

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Astro Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 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 Astro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Astro beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Astro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Astro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Cefuroxim Astro wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim Astro kann außerdem angewendet werden:

- zur Vorbeugung (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 Astro sind.

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

Cefuroxim Astro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim sind,
- wenn Sie allergisch gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum sind,
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Beta-Lactam Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie müssen auf bestimmte Beschwerden wie z.B. allergische Reaktionen, Hautausschlag, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie z.B. Durchfall oder Pilzinfektionen, achten solange Cefuroxim Astro bei Ihnen angewendet wird, 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 Astro sein.

Vermehrtes Wachstum von nicht empfindlichen Keimen

Wie auch bei anderen Antibiotika, kann es bei länger dauernder Anwendung von Cefuroxim zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen (z.B. Candida, Enterokokken, *Clostridium difficile*) kommen, so dass es unter Umständen erforderlich ist, die Behandlung zu unterbrechen bzw. geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefuroxim wurde über Fälle von Antibiotika-assoziiertes Dickdarmentzündung (Kolitis) berichtet, deren Schweregrad leicht bis lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Cefuroxim Durchfälle auftreten.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Astro 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 Astro verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Astro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertreibende Arzneimittel (Diuretika), wie z.B. Furosemid
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung)

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

Antibabypille

Cefuroxim kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim Astro die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich eine **mechanische Methode zur Empfängnisverhütung** (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 um Rat.

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

Dieses Arzneimittel enthält 40,7 mg bzw. 81,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,04% bzw. 4,07% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefuroxim Astro anzuwenden?

Cefuroxim „Astro“ wird normalerweise durch einen Arzt verabreicht. Es kann direkt in eine Vene (intravenöse Anwendung) als Tropfinfusion (intravenöse Infusion) oder als Injektion) oder einen Muskel (intramuskuläre Anwendung) gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

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

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

Erwachsene, Jugendliche und Kinder (≥ 40 kg Körpergewicht)

750 mg bis 1500 mg Cefuroxim Astro 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, bei denen Cefuroxim Astro angewendet wird, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf.

Zu den Beschwerden 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 blässleren 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).

Andere Beschwerden die Sie während der Anwendung von Cefuroxim Astro beachten müssen, beinhalten:

- Pilzinfektionen. Arzneimittel wie Cefuroxim Astro 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 Astro über einen längeren Zeitraum angewendet wird.
- Starker Durchfall (*Pseudomembranöse Colitis*). Arzneimittel wie Cefuroxim Astro 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 (*verminderte Konzentration des roten Blutfarbstoffs*).

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), welcher 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*)
- 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, 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Tel.: +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 Astro aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweise zur Aufbewahrung und Lagerung der zubereiteten Lösung siehe Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Information aus der Fachinformation sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚Verwendbar 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 Astro enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroxim

Eine Durchstechflasche enthält 750 mg/1500 mg Cefuroxim als Cefuroxim-Natrium.

Es gibt keine sonstigen Bestandteile. In Abschnitt 2 finden Sie jedoch weitere wichtige Informationen zu einem der Bestandteile von Cefuroxim Astro (Natrium).

Wie Cefuroxim Astro aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Astro ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver, abgefüllt in einer Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen ist.

Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen zu jeweils 750 mg oder 1500 mg

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien, Österreich

Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, Deutschland

Umpackungsort

PKL Service GmbH & Co KG, Haasstraße 8, 64293 Darmstadt, Deutschland

Z.Nr.: 1-22175-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen aus der Fachinformation sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen, die hilfreich sein können, wenn Teildosen gebraucht werden.				
Größe der Durchstechflasche	Art der Anwendung	Aggregatzustand	Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**
750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung				
750 mg	intramuskulär	Suspension	3 ml	216
	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 6 ml	116
	intravenöse Infusion	Lösung	mindestens 6 ml*	116
1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung				
1500 mg	intramuskulär	Suspension	6 ml	216
	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 15 ml	94
	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 Infusionsflüssigkeiten:

0,9% (m/v) Natriumchlorid zur Injektion

5% Dextrose zur Injektion

0,18% (m/v) Natriumchlorid plus 4% Dextrose zur Injektion

5% Dextrose und 0,9% Natriumchlorid zur Injektion

5% Dextrose und 0,45% Natriumchlorid zur Injektion

5% Dextrose und 0,225% Natriumchlorid zur Injektion

10% Dextrose zur Injektion

10% Saccharose in Wasser für Injektionszwecke

Ringer-Lösung zur Injektion

Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion

M/6 Natriumlactat zur Injektion

Compound Natriumlactat zur Injektion (Hartmann-Lösung)