

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Devatis 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung 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 Devatis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Devatis beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Devatis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Devatis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cefuroxim Devatis 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 Devatis wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim Devatis kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

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

Cefuroxim Devatis 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 (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** bevor Sie die Therapie mit Cefuroxim Devatis beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Devatis darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Devatis 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 Devatis verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Devatis 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 Devatis beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- 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 Cefuroxim Devatis anwenden.

Antibabypille

Cefuroxim Devatis kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim Devatis 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 Devatis 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 Devatis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 81,38 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht ca. 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefuroxim Devatis anzuwenden?

Cefuroxim Devatis 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

Die korrekte Dosis von Cefuroxim Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis anwenden, treten allergische Reaktionen oder potenziell 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).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Devatis 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 Devatis über einen längeren Zeitraum anwenden.

➔ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen

Können **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

Können **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 Schleim Beimengungen, 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, 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 Devatis aufzubewahren?

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Alle Lösungen von Cefuroxim Devatis sollen vor der Applikation frisch zubereitet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 - 8°C und für 5 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alle Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim Devatis enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroxim als Cefuroxim-Natrium.

Eine Durchstechflasche Cefuroxim Devatis enthält 1500 mg Cefuroxim als Cefuroxim-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Cefuroxim Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Devatis ist ein weißes bis cremefarbiges Pulver in farblosen Glasflaschen (Inhalt 25 ml) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

1, 5, 10, 12 und 20 Durchstechflaschen mit je 1578 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, entsprechend 1500 mg Cefuroxim.

Klinikpackungen:

5, 2 x 5, 4 x 5, 10, 2 x 10 und 20 Durchstechflaschen mit je 1578 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, entsprechend 1500 mg Cefuroxim.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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.			
Größe der Durchstechflasche		Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**
1500 mg	intramuskulär	6 ml	216
	intravenöser Bolus	mindestens 15 ml	94
	intravenöse Infusion	15 ml*	94

* Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe 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.

Wie bei allen Parenteralia, soll die gebrauchsfertige Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen hin untersucht werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn Sie klar und partikelfrei ist.

Intravenöse Injektion

Cefuroxim Devatis 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung wird in mindestens 15 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Intravenöse Infusion

Cefuroxim Devatis 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung wird in 15 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Die so hergestellte Lösung wird weiter in 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder 50 oder 100 ml einer der unter „Kompatibilität“ aufgeführten Lösungen verdünnt.

Kompatibilität:

Cefuroxim ist kompatibel mit den folgenden Infusionslösungen und bleibt für 5 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C, vor Licht geschützt) und für 24 Stunden bei Kühlung (2 – 8 °C) stabil:

- Wasser für Injektionszwecke
- Isotonische Natriumchloridlösung zur Injektion (0,9 mg/ml)
- Dextroselösung zur Injektion (50 mg/ml)
- Dextroselösung zur Injektion (100 mg/ml)
- Isotonische Natriumchloridlösung zur Injektion (0,9 mg/ml) plus Dextroselösung zur Injektion (40 mg/ml)
- Natriumchloridlösung zur Injektion (1,8 mg/ml) plus Dextroselösung zur Injektion (50 mg/ml)
- Natriumchloridlösung zur Injektion (4,5 mg/ml) plus Dextroselösung zur Injektion (50 mg/ml)
- Isotonische Natriumchloridlösung zur Injektion (0,9 mg/ml) plus Dextroselösung zur Injektion (50 mg/ml)
- Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion
- Ringer-Lösung zur Injektion
- Cefuroxim-Natrium (5 mg/ml) in Xylitollösung zur Injektion (50 mg/ml)
- Cefuroxim-Natrium (5 mg/ml) in Xylitollösung zur Injektion (100 mg/ml)

Nach der Zubereitung zur intramuskulären oder intravenösen Injektion ergibt das weiße bis cremefarbige Pulver eine leicht gelbliche Suspension (i.m.) bzw. eine gelbliche Lösung (i.v.).

Infusionslösungen von Cefuroxim Devatis 1500 mg sind leicht gelblich. Wie andere Cephalosporine auch, dunkelt Cefuroxim Devatis Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung als auch die zubereitete Lösung in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen nach. Unterschiedliche Farbintensitäten sind ohne Bedeutung für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieses Antibiotikums.

Stabilität der zubereiteten Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C und für 5 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die die oben genannten Zeiten für die chemische und physikalische Stabilität nicht überschreiten dürfen.

Inkompatibilitäten:

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den oben unter „Kompatibilität“ genannten Lösungen gemischt werden.

Cefuroxim ist inkompatibel mit alkalischen Infusionslösungen, Natriumhydrogencarbonat-Lösungen und Volumenersatzmitteln aus vernetzten Polypeptiden.

Im Allgemeinen sollte Cefuroxim Devatis nicht mit anderen Antibiotika oder Arzneimitteln gemischt in einer Spritze verabreicht werden.

Cefuroxim Devatis darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika bzw. Colistin im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.