

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Devatis 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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 weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cefuroxim Devatis anzuwenden?

Cefuroxim Devatis wird normalerweise durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es wird als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben.

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 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 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.

Nicht über 25 °C lagern. 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 250 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 8 ml) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

5 und 2 x 5 Durchstechflaschen mit je 263 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, entsprechend 250 mg Cefuroxim.

Klinikpackungen:

5, 5 x 5, 10 x 5, 20 x 5, 50 x 5, 100 x 5 und 200 x 5 Durchstechflaschen mit je 263 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, entsprechend 250 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

Zugabe volumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.

| Zugabe volumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können | | | |
|---|--------------------|--|---|
| <u>Größe der Durchstechflasche</u> | | <u>Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)</u> | <u>Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)*</u> |
| 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | | | |
| 250 mg | intramuskulär | 1 ml | 216 |
| | intravenöser Bolus | mindestens 2 ml | 116 |
| 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | | | |
| 750 mg | intramuskulär | 3 ml | 216 |
| | intravenöser Bolus | mindestens 6 ml | 116 |

* 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.

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.).

Kompatibilität:

Cefuroxim Devatis ist kompatibel mit Wasser für Injektionszwecke.

Stabilität der zubereiteten Lösung:

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. 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.

Inkompatibilitäten:

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 verabfolgt werden.

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