

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cefotaxim Navamedic 0,5 g, pulver til injektionsvæske, opløsning
Cefotaxim Navamedic 1 g, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Cefotaxim Navamedic 2 g, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

cefotaxim

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefotaxim Navamedic
3. Sådan skal du bruge Cefotaxim Navamedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cefotaxim Navamedic er et antibiotikum, dvs. et lægemiddel, der er virksomt mod infektioner forårsaget af bakterier.

Cefotaxim Navamedic anvendes til behandling af alvorlige infektioner, der forårsages af bakterier, der er følsomme overfor cefotaxim i;

- lungerne (lungebetændelse forårsaget af bakterier)
- urinvejene (inklusive kompliceret nyrebækkenbetændelse)
- hinderne, der dækker hjernen (akut betændelse af hjernehinden forårsaget af bakterier)
- maven
- hud og bløddelsvæv
- kønsorganerne (inklusive gonorré)
- hjerteklapperne (endocarditis).

Derudover anvendes Cefotaxim Navamedic til at behandle Lymes sygdom (borreliosis, en infektion, der primært skyldes tægebid).

Behandling af patienter med bakterielle infektioner i blodet, som kan være forbundet med en af de ovennævnte infektioner.

Cefotaxim Navamedic kan også anvendes før og under operation for at forhindre mulige infektioner med bestemte bakterier.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefotaxim Navamedic

Brug ikke Cefotaxim Navamedic:

- hvis du er allergisk over for cefotaxim eller andre cephalosporiner.
- hvis du tidligere har haft kraftige allergiske reaktioner (type 1 reaktioner) overfor penicillin (et antibiotikum).
- hvis du tidligere har udviklet et alvorligt udslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter indtagelse af cefotaxim eller andre cefalosporiner.

Cefotaxim Navamedic blandes nogle gange med lidokain. I dette tilfælde må du ikke få denne injektion hvis:

- Du er allergisk over for lidokain eller andre lokalbedøvende midler
- Dit barn er yngre end 30 måneder
- Du har en hjertesygdom, problemer med din hjerterytme eller svært hjertesvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Cefotaxim Navamedic

- hvis du har en nedsat nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft en allergi overfor penicillin eller andre kendte allergier.
- ved en behandling i over 10 dage kræves en blodundersøgelse. Hvis antallet af bestemte hvide blodlegemer (leucocytter) er nedsat, skal behandlingen afbrydes. Din læge vil instruere dig.
- hvis du har tidligere har haft mave-tarm-problemer, f.eks. kolitis, som forårsager diarré indeholdende blod.
- hvis du er på saltfattig kost.
- hvis du oplever forringelse af bevidsthedsniveau, abnorme bevægelser og kramper efter at have fået dette lægemiddel.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), ved behandling med cefotaxim. Stop med at bruge cefotaxim, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Cefotaxim Navamedic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis nogle af de følgende lægemidler anvendes samtidigt med cefotaxim, kan det være, at din læge vil ændre dosis for Cefotaxim Navamedic eller de andre lægemidler:

- et lægemiddel der bruges til at behandle gigt: probenecid
- en type antibiotika kaldet aminoglycosider
- vanddrivende midler (f.eks. furosemid).

Graviditet og amning

Der er kun lidt erfaring med anvendelse af cefotaxim til gravide kvinder.

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

Cefotaxim udskilles i modermælken. Det er muligt, at børn, som ammes, bliver påvirket. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Cefotaxim Navamedic, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed/døsighed eller falder i søvn eller får krampeanfald, forvirring eller unormale kropsbevægelser, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cefotaxim Navamedic indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 2,09 mmol natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. gram cefotaxim svarende til 48 mg. Dette svarer til 2,4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Cefotaxim Navamedic

Sundhedspersonale vil give dig dette lægemiddel. Din læge vil justere den dosis du får, afhængig af infektionens sværhedsgrad, hvilken type bakterier der forårsager infektionen og din helbredstilstand. Cefotaxim Navamedic gives som en langsom indsprøjtning i en vene eller som et drop (infusion), men det kan ligeledes sprøjtes direkte i en muskel.

