

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

AXETINE 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
AXETINE 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
cefuroksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Axetine i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Axetine
3. Kako primjenjivati Axetine
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Axetine
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Axetine i za što se koristi

Axetine je antibiotik koji se koristi u odraslih i djece. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Pripada skupini lijekova koje zovemo *cefalosporini*.

Axetine se koristi za liječenje infekcija:

- pluća ili prsišta
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva
- abdomena

Axetine se također koriste:

- za prevenciju infekcija tijekom operativnih zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Axetine

Nemojte primjenjivati Axetine

- ako ste alergični (*preosjetljivi*) na **bilo koji cefalosporinski antibiotik** ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (*reakciju preosjetljivosti*) na bilo koji drugi beta-laktamski antibiotik (penicilini, monobaktami i karbapenemi)
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon liječenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Axetine.

Obratite pažnju na određene simptome poput alergijskih reakcija i smetnji probavnog sustava, poput proljeva, dok uzimate Axetine. To će smanjiti rizik od mogućih problema. Pogledajte “*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*” u dijelu 4. Ako ste imali alergijsku reakciju na druge antibiotike poput penicilina, moguće je da ste alergični i na Axetine.

Kod primjene cefuroksima prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

Pretrage krvi ili urina

Axetine može utjecati na rezultate testova razine glukoze u krvi ili urinu te krvnu pretragu poznatu pod nazivom *Coombsov test*.

Ako Vam je potrebna pretraga:

→ **Obavijestite osobu koja uzima uzorak** da uzimate Axetine.

Drugi lijekovi i Axetine

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzimali, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Axetina ili povećati mogućnost pojave nuspojava. Ovo uključuje:

- **aminoglikozidne antibiotike**
- **lijekove za izlučivanje mokraće** (diuretike), poput furosemida
- **probenecid**
- **oralne antikoagulanse** (lijekove protiv zgrušavanja krvi)

→ **Obavijestite svog liječnika** ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Dok uzimate Axetine, možda ćete trebati dodatne provjere funkcije Vaših bubrega.

Lijekovi za sprečavanje začeća

Axetine može smanjiti učinkovitost tableta za sprečavanje začeća (oralnih kontraceptiva). Ako uzimate lijekove za sprečavanje začeća, za vrijeme liječenja Axetinom, potrebno je dodatno koristiti **barijernu metodu kontracepcije** (kao što je kondom). Upitajte svog liječnika za savjet.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će procijeniti korist primjene Axetina tijekom trudnoće za Vas i potencijalni rizik za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne upravljajte vozilima i strojevima ako se ne osjećate dobro.

Axetine sadrži natrij

Axetine 750 mg sadrži 40,74 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 2,037% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Axetine 1500 mg sadrži 81,48 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 4,074% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Axetine

Axetine će Vam uvijek davati liječnik ili medicinska sestra.

Lijek može biti primijenjen u obliku **dripa** (intravenska infuzija) ili kao **injekcija** direktno u venu ili mišić.

Uobičajena doza

Ispravnu dozu lijeka će odrediti liječnik ovisno o težini i tipu infekcije, o tome uzimate li već neki drugi antibiotik, o Vašoj tjelesnoj težini i dobi te o funkciji Vaših bubrega.

Novorođenčad (0 – 3 tjedna starosti)

Po svakom kilogramu težine novorođenčće će dobiti 30 do 100 mg Axetina dnevno podijeljeno u dvije ili tri doze.

Dojenčad (starija od 3 tjedna) i djeca

Po svakom kilogramu težine dojenčće ili dijete će dobiti 30 do 100 mg Axetina dnevno podijeljeno u tri ili četiri doze.

Odrasli i adolescenti

750 mg do 1500 mg Axetina dva, tri ili četiri puta dnevno.

Bolesnici s bubrežnim problemima

Ako imate problema s bubrežima, liječnik može promijeniti dozu.

→ **Obratite se liječniku ako se ovo odnosi na Vas.**

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Mali broj ljudi koji prima Axetine razvije alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju.

Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **teška alergijska reakcija.** Znakovi uključuju **osip izdignut iznad razine kože koji svrbi, oticanje**, ponekad lica ili usta što **otežava disanje**.
- **kožni osip**, koji može imati **mjhuriće** i izgleda poput **malih meta** (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim prstenom oko ruba).
- **osip s mjhurićima po cijelome tijelu i kožom koja se ljušti.** (Ovo mogu biti simptomi *Stevens-Johnsonovog sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*).
- **gljivične infekcije**, koje se ponekad razviju jer lijekovi poput Axetina mogu uzrokovati prekomjerni rast gljivica (*Candida*). Ova nuspojava je vjerojatnija ako uzimate lijek Axetine kroz duži period.
- rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

→ **Ako se pojavi bilo koji od gore navedenih simptoma, odmah o tome obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.**

Česte nuspojave

Ove se mogu javiti kod **više od 1 na 10 osoba**.

- reakcije na mjestu primjene lijeka poput boli, oticanja ili crvenila uzduž linije vene
→ **Obavijestite svog liječnika** ako se pojavi koji od navedenih simptoma.

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- povećanje tvari (*enzima*) koje proizvodi jetra
- promjene broja bijelih krvnih stanica (*neutropenija* ili *eozinofilija*)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (*anemija*)

Manje česte nuspojave

Ove se mogu javiti kod **više od 1 na 100 osoba**.

