

LD-464-3 Y36-003-056

DK – Indlægsseddel: Information til brugeren

Cefuroxim B. Braun 750 mg, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

cefuroximnatrium

<p>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</p> <ul style="list-style-type: none">– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. – Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. – Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du får Cefuroxim B. Braun
- Sådan får du Cefuroxim B. Braun
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cefuroxim B. Braun er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cephalosporiner*.

Cefuroxim B. Braun anvendes til at behandle infektioner i:

- lungerne eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven.

Cefuroxim B. Braun anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne informa-tion. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Cefuroxim B. Braun:

- hvis du er allergisk** (*overfølsom*) over for **antibiotika af typen cephalosporiner** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (*overfølsomhedsreaktion*) over for antibiotika af typen betalactamer (penicilliner, monobactamer og carbapenemer).
- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter behandling med cefuroxim eller andre cephalosporin antibiotika.

Advarsler og forsigtighedsregler for Cefuroxim B. Braun

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens–Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofil og systemiske symptomer (DRESS), er blevet indberettet i forbindelse med cefuroximbehandling. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

Tal med lægen, før du får Cefuroxim B. Braun, hvis du mener, at dette gælder for dig. I så fald må du ikke få Cefuroxim B. Braun.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Cefuroxim B. Braun.

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner og gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré, mens du får Cefuroxim B. Braun. Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se (*‘Tilstande, som du skal holde øje med’*) under punkt 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, såsom penicillin, kan du muligvis også være overfølsom over for Cefuroxim B. Braun.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Cefuroxim B. Braun kan påvirke analyseresultaterne af urin- eller blodprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs’ test*.

Hvis du skal have taget prøver:

Fortæl den person, der tager prøven, at du har fået Cefuroxim B. Braun.

Brug af anden medicin sammen med Cefuroxim B. Braun

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cefuroxim B. Braun eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Disse inkluderer:

- aminoglykosid-antibiotika
- vanddrivende tabletter (diuretika), såsom furosemid
- probenecid
- blodfortyndende medicin, som tages gennem munden (orale antikoagulantia).

Tal med lægen, hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontroller, mens du får Cefuroxim B. Braun, for at undersøge din nyrefunktion.

P-piller

Cefuroxim B. Braun kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du tager p-piller, skal du også bruge **prævention, der danner en barriere** (såsom kondom), mens du bliver behandlet med Cefuroxim B. Braun. Spørg lægen til råds.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Cefuroxim B. Braun over for risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

Cefuroxim B. Braun indeholder natrium og glucose

Cefuroxim B. Braun 750 mg indeholder 39 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. to-kammerpose. Dette svarer til 2,0 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Hvis du er på en natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Cefuroxim B. Braun 750 mg indeholder 2,0 g glucose pr. to-kammerpose. Hvis du har suk- kersyge, skal du tage hensyn hertil.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g indeholder 78 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. to-kammerpose. Dette svarer til 3,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Hvis du er på en natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan får du Cefuroxim B. Braun

Du vil normalt få Cefuroxim B. Braun af en læge eller en sygeplejerske. Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en blodåre (vene).

Den sædvanlige dosis

Lægen vil bestemme den korrekte dosis af Cefuroxim B. Braun for dig, og den afhænger af infektionens sværhedsgrad og type, om du får andre antibiotika, din vægt og alder og af, hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødte (0-3 uger)

For hvert kg, barnet vejer, vil det få 30 mg til 100 mg Cefuroxim B. Braun om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

Spædbørn (over 3 uger) og børn

For hvert kg, barnet vejer, vil det få 30 mg til 100 mg Cefuroxim B. Braun om dagen fordelt på 3 eller 4 doser.

Voksne og unge

750 mg til 1,5 g Cefuroxim B. Braun om dagen fordelt på 2, 3 eller 4 doser. Højeste dosis er 6 g om dagen.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis. **Tal med lægen,** hvis dette gælder for dig.