Voksne og unge over 12 år

Den sædvanlige dosis er 2 g – 6 g dagligt indgivet i flere doser.

Dosis kan variere afhængig af sværhedsgraden og typen af din infektion og din tilstand.

Til svære infektioner forårsaget af uidentificerede bakterier, infektioner, der ikke kan lokaliseres, eller livstruende infektioner kan 24-timers dosis øges op til 12 g indgivet i flere doser (hver 6. til 8. time). Ved infektioner forårsaget af følsomme *Pseudomonas* spp. vil daglige doser på mere end 6 g normalt være nødvendige.

Børn

Den sædvanlige dosis er 100-150 mg cefotaxim per kg legemsvægt per dag, indgivet i 2 til 4 enkeltdoser (dvs. hver 12. til hver 6. time).

Ved livstruende infektioner kan der gives op til 200 mg cefotaxim per kg legemsvægt per dag.

Nyfødt

Den anbefalede dosis er 50 mg per kg legemsvægt per dag opdelt i 2 til 4 doser (hver 12. til hver 6. time). Ved svære infektioner kan 150-200 mg cefotaxim per kg legemsvægt per dag i opdelt doser være påkrævet.

For tidligt fødte spædbørn

Det anbefales ikke at overskride 50 mg per kg legemsvægt per dag.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har problemer med dine nyrer, får du måske en lavere dosis. Det kan være nødvendigt at overvåge dine blodniveauer. Din læge vil bestemme doseringen.

Andre særlige anbefalinger

Gonorré

Du vil få en enkelt injektion 0,5 - 1 g Cefotaxim Navamedic som en injektion i en muskel eller en vene til behandling af gonorré.

Forebyggelse af infektioner (perioperativ profylakse)

Du kan få mellem 1 g og 2 g cefotaxim som en enkeltdosis så tæt på operationsstart så muligt. Hvis operationen varer længere end 90 minutter, får du måske yderligere en forebyggende dosis.

Infektioner inde i maven

Du bør få en kombination af cefotaxim og et antibiotikum, der virker mod 'anaerobe' bakterier.

Hvis du har flere spørgsmål med henblik på anvendelse af dette lægemiddel, så spørg din læge eller på apoteket.

Hvis du har fået for meget Cefotaxim Navamedic

Da dette lægemiddel gives til dig af under en hospitalsindlæggelse, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du er bekymret, skal du dog fortælle det til lægen.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage cefotaxim, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et eller flere af de følgende symptomer:

- Rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i og omkring munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (lægemiddelfremkaldt overfølsomhed (DRESS-syndrom)).
- Et rødt, skælagtigt, udbredt udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne optræder sædvanligvis ved starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Svær allergisk reaktion

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker et eller flere af de følgende symptomer:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet
- Hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals
- Hudfortykkelser eller "nældefeber"
- Alvorligt hududslæt med kløe
- Bevidsthedstab, unormale bevægelser eller krampeanfald.

Antibiotikabehandling kan påvirke de normale bakterier i tarmen, hvilket kan forårsage en ny infektion (kolitis, superinfektion). Du bør **straks** fortælle det til lægen, hvis du udvikler diarré.

De følgende bivirkninger kan forekomme hos nogle patienter i behandling med cefotaxim. Fortæl det til lægen, hvis de bliver bekymrende.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- smerter på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- reduktion i blodplader, hvilket forøger risikoen for blå mærker eller blødning
- reduktion i antallet af hvide blodlegemer, som kan gøre infektioner mere sandsynlige
- forhøjet antal hvide blodlegemer
- feber
- forhøjede leverenzymmer og /eller bilirubin

