

## Navodilo za uporabo

### Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

cefuroksim

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cefuroksim AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefuroksim AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Cefuroksim AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefuroksim AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Cefuroksim AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefuroksim AptaPharma je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

#### Zdravilo Cefuroksim AptaPharma se uporablja za zdravljenje okužb:

- pljuč ali prsnega koša
- sečil
- kože in mehkih tkiv
- trebuha

Zdravilo Cefuroksim AptaPharma se uporablja tudi za:

- preprečevanje okužb med operacijami.

Zdravnik lahko izvede testiranje na vrsto bakterije, ki povzroča vašo okužbo in v času vašega zdravljenja spremlja ali so bakterije občutljive na zdravilo Cefuroksim AptaPharma.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefuroksim AptaPharma

#### Ne uporabljajte zdravila Cefuroksim AptaPharma:

- če ste alergični na cefuroksim, kateri koli cefalosporinski antibiotik ali katero koli sestavino zdravila Cefuroksim AptaPharma,
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo na katero koli drugo skupino betalaktamskih antibiotikov (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme).
- če se vam je kdaj po zdravljenju s cefuroksimom ali drugim cefalosporinskim antibiotikom pojavil resni kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

Preden začnete prejemati zdravilo Cefuroksim AptaPharma, **morate svojemu zdravniku povedati**, če mislite, da karkoli od naštetega velja za vas. Zdravila Cefuroksim AptaPharma ne smete dobiti.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Cefuroksim AptaPharma se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Med prejetjem zdravila Cefuroksim AptaPharma morate biti pozorni na določene simptome, kot so alergijske reakcije, kožni izpuščaji, prebavne motnje, npr. driska ali glivične okužbe. Tako boste zmanjšali tveganje za morebitne težave. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v poglavju 4. Če ste kdaj imeli kakršno koli alergijsko reakcijo na druge antibiotike, npr. na penicilin, ste lahko alergični tudi na zdravilo Cefuroksim AptaPharma.

V povezavi z zdravljenjem s cefuroksimom so poročali o resnih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če se vam pojavi kateri koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, ki so opisani v poglavju 4, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina**

Zdravilo Cefuroksim AptaPharma lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v urinu ali krvi in na preiskavo krvi, imenovano *Coombsov test*. Če morate opraviti preiskave:

**Povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da prejemate zdravilo Cefuroksim AptaPharma.

### **Druga zdravila in zdravilo Cefuroksim AptaPharma**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Cefuroksim AptaPharma ali povečajo verjetnost za pojav neželenih učinkov. Med takšnimi so:

- aminoglikozidni antibiotiki
- tablete za odvajanje vode (diuretiki), npr. furosemid
- probenecid
- peroralni antikoagulant

**Svojemu zdravniku morate povedati**, če to velja za vas. Morda boste med zdravljenjem z zdravilom Cefuroksim AptaPharma potrebovali dodatne kontrole za spremljanje delovanja ledvic.

### **Kontracepcijske tablete**

Zdravilo Cefuroksim AptaPharma lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet. Če med zdravljenjem z zdravilom Cefuroksim AptaPharma jemljete kontracepcijske tablete, morate uporabljati tudi dodatno **pregradno metodo kontracepcije** (npr. kondom).

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Cefuroksim AptaPharma za vas v primerjavi s tveganjem za vašega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne upravljajte vozil ali strojev, če se ne počutite dobro.

## **Zdravilo Cefuroksim AptaPharma vsebuje natrij**

### Cefuroksim AptaPharma 750 mg:

To zdravilo vsebuje 1,8 mmol (približno 42 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 750 mg. To je enako 2,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### Cefuroksim AptaPharma 1500 mg:

To zdravilo vsebuje 3,6 mmol (približno 83 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1500 mg. To je enako 4,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Cefuroksim AptaPharma**

**Zdravilo Cefuroksim AptaPharma vam bo po navadi dal zdravnik ali medicinska sestra.** Dati ga je mogoče v obliki **kapalne infuzije** (intravenske infuzije) ali v obliki **injekcije** neposredno v veno ali mišico.

### **Priporočeni odmerki**

Primerni odmerek zdravila Cefuroksim AptaPharma vam bo določil zdravnik; odmerek bo odvisen od: resnosti in vrste okužbe, ali dobivate kakšne druge antibiotike, vaše telesne mase in starosti, od tega, kako dobro vam delujejo ledvice.

#### Novorojenčki (0-3 tedne)

Dojenček bo dobil od 30 do 100 mg zdravila Cefuroksim AptaPharma na kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva ali tri odmerke.

#### Dojenčki (starejši od 3 tednov) in otroci

Dojenček oziroma otrok bo dobil od 30 do 100 mg zdravila Cefuroksim AptaPharma na kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na tri ali štiri odmerke.

#### Odrasli in mladostniki

Od 750 mg do 1500 mg zdravila Cefuroksim AptaPharma dvakrat, trikrat ali štirikrat na dan. Največji odmerek: 6 g na dan.

#### Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

**Posvetujte se s svojim zdravnikom**, če to velja za vas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### Stanja, na katera morate biti pozorni

Pri majhnem številu ljudi, ki prejemajo zdravilo Cefuroksim AptaPharma, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija.

Med simptomi teh reakcij so:

- razširjen izpuščaj, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

- bolečina v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijsko sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).
- huda alergijska reakcija. Med znaki so dvignjen in srbeč izpuščaj, oteklost, včasih obraza in ust, kar oteži dihanje.
- izpuščaj na koži, ki lahko oblikuje mehurje in daje videz majhnih tarč (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom).
- razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože. (To so lahko znaki *Stevens-Johnsonovega sindroma* ali *toksične epidermalne nekrolize*.)

