

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Cefuroxim Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Cefuroxim Stragen -valmistetta
3. Miten Cefuroxim Stragen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cefuroxim Stragen -valmisteen säilyttäminen

Cefuroxim Stragen 250 mg, 750 mg ja 1,5 g injektiokuiva-aine, liuosta varten:

Vaikuttava aine: Kefuroksiiminatrium vastaten 250 mg, 750 mg tai 1,5 g kefuroksiimia. Valmiste ei sisällä apuaineita.

Myyntiluvan haltija:

Stragen Nordic A/S, DK-3660 Stenløse, Tanska.

Puhelinnumero: +45 48 10 88 10, fax: +45 48 10 88 11, sähköposti info@stragennordic.com

Valmistaja:

MITIM, S.R.L., Via Cacciamali 34- 38, 1-23125 Brescia, Italia.

1. MITÄ CEFUROXIM STRAGEN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Cefuroxim Stragen on bakteereja tuhoava antibiootti, jota käytetään kefuroksiimille herkkien bakteerien aiheuttamien vaikeiden infektioiden hoitoon.

Cefuroxim Stragen -valmistetta käytetään alahengitystieinfektioiden (akuutti keuhkoputkitulehdus ja keuhkotulehdus), munuaisallastulehduksen ja verenmyrkytyksen hoitoon. Cefuroxim Stragen - valmistetta käytetään myös estohoitona leikkausten yhteydessä.

Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä tämän lääkkeen muuhun käyttöön ja/tai eri annoksena kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CEFUROXIM STRAGEN -VALMISTETTA

Älä käytä Cefuroxim Stragen -valmistetta:

- jos olet yliherkkä (allerginen) kefuroksiimille tai kefalosporiinantibiooteille.
- jos sinulla on aiemmin ollut penisilliinin tai jonkin samankaltaisen lääkkeen (beetalaktaamiantibiootin) aiheuttama voimakas allerginen reaktio.

Ole erityisen varovainen Cefuroxim Stragen -valmisteen suhteen:

Kerro hoitohenkilöstölle, jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sillä Cefuroxim Stragen – annosta on ehkä muutettava.

Hoitohenkilöstölle on myös ilmoitettava, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, sillä Cefuroxim Stragen sisältää natriumia.

Jos sinulle kehittyy vakava ja pitkä ripuli Cefuroxim Stragen -hoidon aikana tai sen jälkeen, ilmoita asiasta lääkärille tai hoitohenkilöstölle, sillä saatat tarvita jotakin muuta hoitoa.

Kerro aina verikokeiden tekemisen yhteydessä, että saat Cefuroxim Stragen -hoitoa, sillä lääkeaine saattaa vaikuttaa tiettyjen verikokeiden tuloksiin.

Raskaus

Cefuroxim Stragen -valmistetta tulee käyttää ainoastaan lääkärin määräyksestä. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imettäminen

Kefuroksiimi erittyy rintamaitoon, ja Cefuroxim Stragen -valmisteen käyttö imetyksen aikana saattaa vaikuttaa lapsen suolistoflooraan. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Kefuroksiimilla saattaa yksittäistapauksissa olla haittavaikutuksia, jotka heikentävät keskittymiskykyä (esim. pahoinvointi ja päänsärky). On omalla vastuullasi päättää, pystytkö ajamaan autoa tai tekemään työtä, johon liittyy riskejä.

Muiden lääkkeiden käyttö:

Tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa Cefuroxim Stragen -valmisteen tehoon tai päinvastoin. Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös itsehoitolääkkeitä tai rohdosvalmisteita.

- Cefuroxim Stragen -valmistetta ei saa käyttää yhdessä tiettyjen nesteenpoistolääkkeiden (esim. furosemiidi), aminoglykosidiantibioottien (esim. gentamysiini) tai tiettyjen sienilääkkeiden (esim. amfoterisiini) kanssa, sillä tämä saattaa aiheuttaa munuaisvaurioita.
- Cefuroxim Stragen -valmistetta ei saa käyttää yhdessä tiettyjen antibioottien (kloramfenikoli, makrolidiantibiootit ja tetrasykliinit) kanssa, sillä nämä lääkevalmisteet voivat heikentää Cefuroxim Stragen -valmisteen vaikutusta.
- Probenesidi (kihtilääke) saattaa heikentää Cefuroxim Stragen -valmisteen eritystä, jolloin veren kefuroksiimipitoisuudet saattavat kohota liian suuriksi.
- Cefuroxim Stragen voi heikentää ehkäisytablettien vaikutusta, joten Cefuroxim Stragen -hoidon aikana tulee käyttää myös jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia.

3. MITEN CEFUROXIM STRAGEN -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Cefuroxim Stragen sekoitetaan nesteeseen ennen käyttöä. Hoitohenkilöstö antaa lääkkeen pistoksena laskimoon.

Tavallinen annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 1,5-6 g/vrk. Useimpien infektioiden hoitoon riittää 750 mg 8 tunnin välein.

Yli 1 kuukauden ikäiset lapset: 30-100 mg/kg/vrk jaettuna 3-4 annokseen. Useimpien infektioiden hoitoon riittää 60 mg/kg/vrk.

Annostus riippuu infektion tyypistä ja vaikeusasteesta. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Jos sinusta tuntuu, että Cefuroxim Stragen -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Cefuroxim Stragen -valmisteella voi olla haittavaikutuksia.

Yleiset (1-10:lla potilaalla 100:sta)

- Ihottuma, kutina, nokkoskuume
- Ruoansulatuskanavan häiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- Ohimenevä kipu tai tulehdus pistoskohdassa

Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1000:sta)

- Päänsärky
- Huimaus
- Munuaistulehdus
- Muutokset veriarvoissa (verihiutale- ja valkosoluarvojen lasku, vaikutus maksa- ja munuaisarvoihin)

Harvinaiset (1-10 potilaalla 10 000:sta)

- Vaikeat ihovaikutukset, joihin liittyy esim. rakkulanmuodostusta ja ihon kuoriutumista
- Kuume
- Allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa turvotusta ja nivelkipuja (seerumitauti)
- Suun, emättimen ja suolen limakalvojen tulehdukset
- Kuulon heikkeneminen, etenkin lapsilla, joilla on aivokalvontulehdus

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

- Keltaisuus
- Anemia
- Huimaus, levottomuus, hermostuneisuus, sekavuus
- Voimakkaat allergiset reaktiot, joihin liittyy esim. pyörtymistä ja hengenahdistusta

Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy kuumetta ja voimakkaasti alentunut yleiskunto, tai kuume, johon liittyy paikallisia infektio-oireita, kuten kipua kurkussa/nielussa/suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jotta valkosolujen niukkuuden mahdollisuus voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot samalla lääkityksistäsi.

Ota myös yhteyttä lääkäriin, jos epäilet kuulosi heikentyneen tai sinulle kehittyy voimakas, sitkeä ripuli Cefuroxim Stragen -hoidon aikana tai sen jälkeen.

Jos sinulle kehittyy sitkeitä ja häiritseviä haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. CEFUROXIM STRAGEN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alle 25°C.

Säilytä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmis liuos: Käyttökuntoon saatettujen liuosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileina 24 tuntia 2 °C - 8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta 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 käyttöliuoksen valmistus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Älä käytä Cefuroxim Stragen -valmistetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöliuoksen valmistus:

Cefuroxim Stragen -valmisteen käyttöliuoksen valmistuksen tulee tapahtua aseptisesti.

Cefuroxim Stragen -valmisteen käyttöliuoksen valmistuksessa voidaan käyttää seuraavia nesteitä:
injektionesteisiin käytettävä vesi
natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %)
glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %)

Lisää seuraavat määrät nestettä juuri ennen käyttöä:
vähintään 2 ml/250 mg kefuroksiimia,
vähintään 6 ml/750 mg kefuroksiimia,
vähintään 15 ml/1,5 g kefuroksiimia.

Ravista, kunnes syntyy kirkas liuos. Käyttövalmis liuos on kellertävä tai kellanruskea. Värisävyn ja värin voimakkuuden vaihtelut eivät vaikuta valmisteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Ennen käyttöä on tarkistettava silmämääräisesti, että valmiissa liuoksessa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkas ja siinä ei ole näkyviä hiukkasia.

Anto:

Käyttövalmis liuos on annettava välittömästi.
Liuos annetaan hitaana 3-5 minuuttia kestäväenä injektiona.