4. Bivirkninger

Cefuroxim B. Braun kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal af de personer, som får Cefuroxim B. Braun får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)
- brystsmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på al- lergiudløst blodprop i hjertet (Kounis syndrom)
- alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser,** undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejtrækningsbesvær**
- udslæt,** der kan danne **blærer,** og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)
- svampeinfektioner.** I sjældne tilfælde kan medicin som Cefuroxim B. Braun medføre over- vækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du får Cefuroxim B. Braun i en læn- gere periode.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer:**

- smarter ved injektionsstedet, hævelse og rødme langs en blodåre (vene).

Tal med lægen, hvis noget af dette bekymrer dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i koncentrationen af stoffer (*enzymet*), der bliver dannet i leveren
- forandringer i antal hvide blodlegemer (*neutropeni* eller *eosinofil*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*).

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- hududslæt, kløende, hævet udslæt (*nældefeber*)
- diarré, kvalme, mavesmerter.

Tal med lægen, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- stigning i koncentrationen af bilirubin (et stof, der bliver dannet i leveren)
- positiv Coombs’ test.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- svampeinfektioner
- høj temperatur (*feber*)
- allergiske reaktioner
- tyktarmsbetændelse, hvilket kan forårsage diarré, ofte med blod og slim, samt mavesmer- ter
- betændelse i nyrer og blodkar
- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*)
- udslæt, der kan danne blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring – *erythema multiforme*).

Tal med lægen, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne – *trombocytopeni*)
- stigning i koncentrationen af urinstof-nitrogen og kreatinin i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdato- en er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefuroxim B. Braun indeholder:

Det aktive stof er cefuroximnatrium.

Cefuroxim B. Braun 750 mg: Én to-kammer pose indeholder cefuroximnatrium svarende til 750 mg cefuroxim.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g: Én to-kammer pose indeholder cefuroximnatrium svarende til 1,5 g cefuroxim.

De øvrige indholdsstoffer er vandfri glucose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Før tilberedning indeholder Cefuroxim B. Braun 750 mg et hvidt til næsten hvidt pulver bestående af cefuroximnatrium i det ene kammer og 50 ml klar og farveløs glucoseopløsning i det andet kammer. Efter tilberedning indeholder kammeret en klar og farveløs infusions- opløsning.

Før tilberedning indeholder Cefuroxim B. Braun 1,5 g et hvidt til næsten hvidt pulver bestående af cefuroximnatrium i det ene kammer og 50 ml klar og farveløs glucoseopløsning i det andet kammer. Efter tilberedning indeholder kammeret en klar og farveløs infusionsopløsning

Pakningsstørrelse :

Cefuroxim B. Braun fås i pakninger, der indeholder 24 to-kammer poser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen

Tyskland

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Cefuroxim B. Braun
Finland Cefuroxim B. Braun 750 mg
Cefuroxim B. Braun 1,5 g
Norge Cefuroxim B. Braun
Sverige Cefuroxim B. Braun 750 mg
Cefuroxim B. Braun 1,5 g

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2023

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforligelighed

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blan- des med andre lægemidler.

Opbevaringstid efter rekonstitution

Det rekonstituerede lægemiddel er beregnet til engangsbrug.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af det rekonstituerede lægemiddel i to-kammer posen i 4 timer ved stuetemperatur eller i 48 timer ved 2-8 °C.

Opbevaringstid efter anbrud.

Efter første anbrud skal to-kammer posen anvendes umiddelbart.

Særlige forsigtighedsregler og anden håndtering

Dæk ikke noget af foliestrimlen med patientetiket.

Må ikke bruges i serieforbindelser.

Kassér posen, hvis foliestrimlen på posen er beskadiget.

