

Příbalová informace: informace pro pacienta

AXETINE 750 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

AXETINE 1,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefuroximum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je AXETINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek AXETINE podán
3. Jak se AXETINE podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AXETINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je AXETINE a k čemu se používá

Přípravek AXETINE je antibiotikum, které se používá u dospělých a dětí. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

AXETINE se používá k léčbě následujících infekcí:

- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání
- břicha

AXETINE se používá rovněž:

- k prevenci infekcí u chirurgických výkonů.

Váš lékař může otestovat typ bakterie způsobující Vaši infekci a během léčby sledovat, zda jsou bakterie citlivé na AXETINE.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek AXETINE podán

AXETINE Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na jakékoli cefalosporinové antibiotikum

- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce (reakce přecitlivělosti) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy)
- jestliže se u Vás někdy vyvinula závažná kožní vyrážka nebo olupující se kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po léčbě cefuroximem nebo jinými cefalosporiny

➔ Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři dříve, než zahájíte léčbu přípravkem AXETINE. AXETINE Vám nesmí být podán.

Upozornění a opatření

Je nutné, abyste v době, kdy Vám je podáván AXETINE, věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce a poruchy trávicího traktu, např. průjem nebo kvasinkové infekce. To sníží riziko možných problémů, viz „*Stavy, kterým je nutné věnovat pozornost*“ v bodě 4. Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiná antibiotika, jako je např. penicilin, můžete být rovněž alergický(á) na AXETINE.

Jestliže je nutné provést vyšetření krve nebo moči

AXETINE může mít vliv na výsledek stanovení cukru při vyšetření moči nebo krve a testu zvaného jako Coombsův test. Pokud podstupujete tyto testy:

- Sdělte osobě, která Vám odebírá vzorky, že dostáváte přípravek AXETINE.

Zvláštní opatření při použití přípravku AXETINE

V souvislosti s léčbou cefuroximem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

Další léčivé přípravky a AXETINE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat způsob, jakým AXETINE účinkuje, nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků. Týká se to následujících léčiv:

- antibiotika aminoglykosidového typu
- **močopudné tablety** (diuretika), jako je např. furosemid
- probenecid
- **perorální antikoagulantia** (léky proti srážení krve užívané ústy)

Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři. Je možné, že Vám bude muset při používání přípravku AXETINE provést zvláštní vyšetření funkce ledvin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Váš lékař zváží prospěch léčby přípravkem AXETINE pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, jestliže se necítíte dobře.

AXETINE obsahuje sodík

AXETINE 750 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 39 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,95 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

AXETINE 1,5 g: Tento léčivý přípravek obsahuje 78 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se AXETINE podává

Přípravek obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Lze ho podávat pomocí kapačky (nitrožilní infuze) nebo jako injekci přímo do žíly nebo do svalu.

Obvyklá dávka

O správné dávce přípravku AXETINE rozhodne Váš lékař v závislosti na závažnosti a typu infekce, na tom, zda používáte jiná antibiotika, a podle Vaší tělesné hmotnosti, věku a funkce ledvin.

Novorozenci (0–3 týdny)

Na každý 1 kg tělesné hmotnosti novorozence se podává 30 až 100 mg přípravku AXETINE denně rozděleně ve dvou nebo třech dávkách.

Děti starší 3 týdnů

Na každý 1 kg tělesné hmotnosti dítěte se podává 30 až 100 mg přípravku AXETINE denně rozděleně ve třech nebo čtyřech dávkách.

Dospělí a dospívající

750 mg až 1,5 g přípravku AXETINE dvakrát, třikrát nebo čtyřikrát denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může dávku upravit.

➔ Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

U malého počtu osob, které používají AXETINE, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažné kožní reakce.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují vystouplou a svědivou vyrážku, otok obličeje nebo úst způsobující obtíže s dýcháním.
- **kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčičky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** To mohou být *příznaky Stevens-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*.
- rozsáhlou vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS - léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- **bolest na hrudi** v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

Další symptomy, na které si musíte dávat pozor:

- **plísňové infekce** ve vzácných případech; léky jako AXETINE mohou způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což může vést k plísňovým infekcím (jako je moučnivka). Tyto nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější, pokud používáte AXETINE delší dobu.
- **těžký průjem** (*pseudomembranózní kolitida*). Léky, jako AXETINE mohou způsobit zánět tlustého střeva, způsobující silný průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha, horečku.

