

Gebrauchsinformationen: Information für Anwender

Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cefuroxim Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Fresenius Kabi ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Cefuroxim Fresenius Kabi wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes
- des Bauchraumes.

Cefuroxim Fresenius Kabi kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Art der Bakterien, die Ihre Infektion auslöst, bestimmen und beobachten, ob die Bakterien auf die Behandlung mit Cefuroxim Fresenius Kabi ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Fresenius Kabi beachten?

Cefuroxim Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim Fresenius Kabi sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- wenn Sie jemals nach der Behandlung mit Cefuroxim oder einem anderen Cephalosporin-Antibiotikum einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen sowie eine Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

□ □ **Informieren Sie Ihren Arzt** bevor Sie die Therapie mit Cefuroxim Fresenius Kabi beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Fresenius Kabi darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefuroxim Fresenius Kabi anwenden. Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Hautausschlag, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle oder Pilzinfektionen achten, solange Sie Cefuroxim Fresenius Kabi anwenden, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4. Wenn Sie schon einmal allergisch auf andere Antibiotika, wie z. B. Penicillin, reagiert haben, könnten Sie auch allergisch gegen Cefuroxim Fresenius Kabi sein.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefuroxim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Fresenius Kabi kann die Ergebnisse von Urin- oder Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgesehen ist:

□ □ **Informieren Sie die Person, die die Probenentnahme** durchführt, dass Ihnen Cefuroxim Fresenius Kabi verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Cefuroxim Fresenius Kabi beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

□ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden während Sie Cefuroxim Fresenius Kabi anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Fresenius Kabi gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Cefuroxim Fresenius Kabi enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 81.26 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefuroxim Fresenius Kabi anzuwenden?

Cefuroxim Fresenius Kabi wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es wird als Tropinfusion (intravenöse Infusion) gegeben.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die korrekte Cefuroxim Fresenius Kabi-Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist abhängig von: dem Schweregrad und der Art der Infektion; ob Sie zusätzlich mit anderen Antibiotika behandelt werden; Ihrem Gewicht und Alter; wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Neugeborene (0 - 3 Wochen)

Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Neugeborenen werden 30 bis 100 mg Cefuroxim Fresenius Kabi pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen) und Kinder

Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Säuglings oder Kindes werden 30 bis 100 mg Cefuroxim Fresenius Kabi pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g Cefuroxim Fresenius Kabi in zwei, drei oder vier Mal täglich. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxim Fresenius Kabi haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefuroxim Fresenius Kabi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim Fresenius Kabi anwenden, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Die Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blässeren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).

- **großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten** (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- **Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen**, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

Weitere Symptome, auf die Sie achten müssen, wenn Sie Cefuroxim Kabi anwenden:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Fresenius Kabi können selten zu vermehrtem Wachstum von Hefepilzen (*Candida*) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z.B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefuroxim Fresenius Kabi über einen längeren Zeitraum anwenden.
- **Schwere Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel, wie Cefuroxim Kabi, können eine Entzündung des Kolons (Dickdarm) verursachen, die schwere Durchfälle, meist mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber verursacht.

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung und Rötung entlang einer Vene.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dies beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Anstieg von in der Leber gebildeten Substanzen (*Enzymen*)
- Veränderungen des weißen Blutbildes (*Neutropenie* oder *Eosinophilie*)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Hautausschlag, juckender und erhabener Hautausschlag (*Nesselsucht*)
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Anstieg des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz)
- positiver Coombs-Test.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Colons (Dickdarms), die Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, und Magenschmerzen verursacht.
- Entzündung in der Niere und den Blutgefäßen
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann, und an kleine Zielscheiben erinnert (dunkle Flecken im Zentrum, die von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (*Erythema multiforme*)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind - *Thrombozytopenie*)
- Anstieg der Harnstoff-Stickstoff-Konzentration im Blut und der Kreatinin-Konzentration im Serum.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefuroxim Fresenius Kabi aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 - Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C aufbewahren. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach Zubereitung sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Anderenfalls sollte die gebrauchsfertige Lösung im Kühlschrank (bei 2 – 8 °C) aufbewahrt und innerhalb von 5 Stunden verwendet werden.
- Sie dürfen Cefuroxim Fresenius Kabi nicht verwenden, wenn die Lösung trüb und verfärbt ist, sie sollte völlig klar und farblos bis gelblich sein. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alle Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim Fresenius Kabi enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroxim (1500 mg) als Cefuroxim-Natrium.

Wie Cefuroxim Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

- Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg Pulver wird üblicherweise in Wasser für Injektionszwecke gelöst, um eine klare Infusionslösung herzustellen, die zur Verabreichung in eine Vene (intravenös) verwendet wird. Nach Herstellung wird Ihr Arzt die Cefuroxim - Lösung möglicherweise mit anderen geeigneten Infusionslösungen mischen. Das Aussehen der Lösungen reicht von farblos bis leicht gelblich.
- Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist erhältlich in Packungen zu 1 und 10 Flaschen aus Glas, verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe, sowie einer roten abnehmbaren Plastikkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9

2627 Schelle

BE 343752

Verschreibungspflichtig.

Hersteller:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Frankreich	CEFUROXIME KABI 1500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Niederlande	Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.

Die folgende Information richtet sich an medizinische Fachkräfte und Angehörige von Gesundheitsberufen

Hinweise zur Zubereitung

Zugabe volumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.

Zugabe volumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können				
<u>Größe der Durchstechflasche</u>		<u>Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)</u>	<u>Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**</u>	Erhaltene Produkt
1.5 g	Intravenöse Infusion	15 mL*	94	Lösung

*Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe Informationen zur Kompatibilität unten).

**Das resultierende Volumen der Lösung von Cefuroxim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Wirkstoffes erhöht und führt zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml.

Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln, überprüfen Sie die gebrauchsfertige Lösung oder Suspension visuell auf Partikel und Verfärbung vor der Verabreichung

Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Das Aussehen der Lösungen oder Suspension reicht von farblos bis leicht gelblich je nach Konzentration, Verdünnungsmittel und Lagerbedingungen eingesetzt

Vorbereitung der Lösung zur intravenösen Infusion

Cefuroxime 1500 mg sollte nach den Anweisungen für die Zubereitung der intravenösen Injektion mit Wasser zur Injektion (siehe obige Tabelle) wiederhergestellt werden.

Eine weitere Verdünnung sollte in 50-100 ml eines der folgenden kompatiblen Infusionslösungen vor der intravenösen Infusion Verwaltung zu nehmen:

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit den folgenden Infusionslösungen.

Cefuroxim bleibt über 5 Stunden bei 2 - 8 °C stabil, wenn es in:

- Wasser für Injektionszwecke
- 0,9 % Natriumchloridlösung
- 5% Glucoselösung

Die intravenöse Infusion sollte Cefuroxime über kurze Zeiträume (bis zu 30 -60 Minuten) gegeben werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Unverbrauchte Lösung oder Abfallmaterial ist gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Nach Rekonstitution: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 5 Stunden bei 2 - 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren , um den Inhalt vor Licht zu schützen.