Cefuroxim Stragen -valmistetta *ei saa* sekoittaa natriumvetykarbonaattia tai aminoglykosideja sisältävien liuosten kanssa. Käyttövalmis kefuroksiimiliuos voidaan kuitenkin tarvittaessa antaa kanyylin kautta, jos potilas saa natriumvetykarbonaattiliuosta infuusiona.
Kefuroksiimin yhteensopivuus muiden infuusionesteiden kanssa on tarkistettava ennen käyttöä.
Cefuroxim Stragen -valmistetta *ei saa* sekoittaa samassa ruiskussa eikä samassa infuusionesteessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Vain kertakäyttöä varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Tämä pakkausseloste tarkistettiin viimeksi 2008-07-17

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cefuroxim Stragen är och vad det används för
2. Innan du använder Cefuroxim Stragen
3. Hur du använder Cefuroxim Stragen
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Cefuroxim Stragen

Cefuroxim Stragen pulver till injektionsvätska, lösning.

Det aktiva innehållsämnet i Cefuroxim Stragen är 250 mg, 750 mg respektive 1,5 g cefuroxim (som cefuroximinatrium). Produkten innehåller inga övriga hjälpämnen.

Innehavare av godkännande för försäljning är:

Stragen Nordic A/S, DK-3660 Stenløse, Danmark.

Telefon: +45 48 10 88 10, fax: +45 48 10 88 11, e-mail: info@stragen nordic.com

Tillverkare:

MITIM, S.R.L., Via Cacciamali 34- 38, 1-25125 Brescia, Italien

1. VAD CEFUROXIM STRAGEN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cefuroxim Stragen är ett vitt till krämfärgat pulver, som skall lösas i lämplig vätska för att sedan ges som en injektion i ett blodkärl.

Cefuroxim Stragen är ett antibiotikum med bakteriedödande effekt, som används vid behandling av svåra infektioner orsakade av cefuroximkänsliga bakterier.

Cefuroxim Stragen används vid infektioner i de nedre luftvägarna (akut luftrörskatarr och lunginflammation) och vid njurbäckeninflammationer och blodförgiftning. Cefuroxim Stragen används också som förebyggande behandling vid operationer.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln.

2. INNAN DU ANVÄNDER CEFUROXIM STRAGEN

Använd inte Cefuroxim Stragen:

om du är överkänslig (allergisk) mot cefuroxim eller andra antibiotika av typen cefalosporiner.

om du tidigare reagerat med kraftig allergisk reaktion mot penicillin eller liknande ämnen (betalaktamantibiotika).

Var särskilt försiktig med Cefuroxim Stragen:

Du bör informera sjukvårdspersonalen om du har gravt nedsatt njurfunktion, eftersom dosen av Cefuroxim Stragen då kan behöva anpassas.

Sjukvårdspersonalen bör också känna till om du ordinerats saltfattig diet, eftersom Cefuroxim Stragen innehåller natrium.

Om du får allvarlig och ihållande diarré under eller efter behandlingen med Cefuroxim Stragen, ska du meddela läkare eller sjukvårdspersonal. Du kan behöva annan behandling istället.

När du behandlas med Cefuroxim Stragen skall du alltid upplysa om detta vid blodprovskontroll, eftersom läkemedlet kan påverka vissa blodprovresultat.

Graviditet

Cefuroxim Stragen ska endast användas på strikt läkarordination. Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

Amning

Cefuroxim utsöndras i bröstmjolk och användning av Cefuroxim Stragen under amning kan påverka barnets tarmflora. Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Cefuroxim kan hos enstaka personer ge biverkningar som försämrar koncentrationsförmågan, t.ex. yrsel och huvudvärk. Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan köra bil eller utföra riskfyllda arbeten.

Användning av andra läkemedel:

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Cefuroxim Stragen. Tala därför om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

- Cefuroxim Stragen bör inte användas tillsammans med vissa urindrivande läkemedel (t.ex. furosemid), antibiotika av typen aminoglykosider (t.ex. gentamicin) eller vissa läkemedel mot svampinfektioner (amfotericin), eftersom det kan skada njurarnas funktion.
- Cefuroxim Stragen bör inte kombineras med vissa antibiotika (kloramfenikol, makrolider eller tetracykliner), eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av Cefuroxim Stragen.
- Probenecid (mot gikt) kan försämra utsöndringen av Cefuroxim Stragen, så att koncentrationerna av cefuroxim i blodet blir för höga.
- Effekten av p-piller kan minskas av Cefuroxim Stragen. Därför bör även en icke-hormonell preventivmetod, t.ex. kondom, användas under behandlingen med Cefuroxim Stragen.