➔ Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- bolest v místě injekce, otok a zarudnutí podél žíly.

➔ Pokud se u Vás cokoli z toho objeví, sdělte to svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení určitých látek (*enzymů*) tvořených játry
- změny počtu bílých krvinek (*neutropenie* nebo *eozinofilie*)
- nízký počet červených krvinek (*anémie*)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- kožní vyrážka, svědění, vystouplá vyrážka (kopřivka)
- průjem, pocit na zvracení, bolest břicha

➔ Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků objeví, sdělte to svému lékaři.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- nízká hladina bílých krvinek (*leukopenie*)
- zvýšení bilirubinu (látky, která je tvořena játry)
- pozitivní Coombsův test

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob a jejich přesná četnost není známa:

- plísňové infekce
- vysoká teplota (*horečka*)
- alergické reakce
- zánět tlustého střeva, způsobující průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha
- zánět ledvin a krevních cév
- příliš rychlý rozpad červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- kožní vyrážka, která může vést k tvorbě puchýřů a může vypadat jako malé terčíky - centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji (*erythema multiforme*)

➔ Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků objeví, sdělte to svému lékaři.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (krevních buněk, které pomáhají při srážení krve (*trombocytopenie*))
- zvýšení hladiny dusíku močoviny a sérového kreatininu v krvi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak AXETINE uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Rekonstituovaný roztok

Rekonstituovaný roztok se doporučuje použít okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána:

- po dobu 5 hodin při 25 °C a 48 hodin při 2 °C–8 °C (v chladničce) pro rekonstituované roztoky pro intramuskulární a intravenózní injekci
- po dobu 6 hodin při 25 °C a 24 hodin při 2 °C–8 °C (v chladničce) pro rekonstituované roztoky pro intravenózní infuzi

Z mikrobiologického hlediska má však být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po naředění jsou na odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C–8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před použitím je třeba roztok vizuálně zkontrolovat. Lze použít pouze čiré roztoky.

6. Obsah balení a další informace

Co AXETINE obsahuje

- Léčivou látkou je cefuroximum.

AXETINE 750 mg: Jedna injekční lahvička obsahuje cefuroximum 750 mg (jako cefuroximum natrium).

AXETINE 1,5 g: Jedna injekční lahvička obsahuje cefuroximum 1,5 g (jako cefuroximum natrium).

- Přípravek AXETINE neobsahuje pomocné látky.

Jak AXETINE vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, Al odtrhovací kryt, krabička

Velikost balení: 1, 10, 50 nebo 100 injekčních lahviček

Popis přípravku: bílý nebo téměř bílý prášek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 6. 2023

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod pro rekonstituci

Objemy rozpouštědla a koncentrace roztoků, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány fracionované dávky				
Velikost injekční lahvičky		Množství vody, které je potřeba přidat (ml)		Přibližná koncentrace cefuroximu (mg/ml)**
	750 mg prášku pro injekční/infuzní roztok			
750 mg	Intramuskulárně	3 ml		216
	intravenózní bolus	alespoň 6 ml		116
	intravenózní infuze	alespoň 6 ml		116
	1,5 g prášku pro injekční/infuzní roztok			
1,5 g	Intramuskulárně	6 ml		216
	intravenózní bolus	alespoň 15 ml		94
	intravenózní infuze	15 ml*		94

* Rekonstituovaný roztok, který je třeba přidat k 50 nebo 100 ml kompatibilního infuzního roztoku (viz informace týkající se kompatibility níže)

** Výsledný objem roztoku cefuroximu v rekonstitučním médiu je zvýšen vlivem objemového faktoru léčivé látky, což vede k uvedeným koncentracím v mg/ml.

Kompatibilita

- 0,9% injekční roztok chloridu sodného
- 5% injekční roztok glukózy
- 10% injekční roztok glukózy
- Ringerův injekční roztok
- Laktátový Ringerův injekční roztok

Před použitím je třeba roztok vizuálně zkontrolovat. Lze použít pouze čiré roztoky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.