

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefuroxim Kabi, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Cefuroxim Kabi, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cefuroxim Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxim Kabi
3. Jak stosować Cefuroxim Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cefuroxim Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cefuroxim Kabi i w jakim celu się go stosuje

Cefuroxim Kabi jest antybiotykiem stosowanym u pacjentów dorosłych i dzieci. Jego działanie polega na zabijaniu bakterii wywołujących zakażenia. Należy on do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Cefuroxim Kabi jest stosowany w leczeniu zakażeń:

- płuc lub klatki piersiowej;
- układu moczowego;
- skóry i tkanek miękkich;
- brzucha.

Cefuroxim Kabi jest również stosowany:

- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

Lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na Cefuroxim Kabi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxim Kabi

Kiedy nie stosować leku Cefuroxim Kabi:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z antybiotyków cefalosporynowych lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cefuroxim Kabi (wymienionych w punkcie 6);**
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).

→ Jeśli pacjent sądzi, że dotyczą go powyższe okoliczności, powinien o tym **powiedzieć lekarzowi przed** rozpoczęciem stosowania leku Cefuroxim Kabi. Pacjent nie może przyjmować leku Cefuroxim Kabi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefuroxim Kabi należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W trakcie leczenia lekiem Cefuroxim Kabi należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, wysypki skórne, zaburzenia żołądka i jelit (np. biegunka) lub infekcje grzybicze. Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań (patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4). Jeżeli u pacjenta występowały jakiegokolwiek reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, takie jak penicylina, może być on uczulony również na Cefuroxim Kabi.

Badania krwi i moczu

Cefuroxim Kabi może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier w moczu lub we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone takie badania, powinien:

→ **powiedzieć osobie pobierającej próbkę do badań, że przyjmuje Cefuroxim Kabi.**

Cefuroxim Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Cefuroxim Kabi lub mogą zwiększać ryzyko pojawienia się działań niepożądanych. Należą do nich:

- **antybiotyki z grupy zwanej aminoglikozydami;**
- **tabletki moczopędne (diuretyki), np. furosemid;**
- **probenecyd;**
- **doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).**

→ Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.** Podczas stosowania leku Cefuroxim Kabi może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli pracy nerek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Cefuroxim Kabi:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko;
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Cefuroxim Kabi, przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Cefuroxim Kabi

Cefuroxim Kabi zawiera sód. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Moc leku Cefuroxim Kabi	Zawartość sodu w fiolce
750 mg	40,63 mg
1500 mg	81,26 mg

3. Jak stosować Cefuroxim Kabi

Cefuroxim Kabi jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w kroplówce (infuzja dożylna) lub jako wstrzyknięcie podane bezpośrednio do żyły lub domięśniowo.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Cefuroxim Kabi, biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, przyjmowanie przez pacjenta wszelkich, innych antybiotyków, jego masę ciała, wiek oraz prawidłowość pracy nerek.

Noworodki i niemowlęta (w wieku 0-3 tygodni)

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Cefuroxim Kabi w ciągu doby, podzieloną na dwie lub trzy dawki.

Niemowlęta (w wieku powyżej 3 tygodni) i dzieci

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia lub dziecka podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Cefuroxim Kabi w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Pacjenci dorośli i młodzież

Od 750 mg do 1,5 g leku Cefuroxim Kabi dwa, trzy lub cztery razy na dobę. Dawka maksymalna: 6 g na dobę.

Pacjenci mający problemy z nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

→ Jeśli dotyczy to pacjenta, należy **powiedzieć o tym lekarzowi**.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących Cefuroxim Kabi odnotowano reakcję uczuleniową lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące.

- **Ciężka reakcja uczuleniowa.** Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- **Rozlane zmiany skórne, z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem.** (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Cefuroxim Kabi

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak Cefuroxim Kabi mogą rzadko powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli Cefuroxim Kabi stosuje się przez długi czas.
- **Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie, jak Cefuroxim Kabi, mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólem brzucha i gorączką.

→ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.**

Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów**:

- ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły.
- **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności substancji (enzymów) wytwarzanych przez wątrobę;
- zmiana liczby białych krwinek (neutropenia lub eozynofilia);
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Niezbyt często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**:

- wysypka skórna, swędząca, wypukła wysypka (pokrzywka);
 - biegunka, nudności, ból brzucha.
- Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Niezbyt często występujące działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia);
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę);
- dodatni wynik testu Coombsa.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- zakażenie grzybicze;
 - wysoka temperatura (gorączka);
 - reakcje alergiczne;
 - zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bóle brzucha;
 - zapalenie nerek i naczyń krwionośnych;
 - zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna);
 - wysypka skórna, mogąca przekształcać się w pęcherze i wyglądać jak małe pierścienie (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy).
- Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi – małopłytkowość);
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny w surowicy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cefuroxim Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Zawiesinę lub roztwór do wstrzykiwań leku Cefuroxim Kabi należy zużyć natychmiast po sporządzeniu. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, sporządzoną zawiesinę lub roztwór należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) i zużyć w ciągu 5 godzin.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia, takie jak cząstki stałe lub przebarwienia. Należy wyrzucić niez użytą pozostałość zawiesiny lub roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub pielęgniarka usuną leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cefuroxim Kabi

Cefuroxim Kabi, 750 mg: substancją czynną leku jest cefuroksym. Każda fiołka zawiera 750 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (789 mg).

