

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxim MIP 750 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Cefuroxim MIP 1500 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, 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.
- 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim MIP
3. Hur Cefuroxim MIP ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefuroxim MIP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefuroxim MIP är och vad det används för

Cefuroxim som finns i Cefuroxim MIP 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.

Cefuroxim MIP 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 används för att behandla infektioner i:

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

Cefuroxim MIP används också:

- för att förebygga infektioner under kirurgiska ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim MIP

Du får inte ges Cefuroxim MIP:

- **om du är allergisk mot några cefalosporinantibiotika** eller något annat innehållsämne i Cefuroxim MIP (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 om du tror att detta stämmer in på dig. Du får då inte ges Cefuroxim MIP.

Var särskilt försiktig med Cefuroxim MIP

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. 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.

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 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.

Andra läkemedel och Cefuroxim MIP

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 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.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkaren innan du ges Cefuroxim MIP:

- 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 mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Cefuroxim MIP har ingen, eller liten påverkan, på förmågan att framföra motorfordon. Kör inte om du inte mår bra. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefuroxim MIP innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 42 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos om 750 mg och 83 mg natrium per dos om 1500 mg. Detta motsvarar 2,1% och 4,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Cefuroxim MIP ges

Cefuroxim MIP 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 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 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 per dag uppdelat på tre eller fyra doser.

Vuxna och ungdomar

750 mg till 1,5 g Cefuroxim MIP 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

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.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Ett fåtal personer som tar Cefuroxim MIP får en allergisk reaktion eller en hudreaktion som kan vara allvarlig. Symtom på dessa reaktioner är bland annat:

- **allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
 - **hudutslag** som kan bilda **blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
 - **ett utbrett utslag** med **blåsor** och **fjällande hud**. (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnson syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
 - **ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur** och **förstorade** lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
 - **svampinfektioner** i sällsynta fall kan läkemedel som Cefuroxim MIP 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 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 förekomma hos **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 ämnena (*enzymer*) som produceras av levern
- förändrat antal vita blodkroppar (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- låga nivåer av röda blodkroppar (*blodbrist*)

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **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 (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 Cefuroxim MIP ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg. dat.”. 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 cefuroximnatrium).
- Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt finfördelat pulver.

Cefuroxim MIP 750 mg är förpackad i 15 ml färglösa injektionsflaskor med gummipropp och snäpplock.

Cefuroxim MIP 1500 mg är förpackad i 50 ml och 100 ml färglösa injektionsflaskor med gummipropp 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 3552

Tillverkare

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar

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

Tillsatsvolymen 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 750 mg i minst 6 ml vatten för injektionsvätskor och Cefuroxim MIP 1500 mg i minst 15 ml vatten för injektionsvätskor.

Intravenös injektion bör administreras långsamt under 3–5 minuter.

Beredning av infusionslösning

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

Cefuroxim MIP 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 injektionsvätskor till Cefuroxim MIP 750 mg eller 6 ml vatten för injektionsvätskor till Cefuroxim MIP 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 injektionsvätskor, 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 injektionsvätskor 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.