3. HUR DU ANVÄNDER CEFUROXIM STRAGEN

Cefuroxim Stragen blandas med vätska före användning. Sjukvårdspersonal ger läkemedlet som en injektion i ett blodkärl.

Vanlig dos är:

Vuxna och ungdomar (över 12 år): 1,5-6 g/dygn. Vid de flesta infektioner räcker 750 mg var 8:e timme.

Barn (över 1 månad): 30-100 mg/kg/dag, fördelat på 3-4 doser. För de flesta infektioner räcker 60 mg/kg/dag.

Doseringen beror på infektionens typ och svårighetsgrad. Läkaren anpassar dosen till dig.

Om du upplever att effekten av Cefuroxim Stragen är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller farmaceut.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Cefuroxim Stragen ha biverkningar.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 av 100 behandlade)

- Hudutslag, klåda, nässel-feber
- Besvär från magtarmkanalen, diarré, illamående och kräkningar
- Övergående smärta eller inflammation vid injektionsstället

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1000 behandlade):

- Huvudvärk
- Yrsel
- Njurinflammation
- Förändrade blodvärden (minskat antal blodplättar och vita blodkroppar, påverkan på lever- och njurvärden)

Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10,000 behandlade):

- Svåra hudbiverkningar med t.ex. blåsbildning och hudavlossning
- Feber
- Allergisk reaktion som kan ge svullnad och ledsmärter (serumsjuka)
- Infektion i slemhinnorna i munnen, slidan och tarmen.
- Hörselnedsättning, speciellt hos barn med hjärnhinneinflammation.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10,000 behandlade):

- Gulsot
- Blodbrist
- Svindel, rastlöshet, nervositet, förvirring
- Kraftig allergisk reaktion med t.ex. svimning och andnöd

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. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering

Kontakta även läkare om du misstänker hörselnedsättning eller får kraftig och ihållande diarré under eller efter behandlingen med Cefuroxim Stragen.

Berätta för din läkare eller farmaceut om du får biverkningar som kvarstår och är besvärande.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV CEFUROXIM STRAGEN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen, eftersom läkemedlet är ljuskänsligt.

Den färdigberedda lösningen bör administreras omedelbart, men den kan förvaras i 24 timmar i kylskåp (2-8°C) *i skydd mot ljus*.

Använd inte Cefuroxim Stragen efter utgångsdatumet som är angivet på kartongen.

Följande upplysningar är uteslutande för läkare och sjukvårdspersonal:

Beredning:

Beredning av Cefuroxim Stragen bör ske med aseptisk teknik.

Cefuroxim Stragen kan beredas med följande vätskor:

- vatten för injektionsvätskor (sterilt vatten)
- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%)
- glukos 50 mg/ml (5 %)

Tillsätt följande mängd spädningsvätska omedelbart före användning:

minst 2 ml till 250 mg cefuroxim,
minst 6 ml till 750 mg cefuroxim,
minst 15 ml till 1,5 g cefuroxim.

Skaka tills en klar lösning erhålls. Den beredda lösningen är gul- till brunaktig. Skillnader i färg och intensitet har ingen betydelse för säkerhet och effekt.

Den beredda lösningen ska okulärbesiktigas med avseende på partiklar före användning. Lösningen skall endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Administrering:

Den färdigberedda lösningen bör administreras omedelbart.

Lösningen ska långsamt injiceras intravenöst under 3-5 minuter.

Cefuroxim Stragen *får inte* blandas med lösningar som innehåller natriumbikarbonat eller aminoglykosider. Om det är nödvändigt kan dock beredd cefuroximlösning tillföras via kanylen till en patient som får natriumbikarbonat via infusion.

Cefuroxims blandbarhet med andra infusionsvätskor bör kontrolleras före användning.

Cefuroxim Stragen *bör inte* blandas med annat läkemedel i samma spruta eller infusionslösning.

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning skall kasseras.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2006-11-22 (SE)

Denna bipacksedel godkändes senast den 2008-07-17 (FI)