

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefotaxim MIP Pharma 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cefotaxim MIP Pharma 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Kefotaksiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mikä Cefotaxim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta
3. Miten Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cefotaxim MIP Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Cefotaxim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään

Kefotaksiiminatrium jota Cefotaxim MIP Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Cefotaxim MIP Pharma on antibiootti, eli lääke, jolla hoidetaan bakteerien aiheuttamia tulehduksia

- keuhkoissa (keuhkokuume)
- iholla ja pehmytkudoksessa
- virtsateiden alueella
- sukuelimissä (esimerkiksi tippuri)
- sydänläpissä (endokardiitti)
- aivoja peittävässä kalvoissa (aivokalvontulehdus)
- vatsassa
- veressä (niin sanottu "bakteremia").

Tämän lisäksi kefotaksiimia käytetään Lymen taudin hoitoon (borreliosi, ensisijaisesti puutiaisten aiheuttama tulehdus, esim. uusiutuva kuume).

Kefotaksiimia voidaan myös käyttää ennen leikkausta ja sen aikana mahdollisten tulehdusten ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta

Älä käytä Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen kefotaksiimille tai muille kefalosporiinantibiooteille
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen (*yliherkkyys*-)reaktion jostakin beetalaktaamiantibiootista (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit).
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia kefotaksiimin tai muiden kefalosporiinien käytön jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta

- jos olet saanut allergisia reaktioita. Jos olet saanut allergisia reaktioita muista antibiooteista, kuten penisilliineistä, saatat olla allerginen myös Cefotaxim MIP Pharma -valmisteele. Jos saat allergisen reaktion, hoito täytyy lopettaa.
- jos kärsit vaikeasta, jatkuvasta ripulista Cefotaxim MIP Pharma -valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen. Ota tällöin välittömästi yhteyttä lääkäriin. Älä ota mitään ripulilääkkeitä ennen kuin olet ottanut yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on laaja-alainen ihottuma, jossa on rakkoja ja kuoriutuvaa ihoa (ne voivat olla merkkejä *Stevens-Johnsonin* oireyhtymästä tai *toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä*).
- jos sinulla on munuaisongelmia.
- jos havaitset esim. tajunnan hämärtymistä, epätavallisia liikkeitä ja kouristuksia tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.
- jos olet vähäsuolaisella ruokavaliolla. Silloin tämän tuotteen natriumpitoisuus on otettava huomioon.

Jos jokin näistä soveltuu sinuun, lääkäri saattaa haluta vaihtaa hoitoa tai antaa sinulle erityisohjeita.

Jos sinulle määrätään tätä lääkettä pitemmäksi ajaksi, lääkäri huolehtii lisähoidosta ja tarkistaa veriarvojesi mahdolliset muutokset. Myös kefotaksiimille epäherkkien bakteerien liiallinen kasvu täytyy tässä tapauksessa säännöllisesti tarkastaa.

Ole erityisen varovainen Cefotaxim MIP Pharma-valmisteen kanssa

Kefotaksiimihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoreaktioista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä ja yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS) sekä akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista. Lopeta kefotaksiimin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

Muut lääkevalmisteet ja Cefotaxim MIP Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Samanaikainen

- muiden antibioottien, kuten penisilliinin tai aminoglykosidien
- lisääntynyttä virtsaamistarvetta aiheuttavien lääkkeiden (nesteenoistoläläkkeet, esim. furosemidit)
- probenesidin (lääke nivelsairauksien (niveltulehdus) ja kihdin hoitoon)

käyttö saattaa lisätä tai vähentää Cefotaxim MIP Pharma -valmisteen tehoa. Ilmoita lääkärille, jos sinua hoidetaan näillä lääkkeillä.

Kuten eräillä muillakin antibiooteilla, Coombsin testi saattaa olla positiivinen, mikä tarkoittaa väärää positiivista reaktiota glukoosiin virtsassa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri määrää sinulle kefotaksiimia raskauden aikana vain hyötyjen ja riskien arvioimisen jälkeen. Pieniä määriä kefotaksiimia erittäin rintamaitoon. Siksi sitä ei tule käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cefotaxim MIP Pharma -valmisteele ei ole lainkaan tai on vain merkityksetön vaikutus ajamiseen tai koneiden käyttöön.

Cefotaxim MIP Pharma sisältää natriumia

Tässä lääkkeessä 1 000 mg:n annos sisältää 48 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) ja 2 000 mg:n annos 96 mg natriumia. Tämä vastaa 2,4 %:a ja 4,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Ota tämä huomioon, jos olet vähäsuolaisella ruokavaliolla.

3. Miten Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta käytetään

Lääkkeen antaminen

Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta antaa aina terveydenhuoltohenkilökunta. Lääke liuotetaan ensin steriiliin veteen tai muuhun soveltuvaan nesteeseen. Liuoksen voi antaa injektiona letkun kautta (infusiona) laskimoon, tiettyjä infektioita varten se voidaan myös pistää lihakseen.

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Yleensä 2–6 g kefotaksiimia päivässä. Päiväannos jaetaan kahdeksi yksittäisannokseksi, jotka annetaan 12 tunnin välein. Annostus voi vaihdella infektion vakavuuden ja potilaan terveydentilan mukaan:

- Yleiset infektiot, kun on (tai epäillään olevan) herkkiä bakteereja: 1 g:n annos 12 tunnin välein (eli päivän kokonaisannos on 2 g).
- Infektiot, kun on (tai epäillään olevan) useita herkkiä tai kohtalaisen herkkiä bakteereita: 1–2 g:n annos 12 tunnin välein (eli päivän kokonaisannos on 2–4 g).
- Vaikeat infektiot tai infektiot, joita ei voi paikallistaa: 2–3 g yksittäisannoksena 6–8 tunnin välein (eli päivän enimmäisannos on 12 g).

Vastasyntyneet (0–28 päivää), imeväiset ja alle 12-vuotiaat lapset

Annostus määräytyy infektion vaikeuden mukaan. Vastasyntyneiden, imeväisten ja lasten tavallinen päiväannos on 50/100/150 mg kefotaksiimia/painokilo jaettuna 2–4 yksittäisannokseen (jotka annetaan 12–6 tunnin välein).

Vaikeisiin tai hengenvaarallisiin infektioihin voi olla tarpeen antaa enintään 200 mg kefotaksiimia/painokilo/päivä jaettuna 2–4 yksittäisannokseen. Lääkäri ottaa huomioon erot munuaisten kehitymisessä ja niiden toiminnassa erityisesti 0–7 päivän ikäisillä vastasyntyneillä.

Keskoset

Suosittelun päiväannos on 50 mg/painokilo jaettuna 2–4 annokseen (12–6 tunnin välein). Tätä enimmäisannosta ei saa ylittää, koska munuaiset eivät vielä ole täysin kehittyneet.

Ikäkkäät henkilöt

Jos munuaisten ja maksan toiminta on normaalia, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Henkilöt, joilla on munuais- ja/tai maksaongelmia

Jos sinulla on ongelmia munuaisten ja/tai maksan kanssa, sinulle annetaan ehkä pienempi annos. Tarvitsemasi annos saatetaan joutua määrittämään verikokeilla. Lääkäri päättää annoksen koon.

Muita erityissuosituksia

Tippuri

Sinulle annetaan yhtenä injektiona 0,5–1 g Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta lihakseen tai laskimoon tippurin hoitoa varten.

Bakteerien aiheuttama aivokalvontulehdus

Aikuiset saavat päiväannoksena 9–12 g kefotaksiimia samankokoisiin annoksiin jaettuna 6–8 tunnin välein.

Lapset saavat 150–200 mg/painokilo samankokoisiin annoksiin jaettuna 6–8 tunnin välein.

Vastasyntyneet: 0–7 päivän ikäiset vauvat saavat 50 mg/painokilo 12 tunnin välein, 7–28 päivän ikäiset vauvat 8 tunnin välein.

Infektioiden ehkäisy (perioperatiivinen profylaksi)

Sinulle voidaan antaa 1–2 g kefotaksiimia ennen leikkausta mahdollisten infektioiden ehkäisyä varten. Jos leikkaus kestää yli 90 minuuttia, sinulle saatetaan antaa lisäannos.

