dig kan din läkare vilja ändra din behandling eller ge dig särskilda råd.

Du kan få infektioner som är orsakade av cefotaximresistenta bakterier. Din läkare kommer att kontrollera detta noga och ordinera nödvändig behandling.

Om läkemedlet ges som en injektion i muskeln:

Läkaren kanske anser att det är nödvändigt att injicera läkemedlet i en muskel. I så fall tillsätter läkaren lidokain till injektionen för att göra den mindre smärtsam. Detta administreringssätt är dock inte lämpligt för alla och **ska inte ges**:

- till småbarn under 30 månader
- om du är allergisk (överkänslig) mot lidokain
- om du har oregelbundna hjärtslag
- om du har hjärtproblem som orsakar andfåddhet eller svullna vristar.

Informera läkaren om något av dessa gäller dig, så att läkaren kan avgöra vilket administreringssätt som är lämpligast.

Detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa blod- och urinprov. Om du lämnar blodprov (t.ex. Coombs test) eller urinprov för sockerbestämning (test av typen Fehlings lösning som påvisar reducerande sockerarter), ska du tala om för läkaren att du använder detta läkemedel efter som det kan ge felaktigt positiva resultat.

Din läkare kan besluta att ta blodprov om du får Cefotaxime Mylan i mer än 7 dagar.

Andra läkemedel och Cefotaxime Mylan

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

Samtidigt intag av

- andra antibiotika (t.ex. penicillin, aminoglykosider, tetracykliner, erytromycin och kloramfenikol)
- diuretika (t.ex. furosemid)
- probenecid (för behandling av gikt och artrit)

kan förstärka eller försvaga effekten av Cefotaxime Mylan. Informera din läkare om du står på behandling med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

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

Om du är gravid eller planerar att bli gravid, avgör läkaren om behandling med Cefotaxime Mylan är lämplig för dig.

Cefotaxime Mylan utsöndras i bröstmjölk i låga koncentrationer. Det ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av cefotaxim på förmågan att köra och använda maskiner har inte undersökts. Detta läkemedel kan dock orsaka nedsatt medvetandegrad, onormala rörelser och yrsel hos vissa patienter. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda 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.

Cefotaxime Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 48 mg/g (=2,09 mmol/g) natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Cefotaxime Mylan

Cefotaxime Mylan ges normalt av en läkare eller sjuksköterska.
Rådfråga läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Cefotaxime Mylan ska alltid ges intravenöst (i en ven) eller intramuskulärt (i en muskel). Injektionen ges alltid av en läkare.

Dos, administreringssätt och intervall mellan injektioner beror på känslighet hos mikroorganismen, infektionens svårighetsgrad och ditt hälsotillstånd.

Hur mycket cefotaxim ges?

Vuxna och ungdomar (12 till 16–18 år) får vanligtvis 1 g var 12:e timme. Vid svåra infektioner kan detta ökas till upp till 12 g dagligen givet vid 3–4 doseringstillfällen. För infektioner orsakade av känsliga Pseudomonasarter krävs vanligtvis dygnsdoser på över 6 g.

Barn: Dosen beror på din kroppsstorlek. Vanlig dos är 50–100 mg/kg/dygn uppdelat på 2–4 doseringstillfällen. Vid svåra infektioner kan doser på upp till 200 mg/kg/dygn behövas.

Spädbarn (0–27 dagar): Rekommenderad dos är 50 mg/kg/dygn uppdelat på 2–4 doser. Vid svåra infektioner kan doser på upp till 150–200 mg/kg/dygn behövas.

Användning till patienter med njurproblem

Vid starkt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤ 5 ml/min) halverar läkaren dosen efter att du har fått en inledande normal dos.

Om du tror att du har fått för stor mängd Cefotaxime Mylan

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Detta är dock inte sannolikt eftersom injektionen ges av en läkare.
Om du mår dåligt efter injektionen, kontakta läkare omedelbart.

Om din läkare avbryter behandling med Cefotaxime Mylan

Läkaren fortsätter att ge behandling med Cefotaxime Mylan tills infektionen som behandlas är avhjälpt.

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.

Mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	förekommer hos 1 till 10 användare av 100

Mindre vanliga:	förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta:	förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

Mycket vanliga biverkningar:

- Övergående smärta vid injektionsstället.

