

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cefuroxim Kabi 750 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

cefuroxim

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

1. Co je přípravek Cefuroxim Kabi a k čemu se používá

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

Přípravek Cefuroxim Kabi se používá k léčbě následujících infekcí:

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

Přípravek Cefuroxim Kabi se používá rovněž:

- k prevenci infekcí během chirurgických výkonů.

Váš lékař má zjistit typ bakterie způsobující infekci a sledovat, jestli bakterie jsou citlivé na přípravek Cefuroxime Kabi během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Cefuroxim Kabi podán

Přípravek Cefuroxim Kabi Vám nesmí být podán

- **jestliže jste alergický(á) na jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku přípravku Cefuroxim Kabi (uvedeno v bodě 6).
- 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 Cefuroxim Kabi. Přípravek Cefuroxim Kabi Vám nesmí být podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cefuroxim Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Je nutné, abyste v době, kdy Vám je podáván přípravek Cefuroxim Kabi, věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, kožní vyrážka, poruchy trávicího traktu, jako je průjem nebo plísňové infekce. To sníží riziko vzniku 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 přípravek Cefuroxim Kabi.

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 popsanými v bodě 4.

Jestliže je nutné provést vyšetření krve nebo moči

Přípravek Cefuroxim Kabi 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 Cefuroxim Kabi.

Další léčivé přípravky a přípravek Cefuroxim Kabi

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 přípravek Cefuroxim Kabi účinkuje, nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků. To se týká následujících:

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

→ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**. Je možné, že Vám bude muset při používání přípravku Cefuroxim Kabi provést zvláštní vyšetření ke kontrole funkce ledvin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Než začnete dostávat přípravek Cefuroxim Kabi, informujte svého lékaře:

- jestliže jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete
- jestliže kojíte

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Cefuroxim Kabi pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, jestliže se necítíte dobře.

Přípravek Cefuroxim Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 40,63 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Cefuroxim Kabi používá

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 Cefuroxim Kabi rozhodne Váš lékař v závislosti na: závažnosti a typu infekce, zda používáte jiná antibiotika a na základě 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 Cefuroxim Kabi denně rozděleně ve dvou nebo třech dávkách.

Kojenci (starší 3 týdnů) a děti

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

Dospělí a dospívající

750 mg až 1,5 g přípravku Cefuroxim Kabi ve dvou, třech nebo čtyřech dávkách denně. Maximální dávka: 6 g 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**.

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 přípravek Cefuroxim Kabi, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažné kožní reakce.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **závažnou alergickou reakci**. Příznaky zahrnují **vystouplou a svědivou vyrážku, otok**, někdy obličej nebo úst, způsobující **obtíže s dýcháním**.
- **kožní vyrážka**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčiky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **široce rozšířená vyrážka s puchýři a olupující se kůží**. (To mohou být příznaky *Stevensova-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).
- **rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny** (syndrom DRESS - léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky).
- **bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi**, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

Další příznaky, které byste měli mít na paměti, při užití přípravku Cefuroxim Kabi:

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

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

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- 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 ze 100 osob:**

- kožní vyrážka, svědění, vystouplá vyrážka (*kopřivka*)
 - průjem, nevolnost, 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 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 přípravek Cefuroxim Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jakmile se z přípravku Cefuroxim Kabi, z prášku, vytvoří injekční suspenze nebo injekční/infuzní roztok, musí být okamžitě použit. Pokud není použit okamžitě, musí být tento roztok/suspenze připravený(á) k použití uchovávan(a) v chladničce (při teplotách 2 °C-8 °C) a musí být použit(a) během 5 hodin.

Nepoužívejte přípravek Cefuroxim Kabi, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti, jako je přítomnost částic a nesprávné zbarvení. Jakékoli nespotřebované množství roztoku/suspenze musí být odborně zlikvidováno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš lékař nebo zdravotní sestra odborně znehodnotí jakékoli nespotřebované množství léčivého přípravku. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cefuroxim Kabi obsahuje

Léčivou látkou je cefuroxim (750 mg) jako sodná sůl cefuroximu.