- nyreproblemer
- hududslæt, kløe, 'nældefeber'
- vejrtrækningsbesvær
- krampeanfald
- diarré
- rødmen og hævelse på injektionsstedet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- sekundære infektioner
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan forårsage vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan forårsage hævelse af ansigt eller hals
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- hovedpine
- svimmelhed
- bevidsthedstab, unormale bevægelser
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- diarré indeholdende blod
- leverbetændelse (hepatitis)
- huden og det hvide i øjnene bliver gul (gulsot)
- ledsmerter
- uregelmæssig hjerterytme
- nyrebetændelse, som kan forårsage mørkfarvning af urin, uklar/blodig urin eller ændringer i urinmængden
- Visse typer af alvorlige hudreaktioner (f.eks. Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse, akut generaliseret eksantematøs pustulose) med symptomer på blæredannelse, hudafskalning, sår.
- ændringer i antallet af blodceller (pancytopeni)
- blodmarvssvigt
- akut nyresvigt
- systemisk reaktion overfor lidokain (hvis det anvendes til i.m. administration).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den original yderpakning for at beskytte mod lys.

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

Holdbarhed af rekonstituerede opløsninger

Rekonstitution: Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning anvendes umiddelbart. Hvis opløsningen ikke bliver brugt umiddelbart, er opbevaringstider og betingelser før brug brugerens ansvar og vil almindeligvis ikke være længere end 12 timer opbevaret under 25 °C eller 24 timer ved 2 - 8 °C, medmindre rekonstitutionen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Ved blanding med andre infusionsvæsker end natriumchlorid 9 mg/ml, glucose 50 eller 100 mg/ml, natriumlaktat eller Ringerlaktat er holdbarheden 6 timer ved opbevaring under 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefotaxim Navamedic indeholder:

- Aktivt stof: cefotaximnatrium
- Der findes ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Cefotaxim Navamedic er et hvidt eller svagt gult pulver.

Det leveres i hætteglas med en gummiprop og en hætte af aluminium med en flip off plastikskive, der kan tages af med henholdsvis 0,5 g, 1 g eller 2 g pulver.

En pakning indeholder 10 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Fremstiller

ANFARM HELLAS
Schimatari Viotia 320 09
Grækenland

Eller

ACS DOBFAR SPA
64100 Teramo
Italien

Eller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025

Du kan finde yderligere oplysninger på lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

I.v. injektion: 0,5 g opløses i mindst 2 ml sterilt vand, 1 g opløses i mindst 4 ml sterilt vand og 2 g i mindst 10 ml sterilt vand. Hætteglasset vippes frem og tilbage til tørstoffet er helt opløst. Træk hele indholdet af hætteglasset op i sprøjten og brug med det samme. Injiceres langsomt i løbet af 3 - 5 minutter. Der er blevet rapporteret mulig livstruende arytmi i løbet af perioden efter markedsføring hos meget få patienter, som fik hurtige intravenøse administrationer med cefotaxim gennem et centralt venekateter.

Infusion: 1 g - 2 g opløses i 40 – 100 ml sterilt vand eller 2 g opløses i 50 – 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml infusionsvæske, glucose 50 mg/ml eller 100 mg/ml, natriumlaktat eller ringerlaktat infusionsvæske og gives over 20 – 60 minutter. Kan også blandes med almindelige elektrolytopløsninger, gelatineopløsninger (Haemaccel) og dextranopløsninger.

I.m. injektion: 0,5 g opløses i mindst 2 ml sterilt vand, 1 g opløses i mindst 4 ml sterilt vand og 2 g opløses i mindst 10 ml sterilt vand. For at forhindre smerter fra injektionen kan en opløsning af 0,5 - 1 % lidokainhydrochlorid anvendes alternativt (kun til voksne). Opløsningen skal administreres ved dyb, intramuskulær injektion. Opløsninger i lidokain **må ikke** gives intravenøst.

Den rekonstituerede opløsning har en svag gul farve. Hvis opløsningen er klar gul eller brunlig, må den ikke anvendes.

Cefotaxim Navamedic er også kompatibel med metronidazolinfusion (500 mg/100 ml).

Holdbarhed af rekonstituerede opløsninger

Se punkt 5.

Uforligeligheder

Cefotaxim og aminoglykosider må ikke blandes i den samme injektionssprøjte eller perfusionsvæske, opløsning.

På grund af kemiske uforligeligheder må cefotaxim ikke gives samtidig med natriumhydrogencarbonatopløsninger.