

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroxim Navamedic 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Cefuroxim Navamedic 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Cefuroxim Navamedic 1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

cefuroxim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim Navamedic
3. Sådan får du Cefuroxim Navamedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Cefuroxim Navamedic er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Cefuroxim Navamedic anvendes til at behandle infektioner i:

- lungerne eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven.

Cefuroxim Navamedic anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

Din læge vil undersøge hvilken type af bakterier, der forårsager din infektion, og overvåge, om bakterierne reagerer på Cefuroxim Navamedic under din behandling.

2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim Navamedic

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Cefuroxim Navamedic

- hvis du er allergisk over for antibiotika af typen cefalosporiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroxim Navamedic (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for en anden type betalactamantibiotika (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).

- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter behandling med cefuroxim eller andre cephalosporin antibiotika.

→ **Tal med lægen, før** du får Cefuroxim Navamedic, hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Cefuroxim Navamedic.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner, udslæt, gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré eller svampeinfektioner, mens du får Cefuroxim Navamedic. Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se (*'Tilstande, du skal holde øje med'*) under punkt 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, såsom penicillin, kan du muligvis også være overfølsom over for Cefuroxim Navamedic.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er blevet indberettet i forbindelse med cefuroximbehandling. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Cefuroxim Navamedic kan påvirke analyseresultaterne af urin- eller blodprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs' test*. Hvis du skal have taget prøver:

→ **Fortæl den person, der tager prøven,** at du har fået Cefuroxim Navamedic.

Brug af andre lægemidler sammen med Cefuroxim Navamedic

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Cefuroxim Navamedic eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Disse inkluderer:

- **aminoglykosid-antibiotika**
- **vanddrivende tabletter** (diuretika), såsom furosemid
- **probenecid**
- **blodfortyndende lægemidler** (orale antikoagulantia).

→ **Tal med lægen,** hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontroller, mens du får Cefuroxim Navamedic, for at undersøge din nyrefunktion.

P-piller

Cefuroxim Navamedic kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du anvender p-piller under behandlingen med Cefuroxim Navamedic, er det nødvendigt at anvende et **barrierepræventionsmiddel** (såsom kondomer). Tal med din læge om dette.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Cefuroxim Navamedic over for risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

Cefuroxim Navamedic indeholder natrium

Du skal tage højde for natriumindholdet, hvis du følger en kostplan med et kontrolleret indhold af natrium.

250 mg

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (13,8 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige

natriumfrit.

750 mg

Dette lægemiddel indeholder 41,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

1500 mg

Dette lægemiddel indeholder 80,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Cefuroxim Navamedic

Du vil normalt få Cefuroxim Navamedic af en læge eller en sygeplejerske. Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en blodåre (vene) eller i en muskel.

Den sædvanlige dosis er

Lægen vil bestemme den korrekte dosis af Cefuroxim Navamedic for dig. Dosis afhænger af infektionens sværhedsgrad og type, om du får andre antibiotika, din vægt og alder og af, hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødte (0-3 uger)

For hvert kg, barnet vejer, skal det have 30 mg til 100 mg Cefuroxim Navamedic om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

Spædbørn (over 3 uger) og børn < 40 kg

For hvert kg, barnet vejer, skal det have 30 til 100 mg Cefuroxim Navamedic om dagen fordelt på 3 eller 4 doser.

Voksne og unge ≥ 40 kg

750 mg til 1,5 g Cefuroxim Navamedic om dagen fordelt på 2, 3 eller 4 doser. Maksimal daglig dosis er 6 g.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis.

➔ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal af de personer, som får Cefuroxim Navamedic får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**
- **udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- **Et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)
- **udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder** (*DRESS syndrom* eller *lægemiddeloverfølsomhedssyndrom*)
- **brystsmerter** i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis syndrom).

Andre symptomer, du skal være opmærksom på under behandling med Cefuroxim Navamedic, omfatter:

- **svampeinfektioner.** I sjældne tilfælde kan lægemidler som Cefuroxim Navamedic medføre overvækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du får Cefuroxim Navamedic i en længere periode.
- svær diarré (**pseudomembranøs colitis**). Lægemidler, som f.eks. Cefuroxim Navamedic, kan forårsage inflammation i tyktarmen, som medfører svær diarré, der ofte er ledsaget af blod og slim, mavesmerter og feber.

→ **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer:**

- smerter ved injektionsstedet, hævelse og rødme langs en blodåre (vene).

→ **Tal med lægen,** hvis noget af dette bekymrer dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i koncentrationen af stoffer (*enzym*), der bliver dannet i leveren
- forandringer i antal hvide blodlegemer (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*).

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- hududslæt, kløende, hævet udslæt (*nældefeber*)
- diarré, kvalme, mavesmerter.

→ **Tal med lægen,** hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- stigning i koncentrationen af bilirubin (et stof, der bliver dannet i leveren)
- positiv Coombs' test.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- svampeinfektioner
- høj temperatur (*feber*)
- allergiske reaktioner
- tyktarmsbetændelse, hvilket kan forårsage diarré, ofte med blod og slim, samt mavesmerter
- betændelse i nyrer og blodkar
- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*)
- udslæt, der kan danne blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring) (*erythema multiforme*).

