

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg - Trockenstechampullen

Wirkstoff: Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium)

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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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“ 1500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg beachten?
3. Wie ist Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg und wofür wird es angewendet?

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

Cefuroxim „Fresenius“ wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim „Fresenius“ kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe (Vorbeugung) 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“ ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg beachten?

Cefuroxim „Fresenius“ darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- wenn Sie schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund, nach der Behandlung mit Cefuroxim oder anderen Cephalosporin-Antibiotika, entwickelt haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Cefuroxim „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird.

Sie müssen auf bestimmte Beschwerden wie allergische Reaktionen, Hautauschlag, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle oder Pilzinfektionen achten, solange Sie Cefuroxim „Fresenius“ 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“ sein.

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Cefuroxim berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim „Fresenius“ 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“ verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- **Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ**
 - **Wassertabletten (Diuretika)**, wie z.B. Furosemid
 - **Probenecid (Arzneimittel angewendet bei Gicht)**
 - **Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung)**
- ➔ **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“ anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie vor der Anwendung von Cefuroxim „Fresenius“ Ihren Arzt:

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim „Fresenius“ 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“ 1500 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 81,26 mg Natrium (Hauptbestandteil vom Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg anzuwenden?

Cefuroxim „Fresenius“ wird normalerweise durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es wird als Tropfinfusion (intravenöse Infusion) oder als Injektion in eine Vene oder einen Muskel gegeben, d.h. zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die korrekte Cefuroxim „Fresenius“ 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“ pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen), Kleinkinder und Kinder < 40 kg

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

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ≥ 40 kg

750 mg bis 1,5 g Cefuroxim „Fresenius“ zwei, drei oder vier Mal pro Tag. 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 eine größere Menge von Cefuroxim „Fresenius“ angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Überdosierung kann zu neurologischen Folgeerkrankungen einschließlich Enzephalopathie, Krampfanfällen und Koma führen.

Die Beschwerden einer Überdosierung können auch auftreten, wenn die Dosierung bei Patienten mit Nierenproblemen nicht adäquat angepasst wird.

Der Serumspiegel von Cefuroxim kann mittels Hämodialyse und Peritonealdialyse gesenkt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim „Fresenius“ anwenden, treten allergische Reaktionen oder potenziell 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 blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen 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 für einen allergisch bedingten Herzinfarkt sein können (Kounis-Syndrom)

Weitere Symptome, auf die Sie achten müssen, wenn Sie Cefuroxim „Fresenius“ anwenden:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim „Fresenius“ 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“ über einen längeren Zeitraum anwenden.
- **Schwere Durchfälle** (Pseudomembranöse Kolitis). Arzneimittel, wie Cefuroxim „Fresenius“, 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** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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 blässleren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (*Erythema multiforme*), Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die als toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet werden, Hautschwellung (angioneurotisches Ödem).
- ➔ **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 lagern. Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sobald Cefuroxim „Fresenius“ Pulver als Suspension/Lösung für die Anwendung zubereitet wurde, sollte diese umgehend verwendet werden.

Falls die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, sollte die gebrauchsfertige Lösung/Suspension im Kühlschrank (zwischen 2 - 8 °C) aufbewahrt und innerhalb von 5 Stunden gebraucht werden.

Verwenden Sie Lösungen von Cefuroxim „Fresenius“ nicht, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verderbs wie Trübungen oder Ausfällungen bemerken.

Nicht verbrauchte Suspension/Lösung muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im 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“ 1500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).
1 Trockenstechampulle enthält 1577,7 mg Cefuroxim-Natrium entsprechend 1500 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Cefuroxim „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim „Fresenius“ ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg-Trockenstechampullen sind in 20 ml und 50 ml Durchstechfläschchen aus farblosem Glas (Ph. Eur., Typ II) erhältlich, die mit einem Gummistopfen verschlossen sind.

Packungsgrößen: 1 und 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller

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

Z.Nr.: 1-25306

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung/Suspension, die bei der Verwendung von Teildosismengen hilfreich sein können				
Größe der Durchstechflasche		Zugabe von Lösungsmittel (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**	Endprodukt
1500 mg	intramuskulär	6ml	216	Suspension
	intravenöser Bolus	mindestens 15 ml	94	Lösung
	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 oder Suspension 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 sollten die zubereitete Lösung vor der Anwendung visuell im Hinblick auf Schwebstoffe und Verfärbungen überprüft werden.

Intramuskuläre Injektion:

Nach Zugabe einer spezifischen Menge an Verdünnungsmittel für die intramuskuläre Injektion entsteht eine Suspension.

Intravenöser Bolus oder Intravenöse Infusion:

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und so gut wie frei von Partikeln ist.

Die Färbung der Lösung reicht von klar bis gelb und ist abhängig von der Konzentration, dem verwendeten Verdünnungsmittel und den Lagerbedingungen.

Zubereitung der Infusionslösung

Cefuroxim „Fresenius“ 1500 mg sollte gemäß der Hinweise zur Zubereitung einer intravenösen Injektion hergestellt werden (siehe Tabelle oben).

Die weitere Verdünnung sollte in 50 – 100 ml von einer der folgenden kompatiblen Infusionslösungen vor der intravenösen Anwendung erfolgen:

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit den folgenden Infusionslösungen. Die Wirksamkeit bleibt erhalten bis zu 5 Stunden bei 2 – 8 °C in:

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

Eine intravenöse Cefuroxim-Injektion sollte über 3 bis 5 Minuten gegeben werden.

Eine intravenöse Cefuroxim-Infusion sollte über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten gegeben werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität nach Zubereitung wurde über 5 Stunden bei 2 – 8 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gebrauchsfertige Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Lösung nicht sofort gebraucht wird, liegen die Lagerdauer und Bedingungen nach Zubereitung in der Verantwortung des Anwenders