Vatsansisäiset infektiot

Sinulle annetaan yhdistelmä kefotaksiimia ja "anaerobisia" bakteereja vastaan vaikuttavaa antibioottia.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu infektion vaikeudesta ja toipumisestasi. Lääkettä annetaan yleensä vähintään 2–3 päivää sen jälkeen, kun sairaudesta toipuminen on alkanut. Yli kymmenen päivää kestävä hoito on välttämätöntä *Streptococcus pyogenes* -bakteerin aiheuttamissa infektioiden tapauksissa.

Jos olet saanut enemmän Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Cefotaxim MIP Pharma -annos on unohtettu antaa

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Kaksinkertaista annosta ei saa antaa unohtuneen annoksen sijaan. Unohtunut annos tulee antaa vain, jos aika seuraavaan normaaliin annokseen on tarpeeksi pitkä.

Jos lopetat Cefotaxim MIP Pharma -valmisteen käytön

Matala annostus, epäsäännöllinen lääkkeen antaminen tai hoidon lopettaminen liian varhain voi vaarantaa hoidon tuloksen tai johtaa uusiutumiseen, jonka hoitaminen on vaikeampaa. Noudata lääkärin ohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tilanteet, joissa tulee olla varovainen

Pieni määrä Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta käyttäviä potilaita saa allergisen reaktion, mahdollisesti vakavan ihoreaktion tai muita haittavaikutuksia, jotka vaativat jatkohoitoa. Näiden reaktioiden oireisiin kuuluvat:

- Vaikea allerginen reaktio. Merkkeihin kuuluvat koholla oleva kutiava ihottuma, turvotus, joskus kasvoissa tai suussa, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- Vaikea, jatkuva ripuli tämän lääkkeen käytön aikana tai sen jälkeen (*pseudomembranoottinen koliitti*).
- Superinfektio: Harvoissa tapauksissa Cefotaxim MIP Pharma -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa hiivan liiallista kasvua kehossa, mikä voi johtaa sieni-infektioihin. Tämä haittavaikutus on todennäköisempi, jos Cefotaxim MIP Pharma -valmistetta käytetään pitkään.

Lopeta kefotaksiimin käyttö ja kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

- Punoittavat kohoamattomat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).
- Laaja-alainen, punoittava, hilseilevä ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja kyhmyjä ihon alla sekä kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Hyvin yleisiä: voi esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 10:stä
Injektiokohdan kipu lihakseen annetun lääkkeen seurauksena.

Melko harvinaisia: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 100:sta
Kouristukset, kuume.

Ripuli.

Ihon punoitus, nokkosihottuma (*urticaria*), kutina (*pruritus*).

Tiettyjen verisolujen määrän väheneminen tai lisääntyminen (eosinofilia, leukopenia, trombosytopenia).

Maksan tuottamien aineiden (*entsyymit*) lisääntyminen.

Väliaikainen "parantumiskriisi", johon kuuluu äkillinen kuume ja vilunväreet (Jarisch-Herxheimerin reaktiot).

Munuaisongelmat ja kreatiniinitasojen nousu veressä.

Injektiokohdan kipu, turvotus ja suonien punoittaminen.

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Päänsärky, huimaus, tajunnan heikentyminen tai vaikeus ajatella.

Epäsäännöllinen pulssi lääkkeen nopean injektoinnin jälkeen.

Ihottuma, jossa voi olla rakkoja (*erythema multiformae*).

Pahoinvointi (*nausea*), oksentelu, vatsakivut.

Maksatulehdus (*hepatiitti*), johon joskus liittyy ihon tai silmien valkuaisen muuttuminen kellertäväksi (*ikterus*).

Muutokset verisolujen määrässä (*agranulosytoosi, neutropenia*), punasolut tuhoutuvat liian nopeasti (*hemolyyttinen anemia*).