→ **Tal med lægen,** hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne - *trombocytopeni*)
- stigning i koncentrationen af urinstof-nitrogen og kreatinin i blodet.

Hvis du får bivirkninger

→ **Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Cefuroxim Navamedic ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Cefuroxim Navamedic i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter rekonsitution:

Intramuskulær og intravenøs injektion: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af injektionsvæsken i 8 timer ved 25 °C og i 24 timer ved 2-8 °C.

Intravenøs infusion: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken i 12 timer ved 25 °C og i 24 timer ved 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det færdigblandede lægemiddel anvendes straks. Sker dette ikke, er opbevaringsbetingelser og opbevaringstid inden anvendelse brugerens ansvar.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sygeplejersken vil bortskaffe lægemidler, der ikke længere skal anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefuroxim Navamedic indeholder:

- Det aktive stof er cefuroximnatrium svarende til henholdsvis 250 mg, 750 mg eller 1500 mg cefuroxim.
- Øvrige indholdsstoffer: Ingen.

Cefuroxim Navamedic udseende og pakningsstørrelse

Farveløst hætteglas med en bromobutyl gummiprop, forseglet med aluminiumshætte med *flip-off* plastikskive, indeholdende 250 mg, 750 mg eller 1500 mg cefuroxim (som cefuroximnatrium) pulver.

Pakningsstørrelser:

250 mg: 10 hætteglas
750 mg: 10 hætteglas
1500 mg: 10 hætteglas

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Markedsføring i Danmark**

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Fremstiller

ACS DOBFAR SPA, Teramo, ITALIEN

eller

ACS DOBFAR S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08.07.2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vejledning til rekonstitution

Volumener, der skal tilsættes, og koncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser.

Volumener, der skal tilsættes, og koncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser				
<u>Størrelse på hætteglas</u>	<u>Administrationsvej</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Mængde vand, der skal tilsættes (ml)</u>	Omtrentlig cefuroxim koncentration (mg/ml)**
250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning				
250 mg	Intramuskulær	Suspension	1 ml	216
	Intravenøs bolus	Opløsning	Mindst 2 ml	116
	Intravenøs infusion	Opløsning	Mindst 2 ml	116
750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning				
750 mg	Intramuskulær	Suspension	3 ml	216
	Intravenøs bolus	Opløsning	Mindst 6 ml	116
	Intravenøs infusion	Opløsning	Mindst 6 ml	116
1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning				
1500 mg	Intramuskulær	Suspension	6 ml	216
	Intravenøs bolus	Opløsning	Mindst 15 ml	94
	Intravenøs infusion	Opløsning	15 ml*	94

* Rekonstitueret opløsning, der skal tilsættes 50 eller 100 ml forligelig infusionsvæske (se oplysninger om forlidelighed nedenfor)

*** Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning af cefuroxim øges på grund af fortrængningsfaktoren for lægemiddelstoffet, hvilket resulterer i de ovenfor anførte koncentrationer i mg/ml.*

Intramuskulær injektion: Efter tilsætning af et specifikt volumen solvens til pulveret til intramuskulær administration opnås der en off-white, uigennemsigtig suspension.

Intravenøs injektion eller infusion: Efter tilsætning af et specifikt volumen solvens til pulveret til intravenøs administration opnås der en gullig opløsning.

Opløsningen bør kun anvendes, hvis opløsningen er klar og praktisk taget fri for partikler.

Holdbarhed efter rekonsitution:

Se punkt 5.

Forligelighed:

Cefuroxim Navamedic er forligelig med de mest almindelige infusionsvæsker. Cefuroxim Navamedic kan blandes med metronidazol, azlocillin og xylitol og er forligelig med vandholdige opløsninger, der indeholder op til 1 % lidocainchlorid.

Cefuroximnatrium er forligelig med de følgende infusionsvæske.

0,9 % w/v natriumchlorid injektionsvæske

5 % glucose injektionsvæske

0,18 % w/v natriumchlorid plus 4 % glucose injektionsvæske

5 % glucose og 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske

5 % glucose og 0,45 % natriumchlorid injektionsvæske

5 % glucose og 0,225 % natriumchlorid injektionsvæske

10 % glucose injektionsvæske

Ringer-lactat injektionsvæske

Natriumlactat til injektionsvæske M/6

Natriumlactat til injektionsvæske (Hartmanns opløsning)

Må ikke blandes med aminoglycosider i samme injektionssprøjte eller fortyndes med natriumhydrogencarbonat til injektion.

Hætteglasset passer til transfusionsadaptor til infusion i "Mini-bags".

Stabiliteten af cefuroximnatrium i 0,9 % w/v natriumchlorid injektionsvæske og 5 % glucose injektionsvæske påvirkes ikke af tilstedeværelsen af hydrocortisonnatriumphosphat.

Cefuroximnatrium er også forligeligt, når det blandes i i.v.-infusion med:

Heparin (10 og 50 enheder/ml) i 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, kaliumchlorid (10 og 40 mEq) i 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske .