

Navodilo za uporabo

Cefuroksim Apta 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefuroksim Apta 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 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 Apta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefuroksim Apta
3. Kako uporabljati zdravilo Cefuroksim Apta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefuroksim Apta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cefuroksim Apta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefuroksim Apta 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 Apta se uporablja za zdravljenje okužb:

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

Zdravilo Cefuroksim Apta se uporablja tudi za:

- preprečevanje okužb med operacijami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefuroksim Apta

Ne uporabljajte zdravila Cefuroksim Apta:

- če ste **alergični na cefuroksim, kateri koli cefalosporinski antibiotik** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo na katero koli drugo skupino betalaktamskih antibiotikov (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Med prejemanjem zdravila Cefuroksim Apta morate biti pozorni na določene simptome, npr. na alergijske reakcije in na prebavne motnje, kakršna je driska. 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 Apta.

Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina

Zdravilo Cefuroksim Apta 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 Apta.

Druga zdravila in zdravilo Cefuroksim Apta

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

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

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

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Cefuroksim Apta 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Cefuroksim Apta

Zdravilo Cefuroksim Apta vsebuje natrij. To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

| Jakost zdravila Cefuroksim Apta | Količina na vialo |
|---------------------------------|-------------------|
| 750 mg | 39 mg |
| 1500 mg | 78 mg |

3. Kako uporabljati zdravilo Cefuroksim Apta

Zdravilo Cefuroksim Apta 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 Apta 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 Apta **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 Apta **na kilogram telesne mase** na dan, razdeljeno na tri ali štiri odmerke.

Odrasli in mladostniki

Od 750 mg do 1,5 g zdravila Cefuroksim Apta na dan, razdeljeno na dva, tri ali štiri odmerke. 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.

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 Apta, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Med simptomi teh reakcij so:

- **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*.)
- **glivične okužbe;** v redkih primerih lahko zdravila, kakršno je zdravilo Cefuroksim Apta, povzročijo čezmeren razrast kvasovk (*Candida*), kar lahko vodi v glivične okužbe (npr. sor). Ta neželeni učinek je verjetnejši, če zdravilo Cefuroksim Apta uporabljate dolgo časa.

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*.

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Cefuroksim Apta

Shranjevanje zdravila pred rekonstitucijo:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Shranjevanje zdravila po rekonstituciji:

Kemična in fizikalna stabilnost po rekonstituciji zdravila je dokazano 24 ur pri temperaturi 2-8 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba suspenzijo/raztopino uporabiti takoj. Če raztopine/suspenzije ne uporabimo takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in običajno ne smejo biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2-8 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cefuroksim Apta

Zdravilna učinkovina:

Cefuroksim Apta 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 750 mg cefuroksima v obliki natrijevega cefuroksimata (789 mg).

Cefuroksim Apta 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 1500 mg cefuroksima v obliki natrijevega cefuroksimata (1578 mg).

Pomožne snovi:

Zdravilo Cefuroksim Apta ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Cefuroksim Apta in vsebina pakiranja

Zdravilo Cefuroksim Apta je prašek bele do krem barve.

Cefuroksim Apta 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Škatla s 5 9-ml steklenimi vialami s praškom. Viale so zaprte z gumijastim (bromobutilnim) zamaškom in pokrite z aluminijastim pokrovčkom.

Cefuroksim Apta 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Škatla s 5 30-ml steklenimi vialami s praškom. Viale so zaprte z gumijastim (bromobutilnim) zamaškom in pokrite z aluminijastim pokrovčkom.

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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko Vastanie Blvd.

7200 Razgrad, Bolgarija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.11.2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom in odlaganje

Intramuskularno injiciranje

Vsebino viala zdravila Cefuroksim Apta 750 mg raztopite v 3 ml sterilne vode za injekcije.

Vsebino viala zdravila Cefuroksim Apta 1500 mg raztopite v 6 ml sterilne vode za injekcije.

Pretresite, da nastane motna suspenzija.

Intramuskularno injekcijo je treba dati globoko intramuskularno s predhodno aspiracijo, da bi se izognili vbodu v žilo.

Intravensko injiciranje

Vsebino viala zdravila Cefuroksim Apta 750 mg raztopite v vsaj 6 ml sterilne vode za injekcije in stresajte, dokler se povsem ne raztopi.

Vsebino viala zdravila Cefuroksim Apta 1500 mg raztopite v vsaj 15 ml sterilne vode za injekcije in stresajte, dokler se povsem ne raztopi.

Intravensko injekcijo je treba dati počasi (v 3 do 5 minutah) ali jo vbrizgati v infuzijski sistem, če bolnik prejema še druga zdravila.

Intravensko infundiranje

Vsebino viala zdravila Cefuroksim Apta 750 mg raztopite v vsaj 6 ml sterilne vode za injekcije in stresajte, dokler se povsem ne raztopi.

Vsebino viala zdravila Cefuroksim Apta 1500 mg raztopite v 15 ml sterilne vode za injekcije in stresajte, dokler se povsem ne raztopi.

Tako pripravljeno raztopino natrijevega cefuroksimata dodamo v 50 ali 100 ml kompatibilne tekočine za intravensko uporabo (glejte poglavje »Kompatibilnost« v nadaljevanju). Te raztopine lahko dajemo neposredno v veno ali pa v cevko infuzijskega sistema, če bolnik prejema parenteralne tekočine.

Suspenzija je bela do bledorumena, raztopina pa je bledorumena do temno rumena; to je posledica značilnosti zdravilne učinkovine in ne vpliva na varnost ali učinkovitost zdravila.

Priporočljiva je uporaba sveže pripravljenih raztopin.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji glejte poglavje 5.

| Dodane količine in koncentracije raztopin, ki so lahko uporabne, če so potrebni frakcijski odmerki | | | |
|---|----------------------|----------------------------------|--|
| Velikost viala | | Količina dodane vode (ml) | Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)** |
| 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje | | | |
| 750 mg | intramuskularno | 3 ml | 216 |
| | intravenski bolus | vsaj 6 ml | 116 |
| | intravenska infuzija | vsaj 6 ml | 116 |
| 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje | | | |
| 1500 mg | intramuskularno | 6 ml | 216 |
| | intravenski bolus | vsaj 15 ml | 94 |
| | intravenska infuzija | 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

1500 mg natrijevega cefuroksimata, ki ga raztopimo s 15 ml vode za injekcije, lahko dodamo injekciji metronidazola (500 mg/100 ml).

1500 mg natrijevega cefuroksimata je kompatibilno z 1000 mg azlocilina (v 15 ml) ali 5000 mg azlocilina (v 50 ml).

Natrijev cefuroksimat (5 mg/ml) lahko pripravimo v 5 % m/V ali 10 % m/V raztopini ksilitola za injiciranje.

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z vodnimi raztopinami, ki vsebujejo do 1 % lidokainijevega klorida.

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

- 0,9 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje (BP);
- 5 % raztopini glukoze za intravensko uporabo (BP);
- 4 % raztopini glukoze v 0,18 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje (BP);
- 5 % raztopini glukoze v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- 5 % raztopini glukoze v 0,45 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- 5 % raztopini glukoze v 0,225 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- 10 % raztopini glukoze za injiciranje;
- 10 % raztopini invertnega sladkorja v vodi za injekcije;
- Ringerjevi raztopini za injiciranje (USP);
- raztopini Ringerjevega laktata za injiciranje (USP);
- M/6 raztopini natrijevega laktata za injiciranje;
- sestavljeni raztopini natrijevega laktata za injiciranje (Hartmannova raztopina) (BP).

Prisotnost hidrokortizon-natrijevega fosfata ne vpliva na stabilnost natrijevega cefuroksimata v 0,9 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje (BP) in 5 % raztopini glukoze za injiciranje. Če so natrijev cefuroksimat dodali intravenski infuziji s heparinom (10 in 50 enot/ml) v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje ali intravenski infuziji s kalijevim kloridom (10 in 40 mEq/l) v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje, je bila ugotovljena kompatibilnost.

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