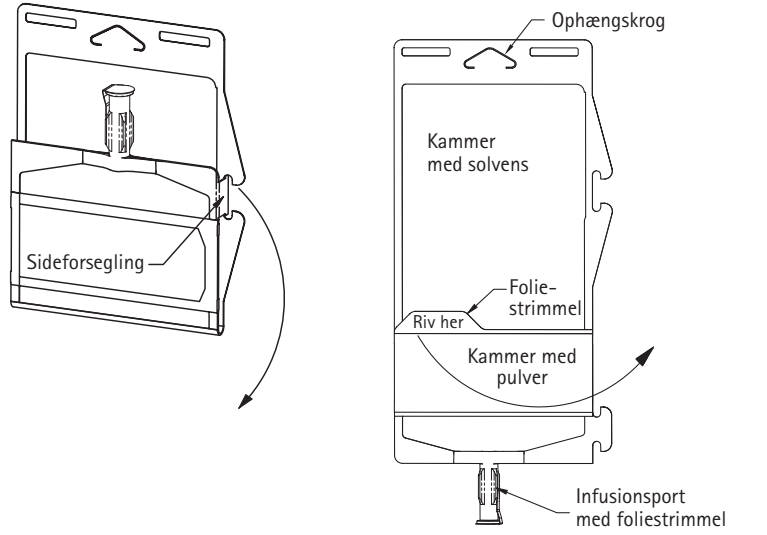
Fjern foliestrimlen først, når lægemidlet skal bruges.

Kontroller lægemidlet visuelt inden rekonstitution. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, farveløs og uden synlige partikler.

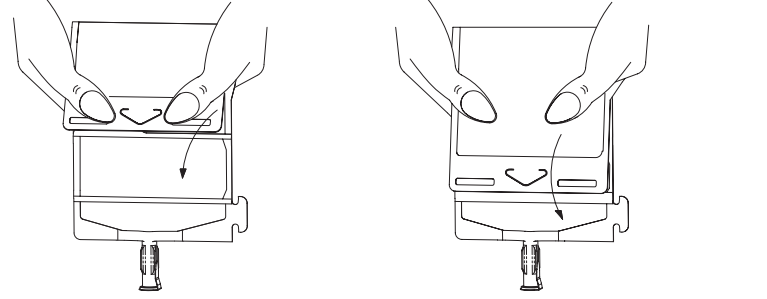
Vejledning for rekonstitution af Cefuroxim B. Braun

- Løsn sideforsegling og fold beholderen ud
- Fjern foliestrimlen fra pulverkammeret.
- Fold beholderen lige under solvensmærket og klem posen indtil forsegling mellem solvens og pulver brydes.
- Ryst blandingen af solvens og pulver indtil pulveret er helt opløst.
- Undersøg den rekonstituerede opløsning visuelt med hensyn til partikler.
- Klem den foldede beholder lige under opløsningsmærket for at bryde den anden forsegling således at væsken har frit løb til porten.
- Fjern folien, som dækker infusionsporten og indsæt et sterilt infusions sæt. Hæng posen op på et infusionsstativ.

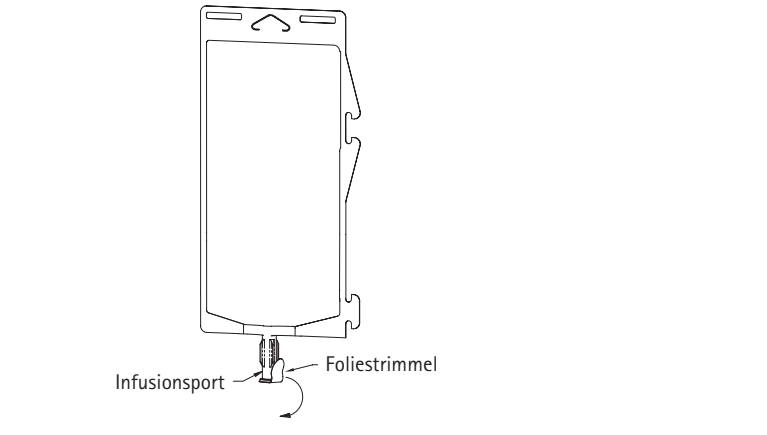
- Løsn sideforseglingen og fold beholderen ud
- Fjern foliestrimlen fra pulverkammeret



- Fold beholderen for at bryde den første forsegling.
- Klem den foldede beholder og bryd den anden forsegling.



