

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Curocef® 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Einzelampulle

Wirkstoff: 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 Curocef und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curocef beachten?
3. Wie ist Curocef anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Curocef aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Curocef und wofür wird es angewendet?

Curocef 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.

Curocef wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Curocef kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

Ihr Arzt kann mit Hilfe eines Tests den Ihre Infektion verursachenden Bakterientyp bestimmen und während Ihrer Behandlung feststellen, ob die Bakterien auf Curocef sensitiv reagieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curocef beachten?

Curocef darf nicht angewendet werden:

- **wenn Sie allergisch** gegen Cefuroxim-Natrium oder **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile 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 Curocef beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Curocef darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen, solange Sie Curocef anwenden, auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Hautausschläge, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle oder Pilzinfektionen

achten, 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 Curocef sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Curocef 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 Curocef verabreicht wurde.

Anwendung von Curocef 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 Curocef 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. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden während Sie Curocef anwenden.

Antibabypille

Curocef kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Curocef 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 Curocef 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.

Curocef enthält Natrium.

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

| <u>Curocef Stärke</u> | <u>Menge pro Durchstechflasche</u> |
|-----------------------|------------------------------------|
| 1,5 g | 83 mg |

3. Wie ist Curocef anzuwenden?

Curocef 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 Curocef-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 Curocef 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 Curocef pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g zwei, drei oder vier Mal 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 Curocef Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Curocef anwenden, 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).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Curocef 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 Curocef über einen längeren Zeitraum anwenden.
- **Starker Durchfall** (*Pseudomembranöse Colitis*). Arzneimittel wie Curocef 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 Symptome bei Ihnen auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen

Bei bis zu 1 von 10 Behandelten:

- 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

Bei **bis zu 1 von 100** Behandelten:

- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 Curocef aufzubewahren

Pulver:

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige Lösung

Die gebrauchsfertige Suspension bzw. Lösung kann bis zu 5 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (bei 2-8°C) aufbewahrt werden.

Stark verdünnte Infusionslösungen (z.B. 1500 mg Cefuroxim-Natrium in 50 ml kompatibler Infusionslösung) können bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur und bis zu 72 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 Curocef enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim-Natrium
- Eine Durchstechflasche enthält 1578 mg Cefuroxim-Natrium entsprechend 1500 mg Cefuroxim.

Wie Curocef aussieht und Inhalt der Packung

77 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ I oder III) mit weißem bis cremefarbenem Pulver.

Packungsgrößen:

1x1 Durchstechflasche

5 x 1 Durchstechflasche (Bündelpackung)

50x1 Durchstechflasche (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Verona, Italien

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

1,5 g Monovial Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgien, Dänemark, Griechenland, Litauen, Luxemburg, Polen, Schweden, UK – Zinacef

Frankreich - Zinnat

Italien – Curoxim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgende Information richtet sich an medizinische Fachkräfte und Angehörige von Gesundheitsberufen

Hinweise zur Zubereitung

Curocef 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Einzelampulle

Vorbereitung von Lösungen für die intravenöse Infusion

Der Inhalt des Monovials wird zu einem kleinen Infusionsbeutel gegeben, der 0,9% Natriumchlorid zur Injektion, 5% Glucose zur Injektion oder eine andere kompatible Flüssigkeit enthält.

1. Ziehen Sie den ablösbaren oberen Teil des Etiketts ab und entfernen Sie den Verschluss.
2. Führen Sie die Nadel des Monovials in den Zugabe-Port des Infusionsbeutels ein.
3. Für die Aktivierung drücken Sie den Plastik-Nadelhalter des Monovials auf die Vialschulter bis Sie einen „Klick“ hören.
4. Halten Sie die Durchstechflasche in aufrechter Position und füllen Sie diese zu etwa zwei Dritteln, in dem Sie den Beutel mehrmals drücken.
5. Schütteln Sie die Durchstechflasche, um das Cefuroxim-Natrium zu rekonstituieren.
6. Halten Sie die Durchstechflasche zuoberst und überführen Sie das rekonstituierte Cefuroxim-Natrium in den Infusionsbeutel, in dem Sie den Beutel drücken und loslassen.
7. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 und spülen Sie das innere der Durchstechflasche aus. Entsorgen Sie das leere Monovial sicher. Überprüfen Sie, dass sich das Pulver gelöst hat und dass der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.

Kompatibilität

1,5 g Cefuroxim-Natrium rekonstituiert mit 15 ml Wasser für Injektionszwecke können zu einer Metronidazol Injektion (500 mg/100 ml) hinzugegeben werden und beide bleiben bei unter 25 °C über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden stabil.

1,5 g Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit Azlocillin (1 g in 15 ml oder 5 g in 50 ml) über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden bei 4 °C bzw. 6 Stunden bei unter 25 °C.

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) in 0,9% Natriumchlorid zur Injektion; Kaliumchlorid (10 und 40 mEq/l) in 0,9% Natriumchlorid zur Injektion.