Mindre vanliga biverkningar:

- Minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar
- Så kallade Jarish–Herxheimer-reaktioner som omfattar feber, frossa, huvudvärk och ledsmärta
- Kramper
- Diarré
- Förändrade levervärden
- Utslag, klåda och nässelfeber (särskilda hudutslag)
- Nedsatt njurfunktion
- Feber
- Inflammation vid injektionsstället och i venerna (tromboflebit)

Ingen känd frekvens:

- Infektioner med icke-känsliga organismer ("Superinfektioner")
- Minskat antal av en viss sorts vita blodkroppar (neutropeni)
- Allvarligt tillstånd där antalet vita blodkroppar minskar eller helt försvinner (agranulocytos). Om du får en infektion med symptom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- Anafylaktiska reaktioner (som kan variera från lindriga till allvarliga, inklusive en plötslig, generell allergisk reaktion som kan leda till livshotande anafylaktisk chock [t.ex. andningssvårighet, blodtrycksfall, snabb puls]).
- Allvarliga allergiska reaktioner som t.ex. svullnad i ansikte, svalg och läppar (angioödem). Kontakta omedelbart läkare.
- Bronkialspasm
- Huvudvärk och yrsel
- Hjärnsjukdom (t.ex. försämrad medvetandegrad, onormala rörelser)
- Oregelbundna hjärtslag
- Illamående, kräkningar
- Buksmärta
- En allvarlig bakteriell tarminflammation, pseudomembranös kolit (inklusive svår, långvarig eller blodig diarré samt buksmärta eller feber)
- Hepatit (inflammation av levern), ibland med gulsot
- Allvarliga hudsjukdomar som t.ex. Stevens–Johnsons syndrom, erythema multiforme och toxisk epidermal nekrolis
- Reversibel njurinflammation
- Reaktioner mot lidokain om Cefotaxime Mylan ges som en injektion i en muskel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cefotaxime Mylan ska förvaras

Din läkare eller apotekspersonal ansvarar för förvaring av Cefotaxime Mylan. De ansvarar även för att ej använt läkemedel kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

1 injektionsflaska Cefotaxime Mylan, 1 g innehåller 1,048 g cefotaximnatrium motsvarande 1 g cefotaxim.

1 injektionsflaska Cefotaxime Mylan, 2 g innehåller 2,096 g cefotaximnatrium motsvarande 2 g cefotaxim.

Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefotaxime Mylan är ett vitt till svagt gult pulver i en injektionsflaska av färglöst glas.

Förpackningsstorlekar:

1 g: 10 injektionsflaskor

2 g: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Hospital AS

Sørkedalsveien 10 B

NO-0369 Oslo – Norge

Telefon: (+47) 23 20 58 80

Tillverkare

Agila Specialties Polska Sp z o o

10, Daniszewska Str,

PL - 03-230 Warszawa

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-08-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Vanlig dos till vuxna och ungdomar är 1 g var 12:e timme. Dosen kan dock justeras beroende på infektionens svårighetsgrad, bakteriernas känslighet och patientens status. I allvarliga fall kan dygnsdosen ökas upp till 12 g. Dygnsdoser upp till 6 g kan delas upp på minst två doseringstillfällen med 12 timmars mellanrum. Högre dygnsdoser måste delas upp på minst 3 till 4 doseringstillfällen med 8 eller 6 timmars mellanrum.

Nedanstående tabell kan användas som doseringsguide:

Infektionstyp	Engångsdos cefotaxim	Dos-intervall	Dygnsdos cefotaxim
Typiska infektioner orsakade av en påvisad eller misstänkt känslig bakterie	1 g	12 tim	2 g
Infektioner orsakade av flera påvisade eller misstänkta känsliga eller måttligt känsliga bakterier	2 g	12 tim	4 g
Allvarliga infektioner	2–3 g	8 tim 6 tim	6–9 g 8–12 g

Spädbarn, småbarn (28 dagar till 23 månader) och barn (2 till 11 år)

Beroende på infektionens svårighetsgrad är vanlig dos 50 till 150 mg cefotaxim per kilogram kroppsvikt per dygn uppdelat på 2 till 4 doser (var 6–12:e timme).

Vid svåra infektioner kan upp till 200 mg/kg/dygn behövas. Barn > 50 kg ska ges vuxendosen utan att överstiga den maximala dygnsdosen på 12 g.

Nyfödda (0–27 dagar)

Rekommenderad dos är 50 mg cefotaxim per kilogram kroppsvikt per dygn uppdelat på 2 till 4 doser (var 6–12:e timme). Vid livshotande infektioner kan det vara nödvändigt att öka dygnsdosen. Vid allvarliga infektioner har 150–200 mg/kg/dygn uppdelat på flera doser givits.

