

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Cefuroxim Helm 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker 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, Apotheker 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 Helm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Helm beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Helm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Helm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Cefuroxim Helm und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Helm enthält den Wirkstoff Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium), der zur **Antibiotika-**gruppe der sogenannten Cephalosporine gehört. Antibiotika werden angewendet, um Bakterien oder „Keime“ abzutöten, die Infektionen verursachen.

Dieses Arzneimittel wird bei **Operationen von Katarakten** (Trübung der Augenlinse) eingesetzt.

Ihr Augenchirurg wird das Arzneimittel am Ende der Operation **in das Auge injizieren**, um einer **Augeninfektion vorzubeugen**.

#### 1. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Helm beachten?

**Cefuroxim Helm darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie **allergisch** gegen **Cefuroxim** oder andere Antibiotika aus der Gruppe der **Cephalosporine** sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefuroxim Helm bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie allergisch gegen **andere Antibiotika**, wie z. B. Penicillin sind;
- wenn Sie schon einmal eine **bakterielle Infektion mit resistenten Stämmen**, beispielsweise mit Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) hatten;
- wenn bei Ihnen das Risiko einer **schweren Infektion** besteht;
- wenn bei Ihnen ein **komplizierter Katarakt** diagnostiziert wurde;
- wenn bei Ihnen eine **kombinierte Augen-Operation** geplant ist;

- wenn Sie an einer schweren **Erkrankung der Schilddrüse** leiden.

Cefuroxim Helm ist unter den aseptischen (d.h. sauberen und keimfreien) Bedingungen einer Kataraktoperation anzuwenden.

Eine Durchstechflasche mit Cefuroxim Helm darf nur für einen Patienten angewendet werden.

### **Anwendung von Cefuroxim Helm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Cefuroxim Helm kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

## **2. Wie ist Cefuroxim Helm anzuwenden?**

Cefuroxim Helm wird am Ende einer Kataraktoperation von einem Augenchirurgen in das Auge injiziert.

Cefuroxim Helm liegt als steriles Pulver vor und wird vor der Anwendung in Kochsalzlösung gelöst.

### **Wenn bei Ihnen eine größere oder eine zu geringe Menge Cefuroxim Helm angewendet wurde**

Cefuroxim Helm wird Ihnen in der Regel von medizinischem Fachpersonal gegeben. Wenn Sie meinen, dass Sie eine zu geringe oder eine zu hohe Dosierung erhalten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Wenn Sie folgende Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**

- Schwerwiegende allergische Reaktion, **die starken Juckreiz und Hautausschlag** (Urtikaria oder 'Nesselsucht'), **Atembeschwerden** oder **Schwindel** verursacht. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Verschwommenes oder welliges Sehen in der Nähe oder im Zentrum Ihres Sichtfeldes (Makulaödem). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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.

#### 4. Wie ist Cefuroxim Helm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

Die fertige Injektionslösung ist nach ihrer Herstellung sofort zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

#### 5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Cefuroxim Helm enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).
- Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cefuroxim. Nach Rekonstitution enthält 0,1 ml Lösung 1 mg Cefuroxim.
- Cefuroxim Helm enthält keine sonstigen Bestandteile.

Für die Herstellung von Cefuroxim Helm zur intrakameralen Injektion wird eine **sterile Nadel (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) mit einem 5-Micron-Filter (Acrylcopolymermembran)** verwendet.

Die Filternadel und sonstiges für die Zubereitung von Cefuroxim Helm erforderliche medizinische Zubehör sind <b>NICHT</b> Bestandteil dieser Packung.
---

Detaillierte Informationen über das Lösungsmittel und das benötigte medizinische Zubehör entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Herstellung und Anwendung von Cefuroxim Helm".

##### Wie Cefuroxim Helm aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Helm ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas.

