

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
FUREXA 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
FUREXA 1,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
cefuroksim

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Furexa i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Furexu?
3. Kako se Furexa primjenjuje?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Furexu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Furexa i za što se koristi?

Furexa sadrži djelatnu tvar cefuroksim. Cefuroksim je antibiotik koji se koristi za liječenje različitih vrsta bakterijskih infekcija u odraslih i djece. Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Furexa pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporini.

Furexa se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije pluća i prsnog koša;
- infekcije mokraćnog sustava;
- infekcija kože i mekih tkiva;
- infekcije u trbušnoj šupljini.

Furexa se isto tako koristi za:

- sprečavanje infekcija tijekom kirurških zahvata.

Vaš liječnik može napraviti ispitivanje kako bi se utvrdio bakterijski uzročnik Vaše infekcije te pratiti njegovu osjetljivost na cefuroksim (djelatnu tvar lijeka Furexa) za vrijeme liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Furexu?

Ne smijete primati Furexu:

- ako ste **alergični na cefuroksim**, na **bilo koji cefalosporinski antibiotik** ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
 - ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (preosjetljivost) na bilo koju drugu vrstu beta-laktamskih antibiotika (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
- Recite svom liječniku prije nego** što počnete primati Furexu ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Vi ne smijete primati Furexu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primati Furexu.

Morate paziti na određene simptome poput alergijske reakcije, kožnih osipa i probavnih tegoba kao što je proljev ili gljivične infekcije tijekom liječenja Furexom. To će smanjiti rizik od mogućih problema. Pogledajte dio 4. *Stanja na koja morate paziti*.

Ako ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na druge antibiotike poput penicilina, možete isto tako biti alergični i na Furexu.

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.

Utjecaj na pretrage krvi i mokraće

Furexa može utjecati na rezultate određivanja šećera u krvi ili mokraći i na nalaze tzv. Coombsovog testa (za ispitivanje podudarnosti krvi).

→ **Recite osobi koja Vam uzima uzorak krvi ili mokraće** da primete Furexu.

Drugi lijekovi i Furexa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Furexe, ili mogu povećati vjerojatnost za pojavu nuspojava lijeka. Takvi lijekovi su:

- **antibiotici iz skupine aminoglikozida;**
- **lijekovi za poticanje mokrenja** (diuretici), kao što je furosemid;
- **probenecid** - lijek za liječenje gihta;
- **lijekovi protiv zgrušavanja krvi uzeti kroz usta** (oralni antikoagulansi).

→ **Recite svom liječniku** ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Možda ćete trebati obaviti dodatne pretrage radi praćenja Vaše bubrežne funkcije dok primete Furexu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Vaš liječnik će procijeniti korist liječenja lijekom Furexa naspram mogućeg rizika za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

Furexa sadrži natrij.

To je potrebno uzeti u obzir ako ste na prehrani s ograničenim unosom soli.

Furexa-sadržaj cefuroksima u 1 bočici	Količina natrija u 1 bočici
750 mg	40,7 mg
1,5 g	81,3 mg

3. Kako se Furexa primjenjuje?

Furexu obično daje liječnik ili medicinska sestra. Lijek se može primijeniti putem intravenske infuzije (drip) ili kao injekcija izravno u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

Preporučena doza

Odgovarajuću dozu odredit će liječnik ovisno o vrsti i težini infekcije, uzimate li neki drugi antibiotik, Vašoj težini i dobi te ovisno o tome kako rade Vaši bubrezi.

Novorođenčad (0 - 3 tjedna)

Novorođenčad će **za svaki kilogram tjelesne težine** dobivati 30 do 100 mg Furexe dnevno podijeljeno u 2 ili 3 doze.

Novorođenčad starija od 3 tjedna, dojenčad i djeca

Novorođenčad starija od 3 tjedna, dojenčad i djeca će **za svaki kilogram tjelesne težine** dobivati 30 do 100 mg Furexe dnevno podijeljeno u 3 ili 4 doze.

Odrasli i adolescenti

750 mg do 1,5 g Furexe 2, 3 ili 4 puta dnevno.

Bolesnici bubrežnim tegobama

Ako imate tegobe s bubrežima, Vaš liječnik može promijeniti dozu.