Tämän lääkkeen lihakseen antamisen jälkeen esiintyvät haittavaikutukset voivat johtua toimenpidettä varten annetuista särkylääkkeistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteen [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cefotaxim MIP Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää lääkkeet, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojellaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefotaxim MIP Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on kefotaksiiminatrium.
- Muita aineosia ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Cefotaxim MIP Pharma on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 5 tai 10 väritöntä, kumitulpalla ja vetäisykorkilla varustettua lasista injektiopulloa (tilavuus 15 ml). Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Valmistaja

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
D-66440 Blieskastel
Saksa
Puhelin +49 (0) 6894 9609 0
Faksi +49 (0) 6894 9609 355

MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50
D-66386 St. Ingbert
Saksa

Tämä lääkevalmiste on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Bulgaria:	Цефотаксим-МІР 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор Цефотаксим-МІР 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Tanska:	Cefotaxim ”MIP”
Viro:	Cefotaxime MIP 1 g Cefotaxime MIP 2 g
Suomi:	Cefotaxim MIP Pharma 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cefotaxim MIP Pharma 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Saksa:	Cefotaxim-saar 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefotaxim-saar 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Unkari:	Cefotaxim MIP 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefotaxim MIP 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Latvia:	Cefotaxime MIP 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Cefotaxime MIP 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua:	Cefotaxime MIP 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Cefotaxime MIP 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Norja:	Cefotaxim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Cefotaxim MIP 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Romania:	Cefotaxim MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă Cefotaxim MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Ruotsi:	Cefotaxim MIP 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefotaxim MIP 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Yhdistynyt kuningaskunta:	Cefotaxime 1 g powder for solution for injection / infusion Cefotaxime 2 g powder for solution for injection / infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.02.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotavat:

Laskimonsisäinen infuusio

1 g kefotaksiimia liuotetaan 40–50 millilitraan injektiovettä tai jotakin muuta soveltuvaa nestettä (esim. 5-prosenttista glukoosia tai fysiologista natriumkloridiliuosta). Valmistamisen jälkeen liuos annetaan 20 minuutin laskimonsisäisenä infuusiona.

2 g kefotaksiimia liuotetaan 100 millilitraan injektiovettä tai jotakin muuta soveltuvaa nestettä (esim. 5-prosenttista glukoosia tai fysiologista natriumkloridiliuosta). Valmistamisen jälkeen liuos annetaan 50–60 minuutin laskimonsisäisenä infuusiona.

Laskimonsisäinen injektio

Laskimonsisäistä injektiota varten 1 g kefotaksiimia liuotetaan 4 millilitraan injektiovettä, 2 g kefotaksiimia liuotetaan 10 millilitraan injektiovettä ja injektoidaan 3–5 minuutin aikana.

Lihaksensisäinen injektio

Lihaksensisäinen antotapa on rajoitettu poikkeuksellisiin kliinisiin tilanteisiin (esim. tippuri), ja sitä tulee edeltää hyötyjen ja riskien arviointi. On suositeltavaa, että unilateraalisesti injektoidaan enintään 4 ml. Jos päiväannos ylittää 2 g kefotaksiimia tai jos kefotaksiimia injektoidaan useammin kuin kaksi kertaa päivässä, suositellaan laskimonsisäistä antotapaa.

Lihaksensisäistä antoa varten liuotetaan 1 g kefotaksiimia 4 millilitraan injektiovetä. Injektion aiheuttaman kivun estämiseksi voidaan vaihtoehtoisesti käyttää 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuosta (vain aikuisille). Liuos tulee antaa syvässä lihaksensisäisenä injektiona. Lidokaiiniliuoksia ei saa antaa laskimoon. Valitun lidokaiinia sisältävän liuoksen tuotetiedot täytyy ottaa huomioon.

Jos on kyse vaikeasta infektiosta, ei lihaksensisäistä injektiota suositella.

Yhteensopivuus laskimoon annettavien nesteiden kanssa

Seuraavat liuottimet soveltuvat liuoksen valmistamiseen: injektiovesi, 5-prosenttinen glukoosiliuos ja fysiologinen natriumkloridiliuos.

Kuten kaikki parenteraaliset lääkevalmisteet, käyttövalmis liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasmuodostuksen ja värimuutosten varalta ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä käytännössä ole hiukkasia.