Jak přípravek Cefuroxim Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Cefuroxim Kabi, prášek, je obvykle mísen s vodou na injekci za vzniku čirého injekčního/infuzního roztoku pro podání do žíly (intravenózní podání) nebo za vzniku injekční suspenze pro podání do svalu (intramuskulární podání). Jakmile je roztok cefuroximu připraven, může ho lékař smísit s vhodnými tekutinami pro infuzi. Používají se roztoky a suspenze, jejichž zbarvení je čiré až žluté, toto zbarvení závisí na koncentraci, na ředícím roztoku a na podmínkách uchování.

Přípravek Cefuroxim Kabi je dostupný v baleních, která obsahují 1 nebo 10 skleněných injekčních lahviček s práškem, uzavřených pryžovou zátkou, hliníkovým víčkem a modrým plastovým flip-off uzávěrem.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A, Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|-----------------------|--|
| Belgie | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung |
| Česká republika | Cefuroxim Kabi |
| Dánsko | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg |
| Řecko | CefuroximeKabi, κόκκις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 750mg |
| Francie | CEFUROXIME KABI 750 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion |
| Maďarsko | Cefuroxim Kabi 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz |
| Irsko | Cefuroxime 750 mg powder for solution for injection/infusion |
| Nizozemsko | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie |
| Norsko | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg |
| Polsko | Cefuroxim Kabi |

| | |
|---------------------|--|
| Švédsko | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning |
| Slovenská republika | Cefuroxim Kabi 750 mg |
| Velká Británie | Cefuroxime 750 mg, powder for solution for injection/infusion |

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 15. 5. 2023

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k rekonstituci

Doplňující objemy a koncentrace roztoků/suspenze, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakcionované dávky

| Doplňující objemy a koncentrace roztoků/suspenze, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakcionované dávky | | | | |
|--|---------------------|---|--|----------------|
| Velikost injekční lahvičky | | Množství vody, které je potřeba přidat (ml) | Přibližná koncentrace cefuroximu (mg/ml)** | Výsledná forma |
| 750 mg | intramukulárně | 3 ml | 216 | Suspenze |
| | intravenózní bolus | alespoň 6 ml | 116 | Roztok |
| | intravenózní infuze | alespoň 6 ml* | 116 | Roztok |

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

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

Stejně jako u jiných parenterálních léčivých přípravků zkontrolujte před podáním rekonstituovaný roztok nebo suspenzi vizuálně, zda neobsahuje částice, a zda není nesprávně zabarven(a).

Intramuskulární injekce: Po přidání daného množství ředícího roztoku pro intramuskulární injekce vzniká suspenze.

Intravenózní bolusová injekce nebo intravenózní infuze: Roztok může být použit pouze tehdy, je-li čirý a bez přítomnosti částic.

Používají se roztoky a suspenze, jejichž zabarvení je čiré až žluté, toto zabarvení závisí na koncentraci, na ředícím roztoku a na podmínkách uchovávání.

Příprava roztoku pro intravenózní infuzi

Přípravek Cefuroxim Kabi má být rekonstituován podle návodu k rekonstituci s vodou jako ředícím roztokem pro vznik intravenózní injekce (viz tabulka výše).

Před podáním intravenózní infuze má být provedeno další ředění za použití 50-100 ml některého z níže uvedených kompatibilních infuzních roztoků:

Sodná sůl cefuroximu je kompatibilní s následujícími infuzními tekutinami. Udrží si svoji účinnost po dobu až 5 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C v následujících roztocích:

- voda pro injekci
- 0,9% roztok chloridu sodného
- 5% roztok glukózy

Intravenózní injekcí má být cefuroxim podáván po dobu 3-5 minut.
Intravenózní infuze cefuroximu má být podána po dobu 30 až 60 minut.

Pouze k jednorázovému použití.

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

Po rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána po dobu 5 hodin při 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě.
Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.