- kožni osip, svrbež, urtikarija (*koprivnjača*)
 - proljev, mučnina, bol u truhu
- **Obavijestite svog liječnika ako se pojavi koji od navedenih simptoma.**

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (*leukopenija*)
- povećanje bilirubina (tvari koju proizvodi jetra)
- pozitivan rezultat Coombsovog testa

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile kod vrlo malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- gljivične infekcije
- visoka temperatura (*vrućica*)
- alergijske reakcije
- upala kolona (debelog crijeva) koja uzrokuje proljev, obično s primjesama krvi i sluzi, bol u truhu
- upala bubrega i krvnih žila
- prebrzo uništavanje crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*).
- kožni osip, koji može imati mjehuriće te izgleda poput malih meta (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim prstenom oko ruba), a naziva se *erythema multiformae*.

→ **Obavijestite svog liječnika** ako se pojavi koji od navedenih simptoma.

Nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- smanjen broj krvnih pločica (stanica koje sudjeluju u zgrušavanju krvi - *trombocitopenija*)
- povišenje razina dušika iz ureje i kreatinina u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Axetine

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Preporučuje se pripremljenu otopinu primijeniti odmah, a ako to nije moguće treba ju čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2-8°C ne duže od 24 sata.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Axetine sadrži

- Djelatna tvar je cefuroksim. Jedna bočica sadrži 750 mg ili 1500 mg cefuroksima u obliku cefuroksimnatrija. Prije primjene, otapanjem sadržaja bočice u preporučenim otopinama dobiva se otopina za injekciju ili infuziju.

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Axetine izgleda i sadržaj pakiranja

Axetine je bijeli ili gotovo bijeli do svijetlo žuti prašak u prozirnoj staklenoj bočici (staklo tipa I) s gumenim čepom i aluminijskom kapicom, 10 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos,
3011 Limassol, Cipar

Proizvođač

Medochemie LTD (Factory C)
2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol
Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cefuroksim je kompatibilan s većinom često korištenih intravenskih otopina.

Otopina natrijevog bikarbonata može utjecati na boju otopine te se stoga ne preporučuje za razrjeđivanje lijeka Axetine. Međutim, ako je potrebno, kod bolesnika koji primaju natrijev bikarbonat putem infuzije, Axetine se može uvesti kroz cijev infuzijskog sustava.

Ne preporučuje se miješanje otopine cefuroksima s aminoglikozidima.

Upute za rekonstituciju

Volumeni za dodavanje i koncentracije otopina, koji mogu biti korisni kada su potrebne djelomične doze.

Volumeni za dodavanje i koncentracije otopina, koji mogu biti korisni kada su potrebne djelomične doze			
Veličina bočice		Količina vode za injekciju koju treba dodati (ml)	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju			
750 mg	Intramuskularno	3 ml	216
	Intravenski bolus	Najmanje 6 ml	116
	Intravenska infuzija	Najmanje 6 ml	116
1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju			
1500 mg	Intramuskularno	6 ml	216
	Intravenski bolus	Najmanje 15 ml	94
	Intravenska infuzija	15 ml*	94

* Rekonstituiranu otopinu treba dodati u 50 ili 100 ml kompatibilne infuzijske tekućine (vidjeti informacije o kompatibilnosti niže u nastavku)

** volumen otopine cefuroksima nakon rekonstitucije praška Axetine je povećan zbog istisnog faktora djelatne tvari lijeka što rezultira navedenim koncentracijama izraženim u mg/ml.

Kompatibilnost

Axetine je kompatibilan sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- 5% i 10% otopina glukoze
- 0,9% otopina natrijevog klorida
- Ringerova otopina
- Ringer laktat otopina
- otopina natrijevog laktata M/6
- otopina 0,18% natrijevog klorida i 4% glukoze
- otopina 5% glukoze i 0,9% natrijevog klorida
- otopina 5% glukoze i 0,45% natrijevog klorida
- otopina 5% glukoze i 0,225% natrijevog klorida
- kalijev klorid (10 i 40 mEqL) u 0,9% otopini natrijevog klorida

Rok valjanosti pripremljene otopine:

Pripremljenu otopinu se preporučuje upotrijebiti odmah nakon pripreme.

Dokazana je fizikalno-kemijska stabilnost otopine za intramuskularnu i intravensku injekciju tijekom 5 sati na temperaturi do 25 °C i 48 sati u hladnjaku pri temperaturi 2-8 °C.

Otopina za intravensku infuziju, fizikalno-kemijski je stabilna nakon razrjeđivanja tijekom 6 sati na temperaturi do 25 °C i 24 sata u hladnjaku pri temperaturi 2-8 °C.

S mikrobiološkog gledišta, pripremljenu otopinu treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme upotrebe pripremljene otopine je odgovornost korisnika, ali ne smije biti duže od 24 sata ako se otopina čuva u hladnjaku pri temperaturi 2-8 °C.

Svježe pripremljena otopina za intravensku primjenu je žućkaste boje dok je suspenzija za intramuskularnu primjenu gotovo bijele boje.
Otopina stajanjem može potamnjeti, ali promjena intenziteta boje razrijeđene otopine ne utječe na sigurnost primjene i djelotvornost lijeka.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.