Vain kertakäyttöön. Ylimääräinen liuos on hävitettävä.

Säilytys käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen

Käyttövalmiin liuoksen kemiallinen ja fysiologinen stabiilius on osoitettu 3 tuntia 25 °C:ssa ja 6 tuntia 2-8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen, ellei avaamis-/laimentamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information för användaren

Cefotaxim MIP Pharma 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefotaxim MIP Pharma 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Cefotaxim

Läs noggrant denna bipacksedel innan du börjar använda medicinen, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske kommer att behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekare eller sjuksköterska.
- Denna medicin är utskriven endast för dig. Ge den inte till andra. Den kan vara skadlig för dem, även om de har samma sjukdomssymtom som du har.
- Om du får några biverkningar, prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även möjliga biverkningar som inte listas i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad som finns i denna bipacksedel

1. Vad Cefotaxim MIP Pharma är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefotaxim MIP Pharma
3. Hur du använder Cefotaxim MIP Pharma
4. Möjliga biverkningar
6. Hur du förvarar Cefotaxim MIP Pharma
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad Cefotaxim MIP Pharma är och vad det används till

Cefotaxim som finns i Cefotaxim MIP Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Cefotaxim MIP Pharma är ett antibiotikum, d.v.s. en medicin som används för behandling av bakteriella infektioner av

- lungorna (pneumoni),
- huden och mjuka vävnader,
- urinvägarna,
- könsorganen (inklusive gonorré),
- hjärtklaffarna (endokardit),
- de membran som täcker hjärnan (meningit),
- buken,
- blodet (så kallad "bakteriemi").

Dessutom används cefotaxim för att behandla Lymes sjukdom (borrelia, en infektion som primärt orsakas av fästingbett, t.ex. återfallsfeber).

Cefotaxim kan också användas före och under operation för att förebygga eventuella infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefotaxim MIP Pharma

Du får inte använda Cefotaxim MIP Pharma om du

- är allergisk mot cefotaxim eller mot antibiotika med cefalosporin,
- har haft allvarliga allergiska (*hyperkänsliga*) reaktioner mot någon typ av antibiotika med betalaktam (penicillin, monobaktamer och karbapenemer).
- du någonsin har haft allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att du tagit cefotaxim eller andra cefalosporiner.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder Cefotaxim MIP Pharma

- om du har allergiska reaktioner. Om du har haft allergiska reaktioner efter användning av andra antibiotika som penicillin, kan du också vara allergisk mot Cefotaxim MIP Pharma. Om en allergisk reaktion uppstår måste behandlingen stoppas.
- om du lider av svår och varaktig diarré under eller efter behandlingen med Cefotaxim MIP Pharma. I detta fall ska du kontakta läkaren omedelbart. Ta ingen medicin mot diarré utan att rådgöra med läkaren.
- om du har ett utbrett utslag med blåsor och flagnande hud. (Detta kan vara tecken på *Stevens-Johnsons* syndrom eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- om du har problem med njurarna.
- om du upplever t.ex. nedsatt medvetandegrad, onormala rörelser eller kramp efter att du har tagit denna medicin.
- om du är på en saltfattig diet. Då måste hänsyn tas till natriuminnehållet i denna produkt.

Om något av detta gäller dig kommer läkaren kanske att vilja ändra din behandling eller ge dig särskilda råd.

Om du har tagit denna medicin under en längre period kommer läkaren att ge ytterligare vård och kontrollera ditt blod med avseende på möjliga förändringar. I detta fall måste även alltför hastig tillväxt av bakterier som är okänsliga mot cefotaxim undersökas med jämna mellanrum.

Var särskilt försiktig med Cefotaxim MIP Pharma

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med cefotaxim. Sluta ta cefotaxim och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Annan medicin och Cefotaxim MIP Pharma

Meddela din läkare eller apotekare om du tar, nyligen har tagit eller kanske kommer att ta annan medicin. Samtidigt intag eller användning av

- andra antibiotika som penicillin eller aminoglykosider,
- medicin som orsakar ökning av urinering (diuretika, t.ex. furosemid),
- probenecid (medicin för behandling av ledsjukdomar (artrit) och gikt),

kan höja eller sänka effekten av Cefotaxim MIP Pharma. Meddela läkaren om du behandlas med dessa mediciner.