Cefuroxim Kabi, 1500 mg: substancją czynną leku jest cefuroksym. Każda fiołka zawiera 1500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (1578 mg).

Jak wygląda Cefuroxim Kabi i co zawiera opakowanie

Cefuroxim Kabi jest proszkiem, który zwykle miesza się z wodą do wstrzykiwań, w celu uzyskania przezroczystego roztworu do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych lub uzyskania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych. Po sporządzeniu roztworu cefuroksymu lekarz może go zmieszać z innymi odpowiednimi płynami infuzyjnymi. Roztwory i zawiesiny mogą mieć różną barwę: od bezbarwnej do żółtej, w zależności od stężenia, użytego rozcieńczalnika i warunków przechowywania.

Cefuroxim Kabi, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 10 szklanych fiołek z proszkiem, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i niebieską, plastikową nakładką typu „flip-off”.

Cefuroxim Kabi, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 10 szklanych fiołek z proszkiem, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i czerwoną, plastikową nakładką typu „flip-off”.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	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 Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Czechy	Cefuroxim Kabi 750 mg Cefuroxim Kabi 1500 mg
Dania	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg Cefuroxim Fresenius Kabi 1,5 g
Francja	CEFUROXIME KABI 750 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Grecja	CefuroximeKabi , κόνις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 750 mg Cefuroxime Kabi κόνις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 1500 mg
Holandia	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Cefuroxime 750 mg powder for solution for injection/infusion Cefuroxime 1.5 g powder for solution for injection/infusion
Niemcy	Cefuroxim Kabi 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefuroxim Kabi 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg Cefuroxim Fresenius Kabi
Polska	Cefuroxim Kabi
Słowacja	Cefuroxim Kabi 750 mg Cefuroxim Kabi 1500 mg
Szwecja	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Węgry	Cefuroxim Kabi 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefuroxim Kabi 1500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Wielka Brytania	Cefuroxime 750 mg powder for solution for injection/infusion Cefuroxime 1.5 g powder for solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.09.2016 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji

Objętości dodawanej wody i stężenia roztworu lub zawiesiny, przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych

Objętości dodawanej wody i stężenia roztworu lub zawiesiny, przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych				
Zawartość fiołki	Droga podania	Objętość wody do dodania [ml]	Przybliżone stężenie cefuroksymu [mg/ml]**	Otrzymany produkt
750 mg	domięśniowo	3 ml	216	zawiesina
	wstrzyknięcie dożylnie	co najmniej 6 ml	116	roztwór
	infuzja dożylna	co najmniej 6 ml*	116	roztwór
1,5 g	domięśniowo	6 ml	216	zawiesina
	wstrzyknięcie dożylnie	co najmniej 15 ml	94	roztwór
	infuzja dożylna	15 ml*	94	roztwór

* Sporządzony roztwór należy dodać do 50 lub 100 ml zgodnego płynu do infuzji (informacje dotyczące zgodności - patrz poniżej).

** Otrzymana objętość roztworu lub zawiesiny cefuroksymu w rozpuszczalniku zwiększa się z powodu współczynnika przesuwu fazowego substancji czynnej, z czego wynikają przedstawione stężenia (mg/ml).

Tak jak w przypadku wszystkich leków podawanych pozajelitowo, sporządzony roztwór lub zawiesinę należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają cząstek stałych lub przebarwień.

Wstrzyknięcie domięśniowe: po dodaniu odpowiedniej ilości rozpuszczalnika do wstrzykiwań domięśniowych powstaje zawiesina.

Wstrzyknięcie dożylnie (bolus) lub infuzja dożylna: roztwór można stosować jedynie wtedy, gdy jest przezroczysty i nie zawiera stałych cząstek.

Roztwory i zawiesiny mogą mieć różną barwę: od bezbarwnej do żółtej, w zależności od stężenia, użytego rozcieńczalnika i warunków przechowywania.

Sporządzanie roztworu do infuzji dożylnej

Cefuroxim Kabi należy sporządzić zgodnie z następującą instrukcją dotyczącą rozcieńczania roztworu do wstrzykiwań dożylnych wodą do wstrzykiwań (patrz powyższa tabela).

Przed podaniem leku w infuzji dożylnej, otrzymany roztwór należy rozcieńczyć w 50-100 ml jednego z wymienionych niżej, zgodnych płynów infuzyjnych.

Cefuroksym sodowy wykazuje zgodność z następującymi płynami infuzyjnymi. Jego działanie jest zachowane do 5 godzin, w temperaturze od 2°C do 8°C:

- woda do wstrzykiwań;
- 0,9% roztwór sodu chlorku;
- 5% roztwór glukozy.

Cefuroksym we wstrzyknięciu dożylnym należy podawać w ciągu 3 do 5 minut.

Cefuroksym w infuzji dożylnej należy podawać w ciągu 30 do 60 minut.

Do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po rekonstrukcji podczas przechowywania przez 5 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie podany natychmiast po sporządzeniu, wówczas za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DE/H/0912/II/013/G
z dn. 06.08.2016.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab