

## Písomná informácia pre používateľa

**Cefuroxim Kabi 1500 mg,**  
prášok na injekčný/infúzny roztok  
cefuroxím

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cefuroxim Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefuroxim Kabi
3. Ako používať Cefuroxim Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefuroxim Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Cefuroxim Kabi a na čo sa používa

Cefuroxim Kabi je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí. Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú *cefalosporíny*.

**Cefuroxim Kabi sa používa na liečbu infekcií:**

- pľúc a hrudníka,
- močových ciest,
- kože a mäkkých tkanív,
- brucha.

Cefuroxim Kabi sa používa tiež:

- na prevenciu infekcií počas chirurgických zákrokov.

Počas liečby vám lekár môže nechať urobiť testy, ktoré určia druh baktérie, ktorý vám vyvolal infekciu a taktiež preveria, či je baktéria citlivá na Cefuroxim Kabi.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefuroxim Kabi

**Nesmiete dostať Cefuroxim Kabi:**

- keď **ste alergický na akékoľvek cefalosporínové antibiotikum** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Cefuroxim Kabi (uvedených v časti 6),
- keď sa u vás vyskytla závažná alergická (*hypersenzitívna*) reakcia na akékoľvek iné betalaktámové antibiotikum (penicilín, monobaktámy a karbapenémy),
- ak sa u vás niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po liečbe cefuroxímom alebo akýmkoľvek iným cefalosporínovým antibiotikom.

→ Ak sa vás toto týka, **povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete liečbu Cefuroximom Kabi. Nesmiete dostať Cefuroxim Kabi.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cefuroxim Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Je nevyhnutné, aby ste počas podávania Cefuroximu Kabi, venovali pozornosť určitým príznakom ako sú alergické reakcie, kožné vyrážky, poruchy tráviaceho traktu ako hnačka alebo hubové infekcie. To zníži riziko možných problémov. Pozrite časť 4 („Stavy, ktorým je nutné venovať pozornosť“). Ak ste mali alergickú reakciu na iné antibiotiká ako napr. na penicilín, je možné, že budete tiež alergický aj na Cefuroxim Kabi.

V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.

### Ak potrebujete absolvovať vyšetrenia krvi a moču

Cefuroxim Kabi môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia hladiny cukru v krvi alebo v moči a krvného testu nazývaného *Coombsov test*. Pokiaľ absolvujete tieto vyšetrenia:

→ **Povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorky**, že dostávate Cefuroxim Kabi.

### Iné lieky a Cefuroxim Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Týka sa to aj liekov bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým Cefuroxim Kabi účinkuje, alebo môžu zvyšovať pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Týka sa to nasledujúcich liekov:

- **aminoglykozidové antibiotiká**,
- **močopudné tablety** (diuretiká) ako napr. furosemid,
- **probenecid**,
- **ústami užívané antikoagulanty** (na riedenie krvi).

→ Ak sa vás toto týka, **povedzte to svojmu lekárovi**. Možno bude potrebné, aby ste počas používania Cefuroximu Kabi ešte navyše absolvovali vyšetrenie na kontrolu funkcie obličiek.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Predtým, ako dostanete Cefuroxim Kabi, povedzte svojmu lekárovi:

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť,
- ak dojčíte.

Váš lekár zváži prínos liečby pre vás oproti možným rizikám pre dieťa.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### Cefuroxim Kabi obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 81,26 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## 3. Ako používať Cefuroxim Kabi

Cefuroxim Kabi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať ako **kvapková infúzia** (intravenózna infúzia) alebo ako **injekcia** priamo do žily alebo do svalu.

### Zvyčajná dávka:

Správnu dávku Cefuroximu Kabi vám stanoví lekár a závisí: od závažnosti a typu infekcie, od toho, či užívate aj iné antibiotiká, od vašej telesnej hmotnosti, veku a funkcie obličiek.

#### **Novorodenci (0 – 3 týždne)**

**Na každý 1 kg telesnej hmotnosti novorodenca** sa podáva 30 až 100 mg Cefuroximu Kabi na deň rozdelené do dvoch alebo troch dávok.

#### **Dojčatá (staršie ako 3 týždne) a deti**

**Na každý 1 kg telesnej hmotnosti dojčat'a alebo dieťat'a** sa podáva 30 až 100 mg Cefuroximu Kabi na deň rozdelené do troch alebo štyroch dávok.

#### **Dospelí a dospievajúci**

750 mg až 1,5 g Cefuroximu Kabi dvakrát, trikrát alebo štyrikrát denne. Maximálna dávka: 6 g na deň.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže dávku upraviť.

→ Ak sa vás toto týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Stavy, ktorým je nutné venovať pozornosť**

U malého počtu ľudí, ktorí dostávajú Cefuroxim Kabi, sa môžu objaviť alergické reakcie alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Príznaky týchto reakcií zahŕňajú:

- **závažnú alergickú reakciu**; príznaky zahŕňajú **vystúpené a svrbivé vyrážky, opuch**, niekedy tváre alebo úst, ktorý spôsobuje **ťažkosti s dýchaním**.
- **kožné vyrážky**, ktoré môžu tvoriť **pl'uzgierie** a môžu vyzerat' ako **malé terčičky** (v strede tmavá bodka ohraničená svetlejšou časťou s tmavým prstencom na okraji).
- **rozsiahly výsev kožných vyrážok s pl'uzgiermi a olupujúcou sa kožou** (môžu to byť príznaky *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).
- **rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny** (syndróm DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti).
- **bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami**, ktoré môžu byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

#### **Ďalšie príznaky, o ktorých potrebujete vedieť počas podávania Cefuroximu Kabi, zahŕňajú:**

- v zriedkavých prípadoch **hubové infekcie**, lieky ako Cefuroxim Kabi môžu spôsobiť premnoženie kvasiniek (*Candida*) v tele, čo môže viesť k hubovým infekciám (ako napr. afty, múčnivka). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak sa Cefuroxim Kabi používa dlhodobo.
- závažnú hnačku (pseudomembránová kolitída). Lieky ako Cefuroxim Kabi môžu spôsobiť zápal hrubého čreva, čo vyvolá závažnú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť brucha, horúčku.

→ Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov, **okamžite vyhľadajte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.**

#### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb:**

- bolesť v mieste vpichu, opuch a začervenanie pozdĺž žily.

→ Ak sa u vás čokoľvek z tohto objaví, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zvýšenie určitých látok (*enzýmov*), ktoré sa tvoria v pečeni,
- zmeny v počte bielych krviniek (*neutropénia alebo eozinofília*),
- nízky počet červených krviniek (*anémia*).

#### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**:

- kožné vyrážky, svrbenie, vystúpené vyrážky (žihľavka),
- hnačka, pocit na vracanie (nauzea), bolesť brucha.

→ Ak sa u vás čokoľvek z tohto objaví, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- nízka hladina bielych krviniek (*leukopénia*),
- zvýšený bilirubín (látka, ktorá sa tvorí v pečeni),
- pozitívny Coombsov test.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ďalšie vedľajšie účinky sa objavili u malého počtu ľudí, avšak presná frekvencia výskytu nie je známa:

- hubové infekcie,
- vysoká teplota (*horúčka*),
- alergické reakcie,
- zápal hrubého čreva, spôsobujúci hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienov, bolesť brucha,
- zápal obličiek a krvných ciev,
- príliš rýchly rozpad červených krviniek (*hemolytická anémia*),
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k tvorbe pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčiky (v strede tmavá bodka ohraničená svetlejšou časťou s tmavým prstencom na okraji) *erythema multiforme*.

→ Ak sa u vás čokoľvek z tohto objaví, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi – *trombocytopenia*),
- zvýšenie hladiny močoviny a sérového kreatinínu v krvi.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Cefuroxim Kabi**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po príprave suspenzie/injekčného roztoku Cefuroxim Kabi z prášku sa má roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, pripravený roztok/suspenzia sa má uchovávať v chladničke (v rozmedzí 2 – 8 °C) a použiť v priebehu 5 hodín.

Nepoužívajte Cefuroxim Kabi, ak spozorujete, viditeľné známky zníženej kvality ako napr. prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Nespotrebované zvyšky roztoku/suspenzie sa majú zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia odbornú likvidáciu nespotrebovaného zvyšku lieku. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Cefuroxim Kabi obsahuje

Liečivo je cefuroxím (1500 mg) vo forme sodnej soli.

### Ako vyzerá Cefuroxim Kabi a obsah balenia

Prášok Cefuroxim Kabi sa zvyčajne mieša s vodou na injekciu, aby sa získal číry injekčný roztok alebo infúzny roztok do žíl (intravenózne) alebo injekčná suspenzia do svalov (intramuskulárna). Po príprave roztoku môže lekár miešať roztok cefuroxímu s inými vhodnými tekutinami na infúziu. Roztoky a suspenzie môžu byť bezfarebné až nažltlé, čo závisí od koncentrácie, riediaceho roztoku a podmienok uchovávania.

Cefuroxim Kabi 1500 mg prášok na injekčnú suspenziu alebo na injekčný/infúzny roztok je dostupný v balení, ktoré obsahuje 1 a 10 sklenených injekčných liekoviek s práškom, uzatvorených gumovým uzáverom, hliníkovým prstencom a červeným vyklápacím viečkom z plastickej hmoty.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

LABESFAL – Laboratorios Almiro s.a., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| Názov členského štátu | Názov lieku  |
|-----------------------|--|
| Belgicko              | Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung |
| Česká republika       | Cefuroxim Kabi 1500 mg   |
| Dánsko                | Cefuroxim Fresenius Kabi 1,5 g   |
| Grécko                | Cefuroxime Kabi κόνις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 1500mg  |
| Maďarsko              | Cefuroxim Kabi 1500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz   |
| Írsko                 | Cefuroxime 1.5 g, powder for solution for injection/infusion   |

|                     |   |
|---------------------|---|
| Holandsko           | Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie     |
| Nórsko              | Cefuroxim Fresenius Kabi  |
| Poľsko              | Cefuroxim Kabi  |
| Švédsko             | Cefuroxim Fresenius Kabi 1500 mg pulver till injektions /infusionsvätska, lösning |
| Slovenská republika | Cefuroxim Kabi 1 500 mg   |
| Veľká Británia      | Cefuroxime 1.5 g powder for solution for injection/infusion                       |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Návod na rekonštitúciu**

Objemy, ktoré sa majú pridať a koncentrácie roztoku/suspenzie, ktoré môžu byť užitočné, ak sú potrebné čiastkové dávky

| <b>Objemy, ktoré sa majú pridať a koncentrácie roztoku/suspenzie, ktoré môžu byť užitočné, ak sú potrebné čiastkové dávky</b> |                      |  |   |                |
|---|----------------------|--|---|----------------|
| Veľkosť injekčnej liekovky  |                      | Množstvo vody, ktoré sa má pridať (ml) | Približná koncentrácia cefuroxímu (mg/ml)** | Výsledná forma |
| 1,5 g   | intramuskulárne      | 6 ml                                   | 216   | suspenzia      |
|   | intravenózný bolus   | aspoň 15 ml                            | 94  | roztok         |
|   | intravenózna infúzia | 15 ml*                                 | 94  | roztok         |

\* Rekonštituovaný roztok sa má pridať k 50 alebo 100 ml kompatibilného infúzneho roztoku (pozrite nižšie uvedené informácie o kompatibilite).

\*\* Výsledný objem roztoku/suspenzie cefuroxímu v médiu na rekonštitúciu sa zvyšuje vplyvom posuvného faktoru liečivej látky, čo vedie k uvedeným koncentráciám v mg/ml.

Ako u iných parenterálnych liekov, aj pred podaním tohto lieku vizuálne skontrolujte rekonštituovaný roztok alebo suspenziu, či neobsahuje častice alebo či nemá nezvyčajné sfarbenie.

#### **Intramuskulárna injekcia:**

Po pridaní daného množstva riediaceho roztoku pre intramuskulárnu injekciu vznikne suspenzia.

#### **Intravenózná bolusová injekcia alebo intravenózná infúzia:**

Rožtok sa môže použiť iba vtedy, ak je číry a neobsahuje žiadne častice.

Rožtoky a suspenzie môžu byť bezfarebné až nažltlé, čo závisí od koncentrácie, riediaceho roztoku a podmienok uchovávania.

#### **Príprava roztoku na intravenóznú infúziu**

Cefuroxim Kabi 1500 mg sa má rekonštituovať podľa návodu na rekonštitúciu intravenózne injekcie s vodou na injekciu (pozrite vyššie uvedenú tabuľku).

Pred podaním sa má ešte ďalej zriediť v 50 – 100 ml v jednom z nasledujúcich kompatibilných infúzných rožtokov:

Sodná soľ cefuroxímu je kompatibilná s nasledujúcimi infúznymi roztokmi. Zostáva stabilný po dobu 5 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C v nasledujúcich roztokoch:

- vo vode na injekciu,
- v 0,9 % roztoku chloridu sodného,
- v 5 % roztoku glukózy.

Intravenózna injekcia cefuroxímu sa má podávať počas 3 – 5 minút.

Intravenózna infúzia cefuroxímu sa má podávať počas 30 – 60 minút.

Na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

#### Čas použiteľnosti

Neotvorené injekčné liekovky: 2 roky.

Po rekonštitúcii: chemická a fyzikálna stabilita pred použitím sa stanovila na 5 hodín pri 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť ihneď.

Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ.

#### Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.