

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 750 mg polvere per soluzione iniettabile CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 1,5 g polvere per soluzione per infusione

Cefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
3. Come viene somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals e a cosa serve

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals è usato per trattare le infezioni:

- polmoni e torace
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals viene anche impiegato:

- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

Non le deve essere somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals se:

- se è allergico (*ipersensibile*) a qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
- se ha avuto una grave reazione allergica (*ipersensibilità*) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

→ **Parli con il suo medico prima** di iniziare il trattamento con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals se pensa che ciò la riguardi, perché in questo caso non le deve essere somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.

Faccia particolare attenzione con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto qualsiasi reazione allergica ad altri antibiotici come la penicillina, potrebbe essere allergico anche a CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals può interferire sui risultati degli esami delle urine o del sangue per la presenza dello zucchero e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:

→ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.

Altri medicinali e CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals, o rendere più probabile che abbia effetti collaterali. Questi includono:

- **antibiotici tipo aminoglicosidi**
- **farmaci diuretici** come la furosemide
- **probenecid**
- **anticoagulanti orali**

→ **Informi il medico** se ciò la riguarda. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli per monitorare la funzionalità renale mentre è in trattamento con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.

Pillola contraccettiva

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals è anche necessario utilizzare un **metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico prima che le venga somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals:

1

- se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals rispetto al rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals contiene sodio. È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta per il controllo del sodio.

<u>Dosaggio di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

3. Come viene somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Dose usuale

La dose appropriata di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (da 0 a 3 settimane)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals al giorno suddivisi in due o tre dosi.

Neonati (di oltre 3 settimane) e bambini

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals al giorno suddivisi in tre o quattro dosi.

Adulti e adolescenti

Da 750 mg a 1,5 g di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals due, tre o quattro volte al giorno.

Dose massima: 6 g al giorno.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali il medico può cambiare la dose.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Un piccolo numero di persone in trattamento con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **sfaldamento della pelle**. (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).
- **infezioni fungine** in rare occasioni i medicinali come CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare a infezioni fungine (come il mugugno). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals per lungo tempo.

→ **Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 10**:

- dolore nel sito di iniezione, gonfiore e arrossamento lungo la vena.

→ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- aumenti delle sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *eosinofilia*)
- bassi livelli di globuli rossi (*anemia*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1 paziente su 100**:

- eruzione cutanea, prurito, eruzione irregolare (*orticaria*)
- diarrea, nausea, dolore di stomaco

→ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- bassi livelli di globuli bianchi (*leucopenia*)
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- positività al test di Coombs

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- infezioni fungine
- temperatura elevata (*febbre*)
- reazioni allergiche
- infiammazione del colon (intestino crasso) che causa diarrea di solito con sangue e muco, dolore di stomaco
- infiammazione nei reni e nei vasi sanguigni
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) *eritema multiforme*.

→ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- diminuzione del numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue – *trombocitopenia*)
- aumento dei livelli di azotemia e della creatinina nel sangue

Se presenta effetti indesiderati

→ **Informi il medico o il farmacista.** Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermie. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

Prima della ricostituzione, il prodotto deve essere conservato al riparo della luce a temperatura inferiore a 25 °C.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere elimineranno i medicinali che non vengono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 750 mg polvere per soluzione iniettabile

Un flaconcino contiene:

Cefuroxima sodica 789 mg
pari a Cefuroxima 750 mg

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 1,5 g polvere per soluzione per infusione

Un flaconcino contiene:

Cefuroxima sodica 1,578 g
pari a Cefuroxima 1,5 g

Descrizione dell'aspetto di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals e contenuto della confezione

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals è confezionato in flaconcini di vetro incolore tipo III con tappo di gomma butilica e capsula di alluminio;

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 750 mg polvere per soluzione iniettabile 50 o 100 flaconcini di polvere
CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 1,5 g polvere per soluzione per infusione 1, 50 o 100 flaconcini di polvere

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

K24 Pharmaceuticals S.r.l. - Via Generale Orsini 46 - 80132 Napoli

Produttore

Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere, 22/30 – 00134 – Santa Palomba (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione

Aggiunta dei volumi e concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali.

Aggiunta dei volumi e concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali			
<u>Tipo di flaconcino</u>		<u>Quantità di acqua da aggiungere (ml)</u>	Concentrazione approssimata di cefuroxima (mg/ml)**
750 mg polvere per soluzione iniettabile			
750 mg	intramuscolare	3 ml	216
	bolo endovenoso	almeno 6 ml	116
1,5 g polvere per soluzione per infusione			
1,5 g	infusione endovenosa	15 ml*	94

*Soluzione ricostituita da aggiungere a 50 o 100 ml di liquido infusionale compatibile (vedere informazione sulla compatibilità di seguito).

**Il volume risultante della soluzione di cefuroxima nel mezzo di ricostituzione è aumentato a causa del fattore di distribuzione del principio attivo che dà luogo alle concentrazioni elencate in mg/ml.

Compatibilità

1,5 g di cefuroxima sodica ricostituita con 15 ml di acqua per preparazioni iniettabili può essere aggiunta ad una soluzione iniettabile di metronidazolo (500 mg/100 ml) ed entrambe mantengono la loro attività fino a 24 ore al di sotto dei 25°C.

1,5 g di cefuroxima sodica è compatibile con azlocillina 1 g (in 15 ml) o 5 g (in 50 ml) fino a 24 ore a 4°C o 6 ore al di sotto dei 25°C.

La cefuroxima sodica (5 mg/ml) in una soluzione iniettabile di xilitolo 5% w/v o 10% w/v può essere conservata fino a 24 ore a 25°C.

La cefuroxima sodica è compatibile con soluzioni acquose contenenti fino all'1% di lidocaina cloridrato.

La cefuroxima sodica è compatibile con i seguenti liquidi infusionali. Mantiene l'attività fino a 24 ore a temperatura ambiente in:

- Sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP
- Destrosio 5% per preparazioni iniettabili BP
- Sodio cloruro 0,18% w/v più Destrosio 4% per preparazioni iniettabili BP
- Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili
- Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,45% per preparazioni iniettabili
- Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,225% per preparazioni iniettabili
- Destrosio 10% per preparazioni iniettabili

Zucchero invertito 10% in acqua per preparazioni iniettabili
Soluzione di Ringer per preparazioni iniettabili USP
Soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili USP
Sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
Composto sodio lattato per preparazioni iniettabili BP (soluzione di Hartmann)

La stabilità della cefuroxima sodica nella soluzione di sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP e nella soluzione di destrosio 5% per preparazioni iniettabili non è influenzata dalla presenza di idrocortisone fosfato di sodio.

La cefuroxima sodica è anche risultata essere compatibile per 24 ore, a temperatura ambiente, quando miscelata in infusione endovenosa con:

Eparina (10 e 50 unità/ml) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9%; Cloruro di potassio (10 e 40 mEqL) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9%.