Som med andra antibiotika kan en positiv Coombs-test, som innebär en felaktig positiv reaktion på glukos i urinen, förekomma.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller om du ammar, tror att du kan vara gravid eller tänker ha barn, be din läkare eller apotekare om råd innan du tar denna medicin.

Läkaren kommer att ge dig cefotaxim under graviditeten endast efter att ha övervägt fördelar och risker. Cefotaxim leds i små mängder ut i bröstmjölken. Därför ska det inte användas vid amning.

Körning och användning av maskiner

Cefotaxim MIP Pharma har ingen eller obetydlig inverkan på förmågan att köra och använda maskiner.

Cefotaxim MIP Pharma innehåller natrium

Denna medicin innehåller 48 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1000 mg dos och 96 mg natrium per 2000 mg dos, respektive. Detta motsvarar 2,4% och 4,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Var medveten om detta om du är på en saltfattig diet.

3. Hur du använder Cefotaxim MIP Pharma

Tillförsel

Cefotaxim MIP Pharma ges alltid av vårdpersonal. Medicinen löses först upp i sterilt vatten eller annan lämplig lösning. Lösningen kan ges i en injektion eller genom ett rör (infusion) i ådern, vid vissa infektioner kan det också sprutas i en muskel.

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år

Du får vanligtvis 2 till 6 g cefotaxim per dag. Dagsdosen ska delas upp i två enskilda doser var 12:e timme. Doseringen kan variera beroende på hur allvarlig din infektion är och på ditt tillstånd:

- Vanliga infektioner vid förekomst av (eller misstanke om) av känsliga bakterier: 1 g var 12:e timme (d.v.s. en daglig dos på 2 g).
- Infektion med förekomst av (eller misstanke om) flera känsliga eller ganska känsliga bakterier: 1-2 g var 12:e timme (dvs en daglig dos på 2-4 g).
- Allvarliga infektioner eller infektioner som inte kan lokaliseras: 2-3 g som en enskild dos var 6:e till 8:e timme (d.v.s. en maximal daglig dos på 12 g).

Nyfödda (0-28 dagar), spädbarn och barn upp till 12 års ålder

Doseringen beror på hur allvarlig infektionen är. Den vanliga doseringen för nyfödda, spädbarn och barn är 50-150 mg cefotaxim per kilo kroppsvikt per dag, uppdelad i 2 till 4 enskilda doser (d.v.s. var 12:e till 6:e timme).

För mycket allvarliga eller livshotande infektioner kan det krävas upp till 200 mg cefotaxim per kg kroppsvikt per dag, uppdelat i 2 till 4 enskilda doser. Läkaren kommer att ta hänsyn skillnader i njurarnas mognad och funktion, särskilt för nyfödda från 0 till 7 dagar.

För tidigt födda spädbarn

Den rekommenderade doseringen är 50 mg per kg kroppsvikt per dag, uppdelad i 2 till 4 doser (var 12:e till 6:e timme). Den maximala dosen får inte överskridas eftersom njurarna inte helt mognat.

Äldre personer

Om njurarnas och leverns funktioner är normala behöver doseringen inte anpassas.

Personer med problem med njurarna och/eller levern

Om du har problem med njurarna och/eller levern kommer du kanske att få en lägre dos. Eventuellt måste man ta blodprov för att kontrollera att du får den dos du behöver. Läkaren kommer att bestämma dosen.

Andra speciella rekommendationer

Gonorré

Du kommer att få en enskild spruta på 0,5-1 g Cefotaxim MIP Pharma som en spruta i en muskel eller åder för behandling av gonorré.

Bakteriell meningit

Vuxna får en daglig dos på 9 till 12 g cefotaxim, uppdelad i lika doser var 6:e till 8:e timme.

Barn får 150 till 200 mg per kg kroppsvikt, uppdelad i lika doser var 6:e till 8:e timme.

