

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Stravencon 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Stravencon 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Stravencon 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 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 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 Stravencon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Stravencon beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Stravencon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Stravencon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cefuroxim Stravencon 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 Stravencon wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim Stravencon 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 Stravencon sind.

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

Cefuroxim Stravencon darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim sind
- wenn Sie allergisch gegen ein Cephalosporin-Antibiotikum sind

- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** bevor Sie die Therapie mit Cefuroxim Stravencon beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Stravencon darf Ihnen dann nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroxim Stravencon ist erforderlich:

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Hautausschlag, Beschwerden im Magen-Darm Bereich, wie starke Durchfälle, achten und Pilzinfektionen achten, solange Cefuroxim Stravencon 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 auf Cefuroxim Stravencon sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Stravencon 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 Stravencon verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Stravencon 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Cefuroxim Stravencon 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 Stravencon angewendet wird.

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 Stravencon 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 Stravencon enthält Natrium

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

Stärke von Cefuroxim	Menge pro Durchstechflasche
250 mg	13,8 mg
750 mg	41,4 mg
1500 mg	80,5 mg

3. Wie ist Cefuroxim Stravencon anzuwenden?

Cefuroxim Stravencon 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 Cefuroxim Stravencon -Dosis 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 Stravencon 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 Stravencon pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g Cefuroxim Stravencon 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, bei denen Cefuroxim Stravencon 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 blässleren 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 Beschwerden, die Sie während der Einnahme von Cefuroxim Stravencon beachten müssen:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Stravencon 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 Stravencon über einen längeren Zeitraum angewendet wird.
- schwerer Durchfall (pseudomembranöse Colitis). Arzneimittel einschließlich Cefuroxim können Entzündungen des Dickdarms verursachen, was zu schweren 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), 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Cefuroxim Stravencon aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem das Pulver gemischt wurde, wird Ihr Arzt oder das Pflegepersonal sicherstellen, dass es richtig gelagert wird.

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 Stravencon enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroxim

Eine Durchstechflasche enthält 250 mg, 750 mg oder 1500 mg Cefuroxim als Cefuroxim-Natrium.

Das Produkt enthält keine anderen Bestandteile.

Wie Cefuroxim Stravencon aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (250 mg, 750 mg)

Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung (1500 mg)

Cefuroxim Stravencon ist ein weißes oder beinahe weißes Pulver.

Packungsgrößen:

10 x 250 mg, 10 x 750 mg und 10 x 1500 mg

1 x 250 mg, 1 x 750 mg und 1 x 1500 mg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Stravencon Limited
Landmark House
17 Hanover Square
London
W1S 1HU
Großbritannien

Hersteller:

IPG Pharma Ltd.
Atrium Court
The Ring
Bracknell
Berkshire
RG12 1BW
Großbritannien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution

Zugabe volumina und Konzentrationen, die hilfreich sein können, wenn Teildosen gebraucht werden.

Zugabe volumina 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)**
250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung				
250mg	intramuskulär intravenöser Bolus	Suspension Lösung	1 ml mindestens 2 ml	216 116
750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung				
750mg	intramuskulär intravenöser Bolus	Suspension Lösung	3 ml mindestens 6 ml	216 116
1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung				
1500 mg	intramuskulär intravenöser Bolus intravenöse Infusion	Suspension Lösung Lösung	6 ml mindestens 15ml 15 ml*	216 94 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 (5 mg/ml) in 5% w/v oder 10% w/v Xylitol Injektion kann bei 25 °C über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden gelagert werden.

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit wässrigen Lösungen, die bis zu 1% Lidocainhydrochlorid enthalten.

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten und bleibt bei Raumtemperatur über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden stabil:

- 0,9% w/v Natriumchlorid zur Injektion
- 5% Dextrose zur Injektion
- 0,18% w/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)

Die Stabilität von Cefuroxim-Natrium in 0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion und in 5% Dextrose zur Injektion wird durch die Gegenwart von Hydrocortison-Natriumphosphat nicht beeinflusst.

Die Stabilität von Cefuroxim-Natrium wurde bei Raumtemperatur über einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen bei Mischung mit i.v.-Infusionen von:

- Heparin (10 und 50 Einheiten/ml) i 0,9% Natriumchlorid zur Injektion; Kaliumchlorid (10 und 40 mEq/l) in 0,9% Natriumchlorid zur Injektion.