- Fjern folien, som dækker infusionsporten



Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

Black

Dimension: 17 x 11 inch (431,8 x 279,4 mm)
LLD-Spec.:

Production code: - - -

BBraunUSA__DK-NO__0000
0662+0663/12615354/1023
GIF [DK-NO]
Production site: USA

Font size: 8,0 pt.

V-0079

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland

LD-464-3 Y36-003-056

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Cefuroxim B. Braun 750 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

cefuroksimnatrium

<p>Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. - Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier. - Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Cefuroxim B. Braun er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du får Cefuroxim B. Braun
- Hvordan Cefuroxim B. Braun gis
- Mulige bivirkninger
- Hvordan Cefuroxim B. Braun oppbevares
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Cefuroxim B. Braun er og hva det brukes mot

Cefuroxim B. Braun er et antibiotikum til bruk hos voksne og barn. Det virker ved å drepe bakterier som forårsaker infeksjoner. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles *cefalosporiner*.

Cefuroxim B. Braun brukes til å behandle infeksjoner i:

- lunger og bryst
- urinveiene
- hud og bløtvev
- magen

Cefuroxim B. Braun brukes også:

- til å forhindre infeksjoner under operasjoner

2. Hva du må vite før du får Cefuroxim B. Braun

Du må ikke få Cefuroxim B. Braun:

- dersom du er allergisk overfor antibiotika av typen cefalosporiner** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (*overfølsomhetsreaksjon*) overfor andre typer betalaktamantibiotika (penicilliner, monobaktamer og karbapenemer).
- dersom du noen gang har utviklet alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller munnsår etter behandling med cefuroksim eller andre cefalosporinantibiotika.

Vis forsiktighet ved bruk av Cefuroxim B. Braun

Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er rapportert i forbindelse med cefuroksimbehandling. Oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av symptomene relatert til disse alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.

Informér legen før du får Cefuroxim B. Braun dersom du tror dette gjelder deg. Du må da ikke få Cefuroxim B. Braun.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege eller apotek før du får Cefuroxim B. Braun.

Du må være oppmerksom på visse symptomer, som allergiske reaksjoner og sykdom i mage/tarm, slik som diaré, mens du får Cefuroxim B. Braun. Dette vil redusere risikoen for mulige problemer. Se ("Forhold du må være oppmerksom på") i avsnitt 4. Hvis du tidligere har hatt allergiske reaksjoner overfor andre antibiotika, som f.eks. penicillin, kan det hende at du også er allergisk overfor Cefuroxim B. Braun.

Dersom det skal tas en blod- eller urinprøve av deg

Cefuroxim B. Braun kan påvirke resultatene av urinprøver eller blodprøver for sukker og en blodprøve som kalles *Coombs test*.

Dersom det skal tas prøver av deg:

Informér personen som tar prøven om at du har fått Cefuroxim B. Braun.

Andre legemidler og Cefuroxim B. Braun

Rådfor deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Noen legemidler kan påvirke hvordan Cefuroxim B. Braun virker, eller øke sannsynligheten for at du får bivirkninger. Disse omfatter:

- antibiotika av typen aminoglykosider
- vanddrivende legemidler (diuretika), slik som furosemid
- probenecid
- blodfortynnende legemidler (antikoagulantia) som tas via munnen.

Informér legen dersom dette gjelder deg. Det kan være nødvendig med ekstra undersøkelser for å følge med på hvordan nyrene dine fungerer mens du får Cefuroxim B. Braun.

P-piller

Cefuroxim B. Braun kan redusere effekten av p-piller. Dersom du bruker p-piller mens du får Cefuroxim B. Braun, må du i tillegg bruke en **barrieremetode som prevensjon** (som f.eks. kondom). Rådfor deg med legen.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfor deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Legen vil vurdere nytten ved å behandle deg med Cefuroxim B. Braun opp mot risikoen for barnet.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil, må du snakke med lege eller apotek.

