

1.3.1	Cefazolin sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Cefamezin 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje cefazolin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cefamezin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefamezin
3. Kako uporabljati zdravilo Cefamezin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefamezin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cefamezin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefamezin je antibiotik iz skupine prve generacije cefalosporinov in je namenjen za:

- zdravljenje okužb sečil, dihal, rodim, kože in mehkih tkiv ter za zdravljenje hude okužbe z razsojem bakterij po krvi (sepsa), vnetja kosti (osteomielitisa) in vnetja notranje posrčnice (endokarditisa);
- preprečevanje okužb, ki bi lahko nastale pri kirurških posegih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefamezin

Zdravila Cefamezin ne smete prejemati

- če ste alergični na cefazolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Cefamezin:

- če ste ledvični bolnik, ker boste zdravilo morda jemali v daljših presledkih; zdravnik bo odredil pogostost odmerjanja glede na stopnjo ledvične okvare;
- če ste preobčutljivi za penicilinske in njim sorodne antibiotike (betalaktamska skupina), je treba zdravilo dajati previdno, počasi in, zlasti prvi odmerek, pod skrbnim zdravniškim nadzorom; zdravila ne dajemo, če je bila preobčutljivost za omenjene antibiotike huda;
- kadar se med zdravljenjem z zdravilom Cefamezin pojavi huda in trdovratna driska, ker je to lahko znak vnetja debelega črevesa (pseudomembranski kolitis); driska je lahko posledica razvoja odpornih bakterij; v tem primeru se posvetujte z zdravnikom;
- pred zdravljenjem z zdravilom Cefamezin opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete kakšna druga zdravila;
- o uporabi zdravila Cefamezin pri nedonošenčkih in novorojenčkih do enega meseca starosti še ni dovolj kliničnih izkušenj.

1.3.1	Cefazolin sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Druga zdravila in zdravilo Cefamezin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem dajanju zdravila Cefamezin in nekaterih zdravil se lahko pojavi povečan učinek ali neželeni učinki enega ali drugega zdravila.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Cefamezin povejte zdravniku, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila za odvajanje vode (diuretike, ki delujejo na Henlejevo zanko);
- antibiotike (aminoglikozide);
- zdravila proti strjevanju krvi (varfarin);
- pripravek za zdravljenje protina (probenecid).

Nekatere bakterije, odporne proti penicilinski skupini antibiotikov, so lahko odporne tudi proti zdravilu Cefamezin. Med zdravljenjem lahko pride do lažno pozitivnih izvidov prisotnosti glukoze v seču ali testa za ugotavljanje neustreznega delovanja imunskega sistema (Coombsov test).

Zdravilo Cefamezin skupaj s hrano in pijačo

Hrana nima vpliva na jemanje zdravila Cefamezin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zdravilo Cefamezin prehaja v materino mleko. Svetujemo, da med zdravljenjem nehate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Cefamezin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Cefamezin vsebuje natrij

Ena viala vsebuje 48 mg natrija. To je enako 2,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Cefamezin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Cefamezin lahko dajemo kot injekcijo v mišico ali žilo dovodnico (veno) ali v obliki infuzije v veno. Injekcijo dajemo počasi. Zdravnik bo določil ustrezní odmerek zdravila Cefamezin za vas.

Pri *starejših* odmerka ni potrebno prilagajati.

Pri *zmanjšanjem delovanju ledvic* je pri *odraslih in otrocih* potrebno odmerek zdravila Cefamezin prilagoditi glede na stopnjo okvare ledvic.

Pri *zmanjšanjem delovanju jeter* odmerka ni potrebno prilagajati.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefamezin, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavi draženje oči, kože, prebavil ali dihal. Posebnega antidota ni. Če se vam zdi, da so se pri vas pojavili ti znaki ali da prejimate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se o tem posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo spremljal vaše težave zaradi prevelikega odmerjanja in nadzoroval delovanje ledvic in jeter, hitrost strjevanja krvi ter število krvnih celic.

Če niste prejeli zdravila Cefamezin

1.3.1	Cefazolin sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

O pogostosti dajanja zdravila Cefamezin bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste dobili predpisanega odmerka, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Cefamezin

Zdravnik bo presodil, kdaj lahko prenehate z zdravljenjem. Če prenehate prehitro, se bolezen lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Čimprej se posvetujete z zdravnikom, če se pojavijo:

- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): nagnjenost h krvavitvam (lahko je znak bolezenskih sprememb, ki zahtevajo prekinitev zdravljenja), znaki hujše preobčutljivosti (težko dihanje, splošna rdečica, oteklina obraza, jezika ali vratu, izpuščaji in povišana telesna temperatura).
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): hudo bolezensko stanje - šok (kaže se kot nemir, občutek mravljinčenja okoli ust, težka sapa, omotica in znojenje), hude mehurjaste bolezenske spremembe kože in sluznic (toksična epidermalna nekroliza, Stevens Johnsonov sindrom), hudi krči (do katerih lahko pride zaradi prevelikih odmerkov zdravila zlasti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic), trdovratna driska (ki je lahko znak hudega vnetja, ki zahteva prekinitev zdravljenja), zlatenica (lahko je znak okvare jeter, ki zahteva prekinitev zdravljenja), povečana aktivnost jetrnih encimov.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Cefamezin:

- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost, bruhanje, driska, neješčost, razrast glivic (zlasti ob dolgotrajnem ali ponavljajočem jemanju zdravila), bolečina in/ali oteklina na mestu vboda injekcije.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija), preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo na koži (urtikarija, izpuščaj).
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zmanjšanje števila krvnih celic granulocitov (agranulocitoza), zelo zmanjšano število vseh krvnih celic (pancitopenija), glavobol, nemir, omotica, občutek mravljinčenja okoli ust.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana

1.3.1	Cefazolin sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cefamezin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena raztopina za injiciranje/infundiranje je uporabna 24 ur, če jo shranjujete pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cefamezin

- Učinkovina je cefazolin. Ena viala vsebuje 1 g cefazolina v obliki 1048 mg natrijevega cefazolinata. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Cefamezin vsebuje natrij".
- Drugih sestavin zdravila (pomožnih snovi) ni.

Izgled zdravila Cefamezin in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je rumenkasto-bel, kristaliničen.

Na voljo so škatle z 1 vialo in z 10 vialami s 1048 mg praška za raztopino za injiciranje/infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Cefamezin

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 11. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cefamezin 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
cefazolin

Odmerjanje

Pri odraslih je običajni dnevni odmerek za blage okužbe 1500 mg do 2000 mg, razdeljen na tri enake odmerke.

1.3.1	Cefazolin sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri hujših okužbah damo 3000 mg do 4000 mg zdravila na dan v treh ali štirih enakih odmerkih. Odmerek za preprečevanje okužb pri kirurških posegih je 1000 mg v obliki injekcije v mišico ali veno pol ure do eno uro pred posegom, nato pa 500 mg do 1000 mg vsakih 6 do 8 ur, če je potreben več kot en odmerek. Pri posegih, kjer predstavlja okužba posebno tveganje, dajemo zdravilo dalj časa. Pri daljših posegih (2 uri in več) damo med samim posegom 500-miligramski do 1000-miligramski odmerek v obliki injekcije v mišico ali veno.

Pri *zmanjšanjem delovanju ledvic* je pri *odraslih* začetni odmerek zdravila Cefamezin 500 mg. Pri blagi ledvični okvari, če je kreatininski očistek med 0,58 ml/s in 0,9 ml/s (35 ml/min do 54 ml/min), dobi bolnik običajni odmerek vsakih 8 ur. Pri hujši okvari oziroma kreatininskem očistku med 0,18 ml/s in 0,58 ml/s (11 ml/min do 35 ml/min) damo polovico običajnega odmerka vsakih 12 ur. Pri zelo hudi okvari, če je kreatininski očistek manj kot 0,18 ml/s (manj kot 11 ml/min), damo polovico običajnega odmerka vsakih 18 do 24 ur.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri *otrocih (osebah, mlajših od 17 let)* je dnevni odmerek za blage do srednje okužbe 25 mg do 50 mg na kg telesne mase, damo ga v treh ali štirih enakih odmerkih. Največji dnevni odmerek pri otrocih je 100 mg na kg telesne mase. Dajemo ga pri hujših oblikah okužb.

Za preprečevanje okužb pri kirurških posegih dajemo pri otrocih 20 do 30 mg na kg telesne mase v obliki injekcije v mišico ali veno pol ure do največ eno uro pred posegom. O uporabi zdravila Cefamezin pri nedonošenčkih in novorojenčkih do enega meseca starosti še ni dovolj kliničnih izkušenj.

Pri *otrocih z zmanjšanim delovanjem ledvic* s kreatininskim očistkom 0,66 do 1,16 ml/s (40 do 70 ml/min) dajemo 60 odstotkov običajnega odmerka vsakih 12 ur.

Če je kreatininski očistek 0,33 do 0,66 ml/s (20 do 40 ml/min) dajemo 25 odstotkov običajnega odmerka vsakih 12 ur.

Pri zelo hudi okvari, če je kreatininski očistek 0,08 do 0,33 ml/s (5 do 20 ml/min), dobi otrok desetino običajnega odmerka vsakih 24 ur. Ne glede na stopnjo ledvične prizadetosti pa je začetni odmerek enak običajnemu.

Inkompatibilnosti

Ne priporočamo mešanja raztopine cefazolina z drugimi zdravili v isti steklenici zaradi fizikalno-kemične inkompatibilnosti, še posebno ne z aminoglikozidnimi antibiotiki, gabeksatom, nafamostatom, cimetidinom ali famotidinom.

Priprava raztopine za injiciranje/infundiranje

Priprava raztopine za intramuskularno dajanje

Raztopino pripravimo z najmanj 3 ml vode za injekcije ali 0,5-odstotne raztopine lidokainijevega klorida. Raztopine z lidokainom ne smemo injicirati intravensko.

Priprava raztopine za intravensko dajanje

V vialo dodamo 3 ml vode za injekcije, fiziološke raztopine ali glukoze in jo dobro pretresemo.

Dodamo še približno 5 ml vode za injekcije in injiciramo počasi, 3 do 5 minut.

Za intermitentno ali kontinuirano infuzijo dodamo v vialo 3 ml vode za injekcije in raztopino damo v 50 ml (do 1000 mg cefazolina) do 100 ml (več kot 1000 mg cefazolina) fiziološke raztopine, 5-odstotne glukoze ali 10-odstotne glukoze. Infuzija naj traja 30 minut.