Jeder Karton enthält 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Helm AG  
Nordkanalstr. 28  
20097 Hamburg  
Deutschland

**Hersteller**

Mitim S.R.L.  
Via Cacciamali, 34 - 38  
25125 Brescia  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien Cefuroxim Helm 50 mg Poudre pour solution injectable  
Deutschland Cefuroxim Helm 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Frankreich Cefuroxime Helm 50 mg Poudre pour solution injectable  
Italien Cefuroxima Helm 50 mg Polvere per soluzione iniettabile  
Polen Cefuroxime Helm 50 mg Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Spanien Cefuroxima Helm 50 mg Polvo para solución inyectable  
Schweden Cefuroxim Helm 50 mg Pulver till injektionsvätska, lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten [0,9%ige NaCl-Lösung (9 mg/ml)], nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Herstellung und Anwendung von Cefuroxim Helm**

Die Durchstechflasche ist nur für eine einmalige intrakamerale Anwendung bestimmt.

Cefuroxim Helm wird nach Rekonstitution von einem Augenchirurgen unter den für Kataraktoperationen empfohlenen aseptischen Bedingungen intraokular in die Vorderkammer des Auges injiziert (intrakamerale Anwendung).

Die zubereitete Lösung ist visuell zu prüfen und darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos bis gelblich und frei von sichtbaren Partikeln ist.

**Die Lösung ist nach Rekonstitution sofort anzuwenden und darf nicht wieder verwendet werden.**

Das Arzneimittel muss verworfen werden, wenn sichtbare Partikel in der Lösung auftreten.





**Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Cefuroxim in 0,1 ml 0,9%iger NaCl-Injektionslösung (9 mg/ml).**

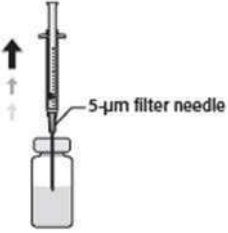
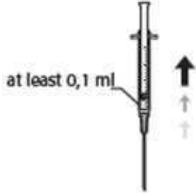


**NICHT MEHR ALS DIE EMPFOHLENE DOSIS INJIZIEREN.**

**Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.**

**Jede Durchstechflasche ist nur für die Behandlung eines Auges anzuwenden. Das Abreißetikett der Durchstechflasche soll entsprechend auf das Patientenblatt geklebt werden.**

**Bitte beachten Sie für die Zubereitung von Cefuroxim Helm zur intrakameralen Injektion die folgenden Anweisungen:**

	1. Prüfen Sie die Unversehrtheit des Flip-Off-Verschlusses, bevor Sie ihn öffnen
	2. Desinfizieren Sie den freiliegenden Teil des Gummistopfens der Durchstechflasche, bevor Sie die sterile Nadel durchstechen.
	3. Die sterile Nadel vertikal durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen und dabei die Durchstechflasche in einer aufrechten Position halten. Anschließend 5 ml einer 0,9%igen NaCl-Lösung (9 mg/ml) aseptisch in die Durchstechflasche injizieren.
	4. Vorsichtig schwenken, bis die Lösung farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist.

	<p>5. Auf eine sterile 1-ml-Spritze eine sterile Nadel (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) mit einem 5-Micron-Filter (Acrylpolymere Membran auf Nylonvlies) aufstecken. Anschließend diese sterile 1-ml-Spritze vertikal durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen und dabei die Durchstechflasche in einer aufrechten Position halten.</p>
	<p>6. Mindestens 0,1 ml der Lösung aseptisch entnehmen. Die in der Durchstechflasche verbleibenden Reste der zubereiteten Lösung (4,9 ml) sind zu entsorgen.</p>
	<p>7. Die Micron-Filternadel von der Spritze abziehen und eine geeignete Vorderkammerkanüle auf die Spritze aufsetzen.</p>
	<p>8. Luftblasen sorgfältig durch langsames Herunterdrücken des Spritzenkolbens aus der Spritze entfernen, bis die Kolbenspitze auf Höhe der 0,1-ml-Marke steht und damit die Dosis eingestellt ist. Die Spritze ist jetzt für die Injektion bereit.</p>

**Nach Gebrauch sind verbleibende Reste der zubereiteten Lösung zu entsorgen. Keine Lösungsreste für weitere Anwendungen aufbewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.**