

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Cefuroxim-MIP 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung** **Cefuroxim-MIP 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Wirkstoff: Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium)

**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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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-MIP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim-MIP beachten?
3. Wie ist Cefuroxim-MIP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim-MIP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cefuroxim-MIP und wofür wird es angewendet?**

Cefuroxim-MIP 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-MIP wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim-MIP kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim-MIP beachten?**

##### **Cefuroxim-MIP darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie **allergisch** gegen Cefuroxim, **irgendein anderes Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  - wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- **Informieren Sie Ihren Arzt** bevor Sie die Therapie mit Cefuroxim-MIP beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim-MIP darf Ihnen nicht verabreicht werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroxim-MIP ist erforderlich:

Sie müssen auf bestimmte Beschwerden wie allergische Reaktionen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle achten, solange Sie Cefuroxim-MIP anwenden, 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-MIP sein.

## **Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist**

Cefuroxim-MIP 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-MIP verabreicht wurde.

## **Anwendung von Cefuroxim-MIP 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.

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

- **Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ**
  - **Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid**
  - **Probenecid (Arzneimittel angewendet bei Gicht)**
  - **Antikoagulantien zum Einnehmen (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung)**
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden während Sie Cefuroxim-MIP anwenden.

## **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-MIP 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-MIP enthält Natrium.**

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

Cefuroxim-MIP 750 mg: 40,65 mg Natrium pro Durchstechflasche.

Cefuroxim-MIP 1500 mg: 81,3 mg Natrium pro Durchstechflasche.

## **3. Wie ist Cefuroxim-MIP anzuwenden?**

Cefuroxim-MIP wird normalerweise durch einen Arzt oder medizinisches 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-MIP 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-MIP 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-MIP pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

### Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g pro Tag, aufgeteilt in zwei, drei oder vier Einzeldosen.

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.

## 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, die Cefuroxim-MIP anwenden, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Anzeichen für diese 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 blasser 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).
  - **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim-MIP 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 Sie Cefuroxim-MIP über einen längeren Zeitraum anwenden.
  - **Starker Durchfall** (Pseudomembranöse Colitis). Arzneimittel wie Cefuroxim-MIP können zu Entzündungen des Colons (Dickdarms) führen, die starken Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber hervorrufen können.
- **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Zeichen 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 erheblicher 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), die 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*)
- **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 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

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-MIP aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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-MIP enthält**

Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Cefuroxim-MIP 750 mg:

1 Durchstechflasche enthält 789 mg Cefuroxim-Natrium (entsprechend 750 mg Cefuroxim).

Cefuroxim-MIP 1500 mg:

1 Durchstechflasche enthält 1578 mg Cefuroxim-Natrium (entsprechend 1500 mg Cefuroxim).

Die sonstigen Bestandteile sind: keine

### **Wie Cefuroxim-MIP aussieht und Inhalt der Packung**

Cefuroxim-MIP ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bzw. Infusionslösung.

Packungsgrößen:

1, 10 oder 25 Durchstechflasche(n) mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIP Pharma Austria GmbH

Maria-Theresien-Str. 7/II

A-6020 Innsbruck

Österreich

Hersteller:

Chephasaar GmbH

Mühlstraße 50

D-66386 St. Ingbert

Deutschland

**Zulassungsnummer:**

Cefuroxim-MIP 750 mg: 1-31397

Cefuroxim-MIP 1500 mg: 1-31401

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.****Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:****Hinweise zur Zubereitung**Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können

<b>Stärke</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)</b>	<b>Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**</b>
750 mg	intramuskulär	3 ml	216
750 mg	intravenöser Bolus	mindestens 6 ml	116
750 mg	intravenöse Infusion	mindestens 6 ml	116
1500 mg	intramuskulär	6 ml	216
1500 mg	intravenöser Bolus	mindestens 15 ml	94
1500 mg	intravenöse Infusion	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.

Intravenöse Injektion

Zur Herstellung der Lösung wird Cefuroxim-MIP 750 mg in mindestens 6 ml, Cefuroxim-MIP 1500 mg in mindestens 15 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

Die intravenöse Injektion sollte über mindestens 3-5 Minuten langsam verabreicht werden.

Intravenöse Infusion

Cefuroxim-MIP 1500 mg wird zur Kurzinfusion in 50 ml Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Kochsalzlösung oder 5% Glukoselösung aufgelöst und über einen Zeitraum von etwa 20 Minuten verabreicht.

Zur Dauertropfinfusion über einen Zeitraum von etwa 60 Minuten kann Cefuroxim-MIP 1500 mg ebenso in 100 ml isotonischer Kochsalzlösung oder 5% Glukoselösung aufgelöst werden.

Intramuskuläre Injektion

Fügen Sie 3 ml Wasser für Injektionszwecke zu Cefuroxim-MIP 750 mg oder 6 ml Wasser für Injektionszwecke zu Cefuroxim-MIP 1500 mg hinzu.

Um Schmerzen durch das Volumen der injizierten Lösung zu vermeiden, dürfen nicht mehr als 5 ml pro Verabreichungsort injiziert werden.

Kompatibilität

Folgende Lösungsmittel eignen sich zur Herstellung der Lösung:

- Wasser für Injektionszwecke
- 5% Glukoselösung

- physiologische Kochsalzlösung.

Es sollten stets frisch zubereitete Lösungen verwendet werden! Cefuroxim-Lösungen sind nur kurze Zeit (vor Licht und Wärme geschützt) haltbar.

Injektions- und Infusionslösungen von Cefuroxim-MIP haben eine leicht gelbliche Farbe. Unterschiedliche Farbintensitäten sind ohne Bedeutung für die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieses Antibiotikums.

Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

#### Haltbarkeit der gebrauchsfertig hergestellten Lösung

Alle Lösungen von Cefuroxim-MIP sollen vor der Applikation möglichst frisch zubereitet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung (in Wasser für Injektionszwecke, physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glucose-Lösung) wurde für 3 Stunden bei 25°C bzw. 12 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.