#### Ostali simptomi, na katere morate biti pozorni med jemanjem zdravila Cefuroksim AptaPharma

- glivične okužbe; v redkih primerih lahko zdravila, kakršno je zdravilo Cefuroksim AptaPharma, povzročijo čezmeren razrast kvasovk (*Candida*), kar lahko vodi v glivične okužbe (npr. sor). Ta neželeni učinek je verjetnejši, če zdravilo Cefuroksim AptaPharma uporabljate dolgo časa.
- huda driska (*pseudomembranozni kolitis*); zdravila, kot je zdravilo Cefuroksim AptaPharma, lahko povzročijo vnetje kolona (debelega črevesa), kar lahko povzroči hudo drisko, ponavadi s prisotno krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in vročino.

**Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se takoj obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.**

#### **Pogosti neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- bolečina na mestu injiciranja, oteklost in pordelost vzdolž vene.

**Svojemu zdravniku povejte**, če imate kakšno od teh težav.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zvišanje snovi (*encimov*), ki nastajajo v jetrih
- spremenjeno število belih krvnih celic (*nevtropenija* ali *eozinofilija*)
- majhno število rdečih krvnih celic (*anemija*)

#### **Občasni neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- izpuščaj na koži, srbeč, bulast izpuščaj (*koprivnica*)
- driska, slabost v želodcu, bolečina v želodcu

Če se vam pojavi kateri od teh, **morate to povedati svojemu zdravniku.**

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- majhno število belih krvnih celic (*levkopenija*)
- zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih)
- pozitiven Coombsov test

#### **Drugi neželeni učinki**

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana:

- glivične okužbe
- povišana telesna temperatura (*vročina*)
- alergijske reakcije
- vnetje kolona (debelega črevesa), ki povzroči drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v želodcu
- vnetje ledvic in žil
- prehitro propadanje rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*)
- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temna osrednja pika, obdana z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu) – *multiformni eritem*
- toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom, angionevrotski edem

Če se vam pojavi kateri od teh, **morate to povedati svojemu zdravniku.**

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi – *trombocitopenija*)
- zvišanje koncentracije sečninskega dušika in serumskega kreatinina v krvi

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cefuroksim AptaPharma**

Zdravilo Cefuroksim AptaPharma se uporablja le v bolnišnicah. Datum izteka roka uporabnosti in navodila za shranjevanje, navedeni na nalepki vial in škatli, so navedeni za zdravnike, medicinske sestre in farmacevte. Zdravilo vam bo pripravil zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP.". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Vaš zdravnik ali farmacevt bo odvrigel odvečno zdravilo. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cefuroksim AptaPharma**

Zdravilna učinkovina:

Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 789 mg natrijevega cefuroksimata, kar ustreza 750 mg cefuroksima.

Ne vsebuje pomožnih snovi.

Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 1578 mg natrijevega cefuroksimata, kar ustreza 1500 mg cefuroksima.

Ne vsebuje pomožnih snovi.

### **Izgled zdravila Cefuroksim AptaPharma in vsebina pakiranja**

Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Škatla z desetimi 10-ml steklenimi vialami s praškom bele ali svetlo rumene barve.

Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Škatla z desetimi 20-ml steklenimi vialami s praškom bele ali svetlo rumene barve.

### **Način in režim izdaje zdravila**

H- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

*Proizvajalec*

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino – 64100 Teramo

Italija

ACS DOBFAR S.p.A.

Via Alessandro Fleming 2

37135 Verona

Italija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

<b>Ime države članice</b>	<b>Ime zdravila</b>
Avstrija	Cefuroxim AptaPharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefuroxim AptaPharma 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Hrvaška	Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašek za otopino za injekcijo/infuziju Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašek za otopino za injekcijo/infuziju
Madžarska	Cefuroxime AptaPharma 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefuroxime AptaPharma 1500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Slovenija	Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 5. 2023.**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za rekonstitucijo

	<b>Dodane količine in koncentracije, ki so lahko uporabne, če so potrebni frakcijski odmerki</b>
--	--

<u>Velikost vial</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Količina dodane vode (ml)</u>	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje				
750 mg	intramuskularno	suspenzija	3 ml	216
	intravenski bolus	raztopina	vsaj 6 ml	116
	intravenska infuzija	raztopina	vsaj 6 ml	116

\* Pripravljeno raztopino dodamo v 50 ali 100 ml kompatibilne tekočine za infuzijo (glejte podatke o kompatibilnosti spodaj)

\*\* *Končni volumen raztopine cefuroksima v mediju za rekonstitucijo je povečan zaradi upoštevanega volumna izpodrinjene tekočine zaradi zdravilne učinkovine, kar se kaže v navedenih koncentracijah v mg/ml.*

<b>Dodane količine in koncentracije, ki so lahko uporabne, če so potrebni frakcijski odmerki</b>				
<u>Velikost vial</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Količina dodane vode (ml)</u>	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje				
1500 mg	intramuskularno	suspenzija	6 ml	216
	intravenski bolus	raztopina	vsaj 15 ml	94
	intravenska infuzija	raztopina	15 ml*	94

\* Pripravljeno raztopino dodamo v 50 ali 100 ml kompatibilne tekočine za infuzijo (glejte podatke o kompatibilnosti spodaj)

\*\* *Končni volumen raztopine cefuroksima v mediju za rekonstitucijo je povečan zaradi upoštevanega volumna izpodrinjene tekočine zaradi zdravilne učinkovine, kar se kaže v navedenih koncentracijah v mg/ml.*

#### Kompatibilnost

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z naslednjimi raztopinami za infundiranje, če ga dodamo:

- raztopini natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9%)
- vodi za injekcije
- 1% raztopini lidokainijevega hidroklorida za injiciranje

Zdravilo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.