→ **Recite svom liječniku** ako se ovo odnosi na Vas.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Stanja na koja morate paziti

Mali broj osoba koje primaju Furexu dobiju alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljne reakcije po koži. Simptomi tih reakcija uključuju:

- **teške alergijske reakcije.** Znaci uključuju pojavu **uzdignutih promjena po koži praćenih svrbežom, osipom, oticanjem**, ponekad lica ili usta što može uzrokovati **otežano disanje**;
- **kožni osip** s promjenama po koži **u obliku mete** (središnja tamna mrlja okružena svjetlijim područjem i s tamnim prstenom oko ruba), što može biti praćeno **stvaranjem mjehurića** na koži;
- **osip** rasprostranjen **po cijelom tijelu s mjehurima i ljuštenjem kože** (to mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).
- rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

Ostali simptomi i znakovi na koje morate obratiti pozornost tijekom primjene Furexe uključuju:

- **gljivične infekcije** u rijetkim prilikama; lijekovi poput Furexe mogu uzrokovati prekomjerni rast gljivica (*Candida*) u tijelu što može dovesti do razvoja gljivičnih infekcija (kao što je soor usta ili rodnice). Pojava ove nuspojave je vjerojatnija kod dugotrajne primjene Furexe;
- **težak proljev (pseudomembranozni kolitis)**; lijekovi poput Furexe mogu uzrokovati upalu debelog crijeva (kolona) koja se očituje teškim proljevom, često s primjesama sluzi i krvi u stolici, bolovima u trbuhu i vrućicom.

→ **Odmah kontaktirajte liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koji od gore navedenih simptoma i znakova.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol na mjestu injekcije, oticanje i crvenilo duž vene.

→ **Obratite se svom liječniku** ako dobijete bilo koju od ovih nuspojava.

Česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti jetrenih enzima;

- promjene u broju bijelih krvnih stanica (neutropenija ili eozinofilija);
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip kože, svrbež, koprivnjača;
- proljev, mučnina, bol u trbuhu.

→ **Recite svom liječniku** ako dobijete bilo koju od ovih nuspojava.

Manje česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija);
- povišene vrijednosti bilirubina (tvar koju stvara jetra);
- pozitivan Coombsov test.

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave dogodile su se u vrlo malom broju ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- gljivične infekcije;
- povišena tjelesna temperatura (vrućica);
- alergijske reakcije;
- upala debelog crijeva (kolona), što uzrokuje proljev, obično praćen pojavom krvi i sluzi u stolici, bolovima u trbuhu;
- upala bubrega i krvnih žila;
- ubrzana razgradnja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija);
- kožni osip s promjenama po koži u obliku mete (središnja tamna mrlja okružena svjetlijim područjem i s tamnim prstenom oko ruba), što može biti praćeno stvaranjem mjehurića na koži (stanje poznato kao *erythema multiforme*).

→ **Recite svom liječniku** ako dobijete bilo koju od ovih nuspojava

Nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjen broj krvnih pločica - stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi (trombocitopenija);
- povišene vrijednosti serumskog kreatinina i urea-dušika u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Furexu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra znati će kako treba odgovarajuće čuvati Furexu.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Potvrđena je fizikalno-kemijska stabilnost otopine na temperaturi do 25°C tijekom 8 sati ako je rekonstitucija napravljena s vodom za injekcije te tijekom 12 sati ako je rekonstitucija napravljena s otopinom za infuziju.

Dodatno je potvrđena fizikalno-kemijska stabilnost rekonstituirane otopine na temperaturi 2-8°C tijekom 48 sati.

S mikrobiološkog stajališta, rekonstituiranu otopinu treba odmah primijeniti. Ako se ne upotrijebi odmah, trajanje i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika, pri čemu se u pravilu ne smije čuvati dulje od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako nije pripremljena u kontroliranim aseptičnim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Furexa sadrži?

- Djelatna tvar je cefuroksim u obliku cefuroksimnatrija.
Jedna bočica sadrži 750 mg cefuroksima u obliku cefuroksimnatrija.
Jedna bočica sadrži 1,5 g cefuroksima u obliku cefuroksimnatrija.
- Pomoćne tvari: nema.

Kako Furexa izgleda i sadržaj pakiranja?

Furexa prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli ili gotovo bijeli sterilni prašak od kojeg se dodavanjem odgovarajuće količine vode za injekcije dobiva homogena suspenzija za intramuskularnu primjenu bez vidljivih čestica ili svijetlo žućkasta bistra otopina za intravensku primjenu bez vidljivih ostataka neotopljenog praška.

FUREXA 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
5 ili 10 staklenih bočica s bijelim ili gotovo bijelim sterilnim praškom s gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapičicom (*flip-off*), u kutiji.

FUREXA 1,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
5 ili 10 staklenih bočica s bijelim ili gotovo bijelim sterilnim praškom s gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapičicom (*flip-off*), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođači:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto, (loc. S.Nicolò a Tordino) –
64100 Teramo (TE), Italija

ACS Dobfar S.p.A
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR), Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

FUREXA 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
FUREXA 1,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
cefuroksim

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Samo za pojedinačnu primjenu, neiskorišteni sadržaj treba baciti!

Način primjene:

Furexa se treba primijeniti putem intravenske injekcije, izravno u venu ili u cjevčicu infuzijskog seta u trajanju od 3 - 5 minuta, putem intravenske infuzije u trajanju od 30 – 60 minuta, ili putem duboke intramuskularne injekcije.

Intramuskularna injekcija se mora primijeniti u glavni dio relativno velikog mišića i ne smije se injicirati više od 750 mg na isto mjesto. Doze veće od 1,5 g potrebno je primijeniti intravenski.

Furexa prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli ili gotovo bijeli sterilni prašak od kojeg se dodavanjem odgovarajuće količine vode dobiva homogena suspenzija za intramuskularnu primjenu bez vidljivih čestica ili svijetlo žućkasta bistra otopina za intravensku primjenu bez vidljivih ostataka neotopljenog praška.

Upute za pripremu otopine

Dodatne informacije o količinama i koncentracijama otopine cefuroksima, koje mogu biti korisne kada su potrebne frakcijske doze.

Dodatni volumeni i koncentracije otopina koji mogu biti korisni kada su potrebne frakcijske doze				
<u>Sadržaj cefuroksima u bočici</u>	<u>Način primjene</u>	<u>Oblik lijeka nakon razrjeđivanja</u>	<u>Količina vode za injekcije koja se treba dodati (ml)</u>	<u>Približna koncentracija cefuroksima u pripremljenoj otopini (mg/ml)**</u>
<i>750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju</i>				
750 mg	intramuskularno	suspenzija	3 ml	216
	intravenski bolus	otopina	najmanje 6 ml	116
	intravenska infuzija	otopina	najmanje 6 ml	116
<i>1,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju</i>				
1,5 g	intramuskularno	suspenzija	6 ml	216
	intravenski bolus	otopina	najmanje 15ml	94
	intravenska infuzija	otopina	15 ml*	94

* Pripremljenu otopinu potrebno je dodati u 50 ili 100 ml kompatibilne infuzijske tekućine (vidjeti informacije o kompatibilnosti niže u tekstu)

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

Kompatibilnost

Rekonstituirane otopine mogu se razrijediti sa:

- 10% otopinom glukoze
- 0.9% otopinom natrijeva klorida
- M/6 otopinom natrijeva laktata
- Ringerovom otopinom
- Ringerovom otopinom s laktatom

Inkompatibilnosti

Otopine koje sadržavaju cefuroksim ne smiju se miješati ili dodavati otopinama koje sadržavaju neke druge sastojke osim s onima koje su navedene (vidjeti dio 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka).

pH vrijednost 2,74% w/v otopine za injekciju natrijeva bikarbonata BP značajno utječe na boju otopine te se stoga ta otopina ne preporučuje za otapanje cefuroksim praška. Ipak, ukoliko je potrebno, za bolesnike koji primaju injekcije natrijeva bikarbonata putem infuzije, cefuroksim prašak za injekciju može se dati kroz cjevčicu infuzije.

Cefuroksim se ne smije miješati u injekciji s aminoglikozidnim antibioticima.

Kako čuvati Furexu?

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti

2 godine.

Rekonstituirane otopine potrebno je odmah upotrijebiti. Potvrđena je fizikalno-kemijska stabilnost otopina tijekom 8 sati na temperaturi do 25°C i 48 sati na temperaturi 2-8°C ako je rekonstitucija napravljena s vodom za injekcije. Kada se rekonstituiraju s otopinom za infuziju, otopinu je potrebno upotrijebiti odmah. Potvrđena je fizikalno-kemijska stabilnost otopina tijekom 12 sati na temperaturi do 25°C i 48 sati na temperaturi 2-8°C.

S mikrobiološkog stajališta, rekonstituiranu otopinu treba odmah primijeniti. Ako se ne upotrijebi odmah, trajanje i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika, pri čemu se u pravilu ne smije čuvati dulje od 24 sata na temperaturi od 2–8°C, osim ako nije pripremljena u kontroliranim aseptičnim uvjetima.