

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim AptaPharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefuroxim AptaPharma 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim AptaPharma beachten?
3. Wie ist Cefuroxim AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim AptaPharma und wofür wird es angewendet?

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

Cefuroxim AptaPharma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim AptaPharma kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen

Ihr Arzt kann die Art von Bakterien, die Ursache Ihrer Infektion sind, testen, und überwachen, ob die Bakterien während der Behandlung empfindlich gegenüber Cefuroxim AptaPharma sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim AptaPharma beachten?

Cefuroxim AptaPharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim, irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor** Sie die Therapie mit Cefuroxim AptaPharma beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim AptaPharma darf Ihnen dann nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefuroxim AptaPharma bei Ihnen angewendet wird.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie z.B. allergische Reaktionen, Hautausschlag, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie z.B. Durchfall oder Pilzinfektionen, achten solange Cefuroxim AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, um das Risiko für mögliche Komplikationen zu senken. Siehe „*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 auf Cefuroxim AptaPharma sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim AptaPharma 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 AptaPharma verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim AptaPharma 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. Dies beinhaltet auch Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten.

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

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen/anwenden. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden während bei Ihnen Cefuroxim AptaPharma angewendet wird.

Antibabypille

Cefuroxim AptaPharma kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim AptaPharma die Antibabypille einnehmen, müssen Sie zusätzlich eine **mechanische Methode zur Empfängnisverhütung** (wie z.B. Kondome) anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim AptaPharma 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 AptaPharma enthält Natrium

Cefuroxim AptaPharma 750 mg:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 1,8 mmol (ca. 42 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 750 mg. Dies entspricht 2,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung pro 750 mg Dosis. Dies soll bei Patienten unter einer Natrium-kontrollierten Diät in Betracht gezogen werden.

Cefuroxim AptaPharma 1500 mg:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 3,6 mmol (ca. 83 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1500 mg. Dies entspricht 4,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung pro 1500 mg Dosis. Dies soll bei Patienten unter einer Natrium-kontrollierten Diät in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Cefuroxim AptaPharma anzuwenden?

Cefuroxim AptaPharma wird normalerweise durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht. Es kann als **Tropfinfusion** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die korrekte Dosis von Cefuroxim AptaPharma 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 AptaPharma pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen) und Kinder

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

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1500 mg Cefuroxim AptaPharma zwei-, drei- oder viermal täglich. 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 Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, bei denen Cefuroxim AptaPharma angewendet wird, treten allergische Reaktionen oder potentiell 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 Abschälung der Haut (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).

Andere Symptome, die Sie während der Anwendung von Cefuroxim AptaPharma beachten müssen, beinhalten:

- Pilzinfektionen. Arzneimittel wie Cefuroxim AptaPharma 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 Cefuroxim AptaPharma über einen längeren Zeitraum angewendet wird.
 - Starker Durchfall (*Pseudomembranöse Colitis*). Arzneimittel wie Cefuroxim AptaPharma können Entzündungen des Dickdarms verursachen, was zu starkem Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber führen kann.
- **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischem 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:

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Colons (Dickdarms), welche 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 blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (*Erythema multiforme*)
- toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson Syndrom, angioneurotisches Ödem (eine akut auftretende, schmerzlose Schwellung).

→ **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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefuroxim AptaPharma aufzubewahren?

Cefuroxim AptaPharma ist nur zur Anwendung im Krankenhaus vorgesehen und das Verfalldatum und die Lagerungsbedingungen, welche auf dem Etikett und Umkarton angegeben sind, sind für den Arzt, das medizinische Fachpersonal und den Apotheker zur Information. Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihr Arzneimittel zubereiten.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die rekonstituierte Lösung ist sofort zu verwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder 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 AptaPharma enthält

Cefuroxim AptaPharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Der Wirkstoff in jeder Durchstechflasche ist 789 mg Cefuroxim Natrium entsprechend 750 mg Cefuroxim.

Das Produkt enthält keine anderen Bestandteile.

Cefuroxim AptaPharma 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Der Wirkstoff in jeder Durchstechflasche ist 1,578 g Cefuroxim Natrium entsprechend 1500 mg Cefuroxim.

Das Produkt enthält keine anderen Bestandteile.

Wie Cefuroxim AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim AptaPharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Weißes oder leicht gelbes Pulver in 10 ml Durchstechflaschen.

Packung mit 10 Durchstechflaschen.

Cefuroxim AptaPharma 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Weißes oder leicht gelbes Pulver in 20 ml Durchstechflaschen.

Packung mit 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slowenien

Hersteller:

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto - S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italien

ACS DOBFAR S.p.A.

Via Alessandro Fleming 2

37135 Verona

Italien

Z.Nr.: 750 mg: 138684

Z.Nr.: 1500 mg: 138685

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Kroatien:	Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Österreich:	Cefuroxim AptaPharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefuroxim AptaPharma 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungarn:	Cefuroxime AptaPharma 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefuroxime AptaPharma 1500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Slowenien:	Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

✂ -----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können

750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

<u>Größe der Durchstechflasche</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Physikalische Form</u>	<u>Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)</u>	<u>Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**</u>
750 mg	intramuskulär	Suspension	3 ml	216
750 mg	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 6 ml	116
750 mg	intravenöse Infusion	Lösung	mindestens 6 ml	116

* Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe Informationen zur Kompatibilität unten).

** *Das resultierende Volumen der Lösung von Cefuroxim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Wirkstoffes erhöht und führt zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml.*

1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

<u>Größe der Durchstechflasche</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Physikalische Form</u>	<u>Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)</u>	<u>Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**</u>
1500 mg	intramuskulär	Suspension	6 ml	216
1500 mg	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 15 ml	94
1500 mg	intravenöse Infusion	Lösung	15 ml*	94

* Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe Informationen zur Kompatibilität unten).

** *Das resultierende Volumen der Lösung von Cefuroxim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Wirkstoffes erhöht und führt zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml.*

Kompatibilität

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit den folgenden Infusionslösungen:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung
- Wasser für Injektionszwecke
- Lidocainhydrochlorid 1% Injektionslösung

Die rekonstituierte Lösung ist sofort zu verwenden.

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