Du må ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du ikke føler deg frisk.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Cefuroxim B. Braun

Cefuroxim B. Braun 750 mg inneholder 39 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver tokammerpose. Dette tilsvarer 2,0 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Dette må du ta i betraktning dersom du går på en kontrollert natriumdiett.

Cefuroxim B. Braun 750 mg inneholder 2,0 g glukose per tokammerpose. Dette må du ta i betraktning dersom du har diabetes mellitus.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g inneholder 78 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver tokammerpose. Dette tilsvarer 3,9 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Dette må du ta i betraktning dersom du går på en kontrollert natriumdiett.

3. Hvordan Cefuroxim B. Braun gis

Cefuroxim B. Braun gis vanligvis av lege eller sykepleier som drypp (intravenøs infusjon) direkte i en blodåre.

Vanlig dose

Legen vil avgjøre hva som er riktig dose Cefuroxim B. Braun for deg, og dette avhenger av hvor alvorlig infeksjonen er og hvilken type infeksjon du har, om du bruker andre antibiotika, din vekt og alder, og hvor godt nyrene dine fungerer.

Nyfødte (0-3 uker)

For hver kilo barnet veier, vil det få 30-100 mg Cefuroxim B. Braun daglig, fordelt på to eller tre doser.

Spedbarn (over 3 uker) og barn

For hver kilo spedbarnet eller barnet veier, vil det få 30-100 mg Cefuroxim B. Braun daglig, fordelt på tre eller fire doser.

Voksne og ungdom

750 mg-1,5 g Cefuroxim B. Braun daglig, fordelt på to, tre eller fire doser.

Maksimal dose: 6 g daglig.

Pasienter med nyreproblemer

Dersom du har nyreproblemer kan det hende at legen endrer dosen. **Rådfor deg med legen** dersom dette gjelder deg.

Dersom du tar for mye av Cefuroxim B. Braun

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Cefuroxim B. Braun forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Forhold du må være oppmerksom på

Et lite antall personer som får Cefuroxim B. Braun får en allergisk reaksjon eller hudreaksjon som kan være alvorlig. Symptomer på slike reaksjoner er:

- utbredt utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddeloverfølsomhetsyndrom).
- brystsmerter i forbindelse med allergiske reaksjoner, som kan være et symptom på allergiutløst hjerteinfarkt (Kounis syndrom).
- alvorlig allergisk reaksjon**. Tegn omfatter **hovent og kløende utslett, hevelser**, noen ganger i ansiktet eller munnen og som gir **pusteproblemer**.
- hudutslett**, som kan danne **blemmer**, som ser ut som **små målskiver** (mørkt punkt i midten, omgitt av et lysere område, med en mørk ring rundt kanten).
- et utbredt utslett med blemmer og flassende hud**. (Dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
- soppinfeksjoner**. Legemidler som Cefuroxim B. Braun kan i sjeldne tilfeller forårsake økt vekst av sopp (*Candida*) i kroppen, som igjen kan føre til soppinfeksjoner (slik som trøske). Denne bivirkningen er mer sannsynlig hvis du bruker Cefuroxim B. Braun over lengre tid.

Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene.

Vanlige bivirkninger

Disse forekommer hos **inntil 1 av 10 personer**:

- smerte på infusjonsstedet, hevelse og rødhet langs en blodåre.
- Informér legen** dersom noe av dette plager deg.

Vanlige bivirkninger som kan påvises i blodprøver:

- økt mengde av visse stoffer (*enzym*) som produseres i leveren
- endringer i antall hvite blodceller (*nøytropeni* eller *eosinofil*)
- lavt antall røde blodceller (*anemi*)

Mindre vanlige bivirkninger

Disse forekommer hos **inntil 1 av 100 personer**:

- hudutslett, kløende, vablete utslett (*elveblest*)

- diaré, kvalme, magesmerter

Informér legen dersom du opplever dette.