Nyfödda: 0-7 dagar gamla spädbarn får 50 mg per kg kroppsvikt var 12:e timme, 7-28 dagar gamla spädbarn var 8:e timme.

Förebyggande av infektioner (perioperativ profylax)

Du kan få mellan 1 g och 2 g cefotaxim före en operation för att förebygga eventuella infektioner. Om operationen varar längre än 90 minuter kan du få ytterligare en dos preventivt.

Infektioner inuti magen

Du ska få en kombination av cefotaxim och ett antibiotikum som verkar mot ”anaeroba” bakterier.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på hur allvarlig infektionen är samt på hur du återhämtar dig från din sjukdom. Du kommer vanligtvis få medicin minst 2 till 3 dagar efter att du har återhämtat dig från din sjukdom. En behandling på minst 10 dagar är nödvändig vid infektioner som orsakas av bakterien *Streptococcus pyogenes*.

Om du får för mycket Cefotaxim MIP Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om en dos Cefotaxim MIP Pharma har glömts

Kontakta din läkare omedelbart. Det behöver inte ges en dubbel dos om en dos har glömts. En glömd dos ska endast ges om tiden till nästa ordinarie dos är tillräcklig lång.

Om du slutar använda Cefotaxim MIP Pharma

Låg dosering, oregelbundet intag eller för tidigt avslutande av behandlingen kan påverka behandlingsresultatet eller leda till ett återfall som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterliga frågor om hur denna medicin används, fråga din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Som alla läkemedel kan denna medicin orsaka biverkningar, men inte alla behöver få dem.

Tillstånd som du måste ge akt på

Ett litet antal patienter som använder Cefotaxim MIP Pharma får en allergisk reaktion, potentiellt allvarlig hudreaktion eller andra biverkningar som kräver ytterligare behandling. Symtom på dessa reaktioner omfattar:

- Svåra allergiska reaktioner. Tecknen omfattar upphöjda och kliande utslag, svullnad, ibland på ansiktet eller munnen som gör det svårt att andas.
- Svår, varaktigt diarré under eller efter behandling med denna medicin (*pseudomembranös kolit*).
- Superinfektion: I sällsynta fall kan medicin som Cefotaxim MIP Pharma orsaka överväxt av jäst i kroppen som kan leda till svampinfektioner. Denna biverkning kan uppträda om du använder Cefotaxim MIP Pharma under en lång period.

Sluta ta cefotaxim och uppsök omedelbart läkare om du upptäcker något av följande symtom:

- Rödaktiga platta fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, hudfjällning, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid inledningen av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Smärtor efter sprutan på grund av applicering i en muskel.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Kramper, feber.

Diarré.

Hudrodnad, nässelutslag (*urticaria*), klåda (*pruritus*).

Sänkning eller förhöjning av antalet av vissa blodceller (eosinofili, leukopeni, trombocytopeni).

Ökning av substanser (*enzymer*) som produceras av levern.
Temporär "läkandekris" med plötsligt feber och frossa (Jarish-Herxheimer-reaktioner).
Problem med njurarna och förhöjd nivå av kreatin i blodet.
Smärta efter injektionen, svullnad och rodnad längs ådrorna.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data
Huvudvärk, yrsel, sänkt medvetandegrad eller svårigheter att tänka.
Oregelbunden hjärtrytm efter hastig injektion av medicinen.
Hudutslag, eventuellt med blåsor (*erythema multiforme*).
Sjukdomskänsla (*illamående*), kräkningar, magont.
Leverinflammation (*hepatit*), ibland med gulnande hud eller ögonvitor (*gulsot*).
Förändringar i antalet blodceller (*agranulocytos, neutropeni*), röda blodceller förstörs för snabbt (*hemolytisk anemi*).
Biverkningar kan förekomma sedan du har fått medicinen i muskeln, på grund av smärtstillande medel som används av denna orsak.

Rapportera biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur du förvarar Cefotaxim MIP Pharma

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sköterskan tar hand om eventuell medicin som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad Cefotaxim MIP Pharma innehåller

- Den aktiva substansen är cefotaximnatrium.
- Det finns inga andra ingredienser.

Hur Cefotaxim MIP Pharma ser ut och förpackningens innehåll

Cefotaxim MIP Pharma finns att få i förpackningar om 1, 5 eller 10 ofärgade glasflaskor (volym 15 ml) med gummipropp och snäpplock. Eventuellt säljs inte alla förpackningsstorlekar.

Ägare till marknadsregistreringen

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
D-66440 Blieskastel
Tyskland
Telefon 0049 (0) 6894 9609 0
Fax 0049 (0) 6894 9609 355

Tillverkare

MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50
D-66386 St. Ingbert
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien: Цефотаксим-МІР 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

	Цефотаксим-МІР 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Danmark:	Cefotaxim ”MIP”
Estland:	Cefotaxime MIP 1 g Cefotaxime MIP 2 g
Finland:	Cefotaxim MIP Pharma 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cefotaxim MIP Pharma 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Tyskland:	Cefotaxim-saar 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefotaxim-saar 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Ungern:	Cefotaxim MIP 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefotaxim MIP 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Lettland:	Cefotaxime MIP 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Cefotaxime MIP 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Cefotaxime MIP 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Cefotaxime MIP 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Norge:	Cefotaxim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Cefotaxim MIP 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Rumänien:	Cefotaxim MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă Cefotaxim MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Sverige:	Cefotaxim MIP 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefotaxim MIP 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien:	Cefotaxime 1 g powder for solution for injection / infusion Cefotaxime 2 g powder for solution for injection / infusion

Senaste ändringen av denna bipacksedel gjordes 29.02.2024.

Följande information är avsedd endast för vårdpersonal:

Metoder för tillförsel:

Intravenös infusion

1 g cefotaxim ska lösas upp i 40-50 ml vatten för injektioner eller i annan kompatibel vätska (t.ex. 5 % glukos eller fysiologisk koksaltlösning). Efter beredningen ska lösningen ges som en 20 minuters intravenös infusion. 2 g cefotaxim ska lösas upp i 100 ml vatten för injektioner eller i annan lämplig vätska (t.ex. 5 % glukos eller fysiologisk koksaltlösning). Efter beredningen ska lösningen ges som 50-60 minuters intravenös infusion.

Intravenös injektion

För intravenös injektion ska 1 g cefotaxim lösas upp i 4 ml vatten för injektioner, 2 g cefotaxim ska lösas upp i 10 ml vatten för injektioner och ska injiceras under 3-5 minuter.

Intramuskulär injektion

Intramuskulär tillförsel begränsas till ovanliga kliniska situationer (t ex gonorré) och en utvärdering av fördelar och risker ska föregå. Det rekommenderas att inte mer än 4 ml appliceras ensidigt. Om den dagliga dosen överstiger 2 g cefotaxim eller om cefotaxim appliceras mer frekvent än två gånger om dagen, rekommenderas det intravenösa sättet.

För intramuskulär tillförsel ska 1 g cefotaxim lösas upp i 4 ml vatten för injektioner. För att förebygga smärtor från injektionen kan eventuellt en lösning av 1 % lidokainhydroklorid användas (enbart för vuxna). Lösningen ska tillföras med djup intramuskulär injektion. Lösningar i lidokain ska inte tillföras intravenöst.

Produktinformationen för den valda lidokainhaltiga lösningen måste beaktas.

Vid allvarliga infektioner avråds från intramuskulär injektion.

Kompatibilitet med intravenösa vätskor

Följande lösningsmedel är lämpliga för beredning av lösningen: vatten för injektioner, 5 % glukoslösning och fysiologisk koksaltlösning.

Som för alla parenterala läkemedel ska lösningen kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar innan medicinen tillförs. Lösningen ska endast användas om den är klar och praktiskt taget fri från partiklar. Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

Förvaring efter rekonstituering

Kemisk och fysisk stabilitet hos den beredda lösningen har påvisats under 3 timmar vid 25 °C och 6 timmar vid 2-8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt, om inte metoden för rekonstitution/utspädning utesluter risken för mikrobiell förorening, ska den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstider och förhållanden före användning.