Nedanstående tabell kan användas som doseringsguide:

Ålder	Dygnsdos cefotaxim
0–7 dagar	50 mg/kg var 12:e timme i.v.
8 dagar–1 månad	50 mg/kg var 8:e timme i.v.

Äldre:

Dosjustering är inte nödvändig, förutsatt att njur- och leverfunktionen är normal.

Övriga rekommendationer:

Gonorré:

Vid gonorré administreras Cefotaxime Mylan 0,5–1 g som en engångsinjektion (intramuskulär eller intravenös). Vid komplicerade infektioner ska officiella doseringsrekommendationer beaktas. Syfilis ska uteslutas innan behandling inleds.

Intraabdominella infektioner:

Vid behandling av intraabdominella infektioner ska cefotaxim användas i kombination med ett antibiotikum aktivt mot anaeroba organismer (se avsnitt 5.1).

Bakteriell meningit:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Till vuxna rekommenderas dygnsdoser på 6 till 12 g fördelat på jämnstora doser var 6–8:e timme.

Spädbarn och barn (från 1 månad upp till 12 år):

150 till 200 mg/kg fördelat på jämnstora doser var 6–8:e timme.

Nyfödda:

Nyfödda barn 0–7 dagar gamla kan ges 50 mg/kg cefotaxim var 12:e timme och spädbarn 8–28 dagar gamla var 8:e timme.

Behandlingslängd:

Hur länge behandling med Cefotaxime Mylan varar beror på patientens kliniska status och varierar beroende på sjukdomens orsak. Cefotaxime Mylan ska administreras tills symtomen har avtagit eller tills att det finns bevis för att bakterierna har eradikerats.

Behandling i minst 10 dagar krävs vid infektioner orsakade av *Streptococcus pyogenes* (parenteral behandling kan ändras till adekvat peroral behandling innan 10-dagarsperiodens slut).

Nedsatt njurfunktion:

Hos vuxna patienter med kreatininclearance ≤ 5 ml/min är initialdosen lika stor som rekommenderad vanlig dos men underhållsdosen ska halveras med oförändrad doseringsfrekvens.

Dialys eller peritonealdialys:

Hos patienter på hemodialys och peritonealdialys är en intravenös injektion på 0,5–2 g givet i slutet av varje dialyssession och upprepat var 24:e timme tillräckligt för att effektivt behandla de flesta infektioner.

Blandbarhet:

Cefotaxime Mylan är blandbar med:

Natriumklorid 9 mg/ml, glukos 100 mg/ml, Ringer-Acetat, lidokain 10 mg/ml.

- Lösningen ska beredas med aseptisk teknik.
- Beredd lösning ska administreras omedelbart.
- Ej använd lösning ska kastas.

Cefotaxime Mylan ska inte lösas upp i lösningar med ett pH-värde över 7,5 (t.ex. natriumbikarbonat).

Intravenös infusion:

För kort intravenös infusion ska 1 g eller 2 g Cefotaxime Mylan lösas upp i 40–50 ml vatten för injektionsvätskor eller i en annan blandbar lösning.

För lång intravenös infusion ska 2 g Cefotaxime Mylan lösas upp i 100 ml lämplig lösning, t.ex. natriumklorid 9 mg/ml eller isoton glukoslösning.

För att genomföra infusion med hjälp av injektionsflaskor med en infusionsanslutning eller en steril överföringsanordning, ta av skyddslocket och anslut infusionspåsen direkt. Nålen i förslutningen sticker automatiskt hål i injektionsflaskans propp. Genom att klämma på infusionspåsen överförs lösning till injektionsflaskan.

Bered genom att skaka injektionsflaskan och överför slutligen den beredda lösningen tillbaka till infusionspåsen, klar för användning.

Intravenös injektion:

Cefotaxime Mylan 1 g löses upp i 4 ml vatten för injektionsvätskor.

Intramuskulär injektion:

Cefotaxime Mylan 1 g löses upp i 4 ml vatten för injektionsvätskor.

För att förhindra smärta på grund av injektionen kan Cefotaxime Mylan 1 g lösas upp i 4 ml lidokainhydroklorid 10 mg/ml (endast för vuxna).

Efter beredning ska lösningen vara klar och svagt gul till brungul. Använd inte om partiklar syns. Endast för engångsbruk.

I nedanstående tabell visas volymen lösningsvätska till respektive injektionsflaskas storlek.

	Administreringssätt			
Injektionsflaskans innehåll	Kort intravenös infusion	Lång intravenös infusion	Intravenös injektion	Intramuskulär injektion
1 g	40–50 ml	-	4 ml	4 ml
2 g	40–50 ml	100 ml	10 ml	-