Mindre vanlige bivirkninger som kan påvises i blodprøver:

- lavt antall hvite blodceller (*leukopeni*)
- økt mengde bilirubin (et stoff som produseres i leveren)
- positiv Coombs test

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger har forekommet hos svært få personer, men den nøyaktige forekomsten er ikke kjent:

- soppinfeksjoner
- høy kroppstemperatur (*feber*)
- allergiske reaksjoner
- betennelse i kolon (tykktarmen) som gir diaré, vanligvis med blod og slim, magesmerter
- betennelse i nyrer og blodårer
- røde blodceller som ødelegges for raskt (*hemolytisk anemi*)
- hudutslett, som kan danne blemmer, som ser ut som små målskiver (mørkt punkt i midten, omgitt av et lysere område, med en mørk ring rundt kanten), *erythema multiforme*.

Informér legen dersom du du opplever dette.

Bivirkninger som kan påvises i blodprøver:

- redusert antall blodplater (celler som hjelper blodet med å levre seg – *trombocytopeni*)
- økt mengde urinstoff og serumkreatinin i blodet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Cefuroxim B. Braun oppbevares

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "Exp". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Cefuroxim B. Braun

Virkestoff er cefuroksimnatrium.

Cefuroxim B. Braun 750 mg: Én tokammerpose inneholder cefuroksimnatrium tilsvarende 750 mg cefuroksim.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g: Én tokammerpose inneholder cefuroksimnatrium tilsvarende 1,5 g cefuroksim.

Andre innholdsstoffer er vannfri glukose og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Cefuroxim B. Braun ser ut og innholdet i pakningen

Før tilberedning inneholder Cefuroxim B. Braun 750 mg et hvitt til offwhite pulver med cefuroksimnatrium i ett kammer og 50 ml av en klar, fargeløs glukoseoppløsning i det andre kammeret.

Etter tilberedning inneholder kammeret en klar og fargeløs infusjonsvæske.

Før tilberedning inneholder Cefuroxim B. Braun 1,5 g et hvitt til offwhite pulver med cefuroksimnatrium i ett kammer og 50 ml av en klar, fargeløs glukoseoppløsning i det andre kammeret.

Etter tilberedning inneholder kammeret en klar og fargeløs infusjonsvæske.

Cefuroxim B. Braun leveres i pakninger som inneholder 24 tokammerposer.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1 *Postadresse:*
34212 Melsungen 34209 Melsungen
Tyskland Tyskland

Tlf: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Danmark Cefuroxim B. Braun 750 mg

 Cefuroxim B. Braun 1,5 g

Finland Cefuroxim B. Braun 750 mg

 Cefuroxim B. Braun 1,5 g

Norge Cefuroxim B. Braun

Sverige Cefuroxim B. Braun 750 mg

 Cefuroxim B. Braun 1,5 g

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.03.2023

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

Holdbarhet etter rekonstituering

Rekonstituert legemiddel er kun til engangsbruk.

Kjemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet av rekonstituert legemiddel i 2-kammerposen er vist i 4 timer ved romtemperatur og i 48 timer ved 2-8 °C.

Holdbarhet etter anbrudd

Åpnet 2-kammerpose skal brukes umiddelbart.

Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dekk ikke til noe av foliestripen med pasientetiketten.

Skal ikke seriekobles.

Kast posen dersom foliestripen er skadet.

Fjern foliestripen først når legemidlet er klart til bruk.

Kontroller legemidlet visuelt for rekonstituering. Oppløsningen skal bare brukes dersom den er klar, fargeløs og ikke inneholder partikler.

Instruksjoner for rekonstituering av Cefuroxim B. Braun

1. Åpne sideklaffen og brett ut posen.

2. Fjern foliestripen fra kammeret med legemiddelpulver.

3. Brett posen rett under kanten på oppløsningsvæskens og press til forseglingen mellom oppløsningsvæskens og pulveret brytes.

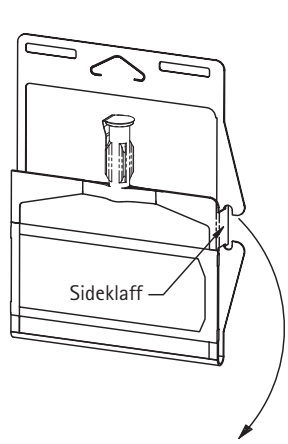
4. Rist oppløsningsvæske/pulver-blandingen til pulveret er fullstendig oppløst.

5. Kontroller den rekonstituerte oppløsningen visuelt med hensyn på partikler.

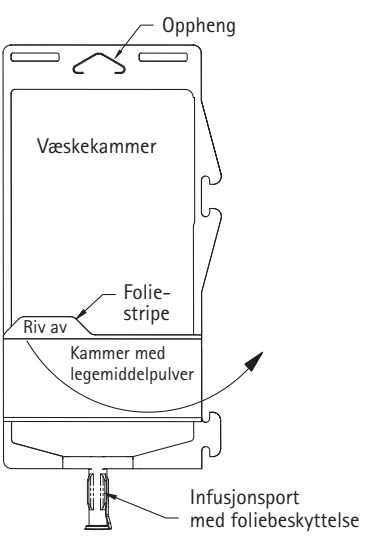
6. Press den brettede posen rett under kanten på oppløsningen for å bryte den andre forseglingen, slik at væsken når infusjonsporten.

7. Fjern beskyttelsesfolien fra infusjonsporten og koble til det sterile administringssettet. Heng posen på et infusjonsstativ.

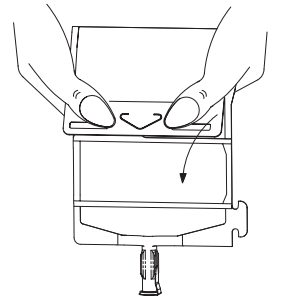
1. Åpne sideklaffen og brett ut posen



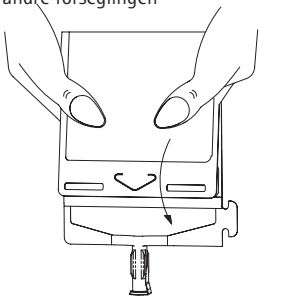
2. Fjern foliestripen fra kammeret med pulver



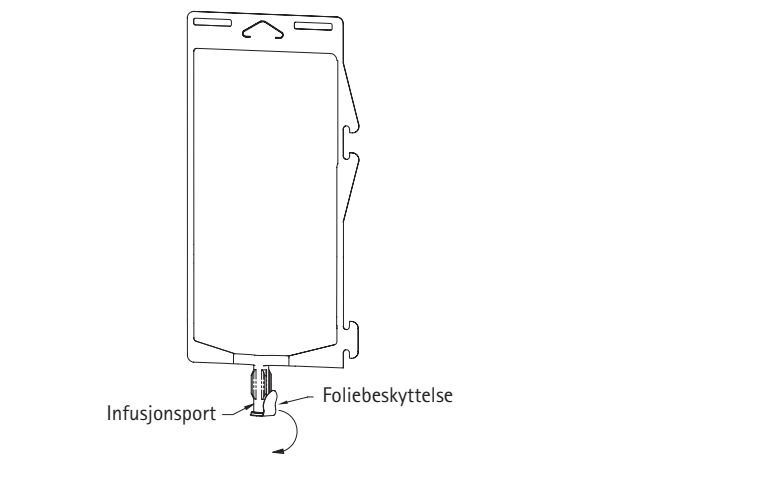
3. Brett posen for å bryte første forsegling



6. Press den brettede posen for å åpne den andre forseglingen



7. Fjern beskyttelsesfolien fra infusjonsporten



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland