

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju / infuziju

cefazolin

**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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Cefazolin AptaPharma i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar cefazolin koja je antibiotik. Cefazolin se koristi za liječenje bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na cefazolin:

- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova

Cefazolin se također koristi prije, za vrijeme i nakon operacijskih zahvata u svrhu sprječavanja mogućih infekcija.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefazolin AptaPharma

**Nemojte primjenjivati Cefazolin AptaPharma:**

- ako ste alergični na cefazolin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste alergični na bilo koji cefalosporinski antibiotik
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na bilo koji beta-laktamski antibiotik (penicilini, monobaktami i karbapenemi).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije primjene lijeka Cefazolin AptaPharma u sljedećem slučaju:

- ako ste skloni alergijskim reakcijama (npr. peludna groznica ili bronhalna astma) jer je u tom slučaju povećan rizik od teških alergijskih reakcija na Cefazolin AptaPharma
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na druge beta-laktamske antibiotike (npr. penicilini) jer postoji povećani rizik da ćete biti također alergični na Cefazolin AptaPharma
- ako imate poremećenu funkciju bubrega ili jetre
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi (npr. hemofilija) ili vaš sadašnji zdravstveni status može dovesti do takvog poremećaja (npr. parenteralna prehrana, neishranjenost, bolesti jetre ili bubrega, smanjeni broj krvnih pločica što povećava mogućnost krvarenja i stvaranja modrica /trombocitopenija/, primanje lijekova koji sprečavaju stvaranje ugrušaka /antikoagulansi kao što je heparin/)
- ako imate bolesti koje uzrokuju krvarenje (npr. čirevi u probavnom sustavu)
- ako za vrijeme ili nakon liječenja lijekom Cefazolin AptaPharma dobijete težak i uporan proljev. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika. Nemojte uzeti bilo kakav lijek protiv proljeva bez dogovora s Vašim liječnikom.
- dugotrajnog ili ponavljano liječenja cefazolinom koje može dovesti do infekcija s gljivicama ili bakterijama koje su otporne na cefazolin (superinfekcija).

## **Djeca**

Cefazolin AptaPharma se ne smije primijeniti novorođenčadi i djeci mlađoj od 1 mjeseca jer sigurnost primjene nije utvrđena za tu skupinu bolesnika.

## **Drugi lijekovi i Cefazolin AptaPharma**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one lijekove nabavljene bez recepta.

Vaš liječnik će poduzeti posebne mjere opreza ukoliko koristite sljedeće lijekove:

Antikoagulansi (lijekovi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka)

Cefazolin rijetko može prouzročiti poremećaje zgrušavanja krvi. Stoga ukoliko istovremeno uzimate Cefazolin AptaPharma i lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka (npr. heparin), treba pažljivo nadzirati parametre zgrušavanja.

Probenecid (lijek za liječenje bolesti zglobova i gihta)

Lijekovi koji su potencijalno štetni za bubrege: Cefazolin AptaPharma može pojačati štetno djelovanje pojedinih antibiotika (aminoglikozidi) i lijekova koji potiču mokrenje (diuretici, npr. furosemid) na bubrege. Istovremeno korištenje lijeka Cefazolin AptaPharma i nekog od spomenutih lijekova zahtijeva redovito nadziranje funkcije bubrega, posebno u bolesnika koji imaju bolest bubrega.

## **Trudnoća i dojenje**

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

### Trudnoća

Cefazolin prolazi kroz posteljicu i može djelovati na nerođeno dijete. Stoga ukoliko ste trudni, liječnik će Vam dati Cefazolin AptaPharma isključivo ako je nužan i nakon pažljive procjene koristi i rizika.

### Dojenje

Cefazolin se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama. Stoga je potrebno prekinuti s dojenjem tijekom liječenja lijekom Cefazolin AptaPharma.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Cefazolin nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **Cefazolin AptaPharma sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži približno približno 50,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u bočici sa 1,0 g. To odgovara 2,53% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako će Vam primijeniti CefazolinAptaPharma**

Cefazolin AptaPharma mora primijeniti samo medicinsko osoblje. Primjenjuje se kao injekcija ili infuzija (u venu) nakon razrjeđenja ili u mišić (intramuskularno) kao duboka intramuskularna injekcija. Vaš liječnik će Vas informirati o trajanju i učestalosti primjene lijeka Cefazolin AptaPharma.

### Doza

*Odrasli bolesnici s normalnom funkcijom bubrega*

- infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na ovaj lijek: 1 - 2 g cefazolina/dan, podijeljeno u 2-3 doze.
- infekcije uzrokovane bakterijama umjereno osjetljivim na ovaj lijek: 3 - 4 g cefazolina/dan, podijeljeno u 3-4 doze.

Moguće je povišenje doze do najviše 6 g cefazolina/dan, podijeljeno u tri do četiri jednake doze.

## **Djeca i adolescenti**

### Prerano rođena djeca i djeca mlađa od jednog mjeseca

Sigurnost uporabe kod djece mlađe od mjesec dana nije utvrđena.

### Djeca starija od jednog mjeseca

- infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na ovaj lijek: 25-50 mg/kg tjelesne mase podijeljena u dvije do četiri pojedinačne doze, svakih 6, 8 ili 12 sati.
- infekcije uzrokovane bakterijama umjereno osjetljivim na ovaj lijek: do 100 mg/kg tjelesne mase podijeljena u tri do četiri pojedinačne doze, svakih 6 ili 8 sati.

Lijek se ne preporučuje u djece mlađe od mjesec dana.

### *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega nije potrebno prilagođavati dozu.

### *Posebne preporuke za doziranje*

### Sprječavanje infekcija tijekom operacijskih zahvata

1 g cefazolina 30-60 minuta prije operacije.

Kod duljih operacijskih zahvata (2 sata i više), primjenjuje se dodatnih 0,5 g–1 g cefazolina tijekom zahvata.

### Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega izlučivanje cefazolina je polaganije. Zbog toga će Vaš liječnik prema težini oštećenja bubrega prilagoditi dozu na način da smanji dozu održavanja ili produlji intervale između doziranja.

### *Trajanje liječenja*

Trajanje liječenja ovisi o težini infekcije i Vašem tijeku oporavka od bolesti.

### **Ako je primijenjeno više lijeka Cefazolin AptaPharma nego što je trebalo**

Budući da će Vam lijek primijeniti liječnik ili medicinska sestra, nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka.

Simptomi prekomjernog doziranja su glavobolja, omaglica, vrtoglavica, osjećaj bockanja i trnaca na koži (parestezija), nemir (uznemirenost) nevoljno stezanje mišića ili grupe mišića (mioklonija), i grčevi (konvulzije). Ukoliko primijetite ove simptome, odmah recite svom liječniku. U hitnim slučajevima Vaš će liječnik poduzeti potrebne mjere za liječenje simptoma predoziranja.

### **Ako ste propustili primiti dozu lijeka Cefazolin AptaPharma**

Ne smije se primijeniti dvostruka doza da bi se nadoknadila propuštena doza. Propuštena doza se smije primijeniti jedino u slučaju da ima dovoljno vremena do sljedeće redovite doze.

### **Ako prestanete primjenjivati lijek Cefazolin AptaPharma**

Niska doza, neredovita primjena ili prerani prekid liječenja mogu ugroziti ishod liječenja ili dovesti do ponavljanja infekcije koju će potom biti teže liječiti. Molimo pratite upute Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Prekinite liječenje i odmah razgovarajte s Vašim liječnikom ukoliko primijetite bilo koji od ovih simptoma:**

### **Manje česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- crvenilo kože (eritem), prošireni osip kože (multiformni eritem ili egzantem), koprivnjača

(crveni, svrbljivi, ispučeni osip kože) po površini kože (urtikarija), vrućica, oticanje ispod kože (angioedem), i/ili oticanje plućnog tkiva s mogućim kašljem i otežanim disanjem (intersticijska pneumonija ili pneumonitis). Ove nuspojave mogu biti pokazatelj alergijske reakcije na lijek.

**Rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- žutica (žutilo kože i bjeloočnica)
- težak osip kože s navalama vrućine, vrućicom, pojavom mjehurića i čireva (Stevens-Johnsonov sindrom) ili težak osip s crvenilom, ljuštenjem i oticanjem kože koja izgleda kao opaljena (toksična epidermalna nekroliza).

**Vrlo rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba**

- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok) s otežanim disanjem, oticanjem grla, lica, kapaka ili usana, ubrzana srčana frekvencija i pad krvnog tlaka. Reakcija može nastupiti odmah po prvom primitku lijeka ili kasnije.
- teški, učestali proljev, povremeno može sadržavati krv što može ukazivati na teže stanje (pseudomembranozni kolitis)

Sljedeće nuspojave se mogu također javiti kod primjene lijekova koji sadrže cefazolin:

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

- blagi poremećaji probavnog sustava (gubitak apetita, proljev, mučnina, povraćanje, teški i česti proljev). Ove nuspojave se obično povlače za nekoliko dana.
- injiciranje u mišić može uzrokovati bol na mjestu primjene što ponekad uključuje otvrdnuće kože i mekog tkiva na tom mjestu.

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

- oralna kandidijaza (debele bijele do krem naslage u ustima i na jeziku)
- napadaji (konvulzije) u bolesnika s bubrežnim problemima
- oticanje vena uzrokovane ugruškom koji se stvara nakon intravenske injekcije (tromboflebitis).

**Rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- bakterijske i gljivične infekcije muških i ženskih spolnih organa sa simptomima poput svrbeža, crvenila, oticanja i iscjетка kod žena (genitalna kandidijaza, monolijaza, vaginitis)
- povišenje ili sniženje razine glukoze u krvi (hiperglikemija ili hipoglikemija)
- prolazni poremećaji krvi koji uključuju smanjenje ili povišenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica (leukopenija, granulocitopenija, neutropenija, trombocitopenija, leukocitoza, granulocitoza, monocitoza, limfocitopenija, bazofilija i eozinofilija) i koji mogu prozročiti krvarenje, pojavu modrica i/ili bljedilo kože (potvrđuje se pretragom krvi).
- osjećaj omamljenosti, umora i opći osjećaj slabosti
- poremećaj spavanja koji uključuje noćne more i nesanicu (insomnija)
- osjećaj nervoze i tjeskobe, omamljenost, slabost, navale vrućine, promjena u percepciji boja, vrtoglavica, smetenost epileptički napadi (nevoljno brzo i opetovano grčenje i opuštanje mišića)
- bol u prsištu, nakupljanje tekućine u plućima, nedostatak zraka, kašalj, začepljen nos (rinitis)
- poremećaji jetre (kao što je prolazno povećanje alkalne fosfataze i prolazni hepatitis) sa pokazateljima kao što je povišenje jetrenih enzima kao što su ALT (alanin transaminaza), AST (aspartat transaminaza), gama GT (gama glutamil transpeptaza), LDH (laktat dehidrogenaza) i bilirubin (tvar koja nastaje raspadom krvnih stanica) u žuči i urinu (dijagnosticira se pretragom krvi)
- poremećaji bubrega (nefrotoksičnost, intersticijski nefritis, nedefinirana nefropatija, proteinurija) sa simptomima kao što su oticanje bubrega i povišenje razine dušika u tijelu što se može dijagnosticirati pretragom urina. Obično se javlja u bolesnika koji istovremeno uzimaju cefazolin i druge lijekove koji uzrokuju poremećaje bubrega.

**Vrlo rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba**

- svrbež anusa i spolnih organa (pruritus)
- poremećaj zgrušavanja krvi i krvarenje kao posljedica. Može se riješiti pojačanim unosom vitamina K i treba se potvrditi krvnom pretragom (vidjeti dio 2)

- snižena razina hemoglobina i/ili hematokrita, sniženi broj krvnih stanica koje se nazivaju granulociti (agranulocitoza), nedostatna proizvodnja ili pojačana razgradnja crvenih krvnih stanica (aplastična ili hemolitična anemija), vrlo nizak broj krvnih stanica (pancitopenija).

### **Učestalost nuspojava nepoznata: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- kod injekcija koje se daju intramuskularno: sistemska reakcija na lidokain (kad otapalo sadrži lidokain).

### **Prijavljivanje nuspojava**

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. 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 Cefazolin AptaPharma**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati bočice u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rekonstituirana/razrjeđena otopina se mora primijeniti odmah nakon pripreme.

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

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Cefazolin AptaPharma sadrži**

Djelatna tvar je cefazolin. Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju / infuziju sadrži 1048 mg cefazolinnatrija što odgovara 1 g cefazolina.

### **Kako Cefazolin AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja**

Cefazolin AptaPharma je pakiran u staklene bočice od 10 ml od bezbojnog stakla vrste III s brombutilnim gumenim čepom i „flip-off“ aluminijskom kapicom.

Lijek Cefazolin AptaPharma je dostupan u pakiranju koje sadrži 10 bočica.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slovenija

### **Proizvođač**

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto - S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italija

ACS Dobfar S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Italija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel. +385 1 55 84 604

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija: **Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung**

Bugarska: **Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор**

Češka: **Cefazolin AptaPharma**

Hrvatska: **Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

Mađarska: **Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz**

Poljska: **Cefazolin AptaPharma**

Rumunjska: **Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Slovenija: **Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje**

Slovačka: **Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

**Način i mjesto izdavanja lijeka.**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Priprema otopine**

Za svaki put primjene vidjeti tablicu za dodavanje volumena i koncentraciju otopine što može biti korisno kod dijeljenih doza.

Intramuskularna injekcija

Cefazolin AptaPharma 1g prašak za otopinu za injekciju / infuziju:

Rekonstituirati Cefazolin AptaPharma 1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju s jednim od dolje navedenih kompatibilnih otapala, a prema tablici za rekonstituciju koja slijedi:

- voda za injekciju
- 100 mg/ml (10%) otopina glukoze
- 9 mg/ml (0,9%) otopina natrijevog klorida
- 5 mg/ml (0,5%) otopina lidokainklorida

Dobro protresti bočicu dok se sav prašak ne otopi i primijeniti kao duboku intramuskularnu injekciju.

Tablica za rekonstituciju za intramuskularnu injekciju

Sadržaj bočice	Količina otapala koje se treba dodati	Prosječna koncentracija
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Za količinu otapala koju treba dodati za pedijatrijsku populaciju pogledati u dijelu “Pedijatrijska populacija“ niže u tekstu.

Upotreba lidokaina: u slučaju da se otopina lidokaina koristi kao otapalo, rekonstituirana otopina cefazolina se smije koristiti isključivo za intramuskularnu injekciju.

Prije primjene mora se uzeti u obzir sve kontraindikacije, upozorenja i druge relevantne informacije sadržane u sažetku opisa svojstava lidokaina.

Otopina s lidokainom se nikada ne smije primjeniti intravenski.

Intramuskularna injekcija koja sadrži lidokain kao otapalo je indicirana u djece koja su starija od 30 mjeseci.

Intravenska injekcija

Rekonstituirati Cefazolin AptaPharma 1g prašak za otopinu za injekciju / infuziju s jednim od dolje navedenih kompatibilnih otapala, a prema tablici za rekonstituciju koja slijedi:

- voda za injekciju
- 9 mg/ml (0,9%) otopina natrijevog klorida
- 50 mg/ml (5%) otopina glukoze
- 100 mg/ml (10%) otopina glukoze

Tablica za rekonstituciju za intravensku injekciju

Sadržaj bočice	Minimalna količina otapala koja se treba dodati	Prosječna koncentracija
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolin Aptapharma treba injicirati polako, kroz tri do pet minuta. Injiciranje nikako ne smije biti kraće od 3 minute. Ubrizgava se direktno u venu ili kroz cjevčicu kroz koju bolesnik prima gore spomenutu intravensku otopinu.

Jednokratne doze koje prelaze 1 g treba davati intravenskom infuzijom kroz 30-60 minuta.

Smjernice za pedijatrijsku populaciju:

Bočica 1 g: sadržaj jedne bočice (1000 mg cefazolina) se otopi u 4 ml kompatibilnog otapala



(koncentracija približno 220 mg/ml). Volumeni otopine za korištenje navedeni su u dijelu „Pedijatrijska populacija“ niže u tekstu. Za volumene manje od 1 ml, molimo upotrijebiti štrcaljku od 0,5 ml zbog veće preciznosti doziranja.

### Intravenska infuzija

Rekonstituirati Cefazolin AptaPharma 1g prašak za otopinu za injekciju / infuziju s jednim od kompatibilnih otapala navedenih za intravensku injekciju.

Dodatno razrijediti s jednim od od dolje navedenih kompatibilnih otapala, a prema tablici za razrjeđenje koja slijedi:

- 9 mg/ml (0,9%) otopina natrijevog klorida
- 50 mg/ml (5%) otopina glukoze
- Ringerova otopina
- otopina Ringerovog laktata
- voda za injekciju

Tablica za razrjeđenje za intravensku infuziju

Sadržaj bočice	Rekonstitucija	Razrjeđenje	Prosječna koncentracija
	Minimum otapala koje se treba dodati	Količina otapala koje se treba dodati	
1 g	4 ml	50 ml - 100 ml	20 mg/ml – 10 mg/ml

Otopina lijeka Cefazolin AptaPharma koja sadrži lidokain nikada se ne smije primjeniti intravenski.

Kao i kod svih lijekova koji se primjenjuju parenteralno, potrebno je prije primjene vizualno provjeriti rekonstituiranu otopinu na čestice i promjenu boje. Otopina se smije primjeniti samo ako je bistra i nema vidljivih čestica.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu primjenu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Doziranje i način primjene**

Doza i način primjene ovise o mjestu i težini infekcije, te o kliničkom i bakteriološkom progresu. Potrebno je pridržavati se lokalnih terapijskih smjernica.

#### **Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina i $\geq$ 40 kg tjelesne mase).**

- infekcije koje su uzrokovali osjetljivi mikroorganizmi: 1 - 2 g cefazolina/dan, podijeljeno u 2-3 jednake doze.
- infekcije koje su uzrokovali umjereno osjetljivi mikroorganizmi: 3 - 4 g cefazolina/dan, podijeljeno u 3-4 jednake doze.

U slučajevima teških infekcija mogu se davati doze do najviše 6 g cefazolina/dan, podijeljeno u tri do četiri jednake doze (jedna doza svakih 6-8 sati).

### **Posebne preporuke za doziranje**

Perioperativna profilaksa

- U svrhu izbjegavanja postoperativnih infekcija kod kontaminiranih ili potencijalno kontaminiranih operacijskih zahvata preporučuju se sljedeće doze: 1 g cefazolina 30-60 minuta prije operacijskog zahvata.
- Kod duljih operacijskih zahvata (2 sata i više) primijeniti dodatnih 0,5- 1g tijekom zahvata
- Prolongirana primjena nakon operacijskog zahvata mora biti podržana nacionalnim smjernicama

Važno je da se (1) perioperativna doza primijeni kratko prije početka operacijskog zahvata (30 min do 1 sat) kako bi razina antibiotika u serumu i tkivima bila primjerena u razdoblju prvog reza i da se (2)



cefazolin, ukoliko je potrebno, primijeni u odgovarajućim razmacima tijekom operacijskog zahvata u trenucima povećane izloženosti mikroorganizmima, a kako bi se postigla dovoljna razina antibiotika u serumu.

### Odrasli s oštećenom funkcijom bubrega

U odraslih bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega možda će trebati smanjiti dozu kako bi se izbjeglo nakupljanje antibiotika u tijelu.

Niža doza se može odrediti na osnovu koncentracije antibiotika u krvi. Ukoliko to nije moguće, doziranje se određuje prema klirensu kreatinina u serumu.

### Doza održavanja cefazolina u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Klirens kreatinina (ml/min)	Kreatinin u serumu (mg/100 mL)	Doza
≥ 55	≤ 1,5	Uobičajena doza i uobičajeni interval doziranja
35 – 54	1,6 – 3,0	Uobičajena doza, svakih 8 sati
11 – 34	3,1 – 4,5	Pola uobičajene doze, svakih 12 sati
≤ 10	≥ 4,6	Pola uobičajena doze, svakih 18-24 sata

U bolesnika na hemodijalizi režim doziranja ovisi o uvjetima dijalize.

### Smjernice za doziranje u odraslih

Tablica rekonstitucije za intramuskularnu injekciju

Sadržaj u bočici	Količina otapala koju treba dodati	Prosječna koncentracija
1 g	2,5 ml	330 mg / ml

Tablica rekonstitucije za intravensku injekciju

Sadržaj u bočici	Minimalna količina otapala koju treba dodati	Prosječna koncentracija
1 g	4 ml	220 mg / ml

### Pedijatrijska populacija

#### Infekcije koje su uzrokovali osjetljivi mikroorganizmi

Preporučena doza je 25-50 mg/kg tjelesne mase podijeljena u dvije do četiri jednake doze, svakih 6, 8 ili 12 sati.

#### Infekcije koje su uzrokovali umjereno osjetljivi mikroorganizmi

Preporučena doza je do 100 mg/kg tjelesne mase podijeljena u tri do četiri jednake doze, svakih 6 ili 8 sati.

#### Prerano rođena djeca i dojenčad mlađa od mjesec dana

Sigurnost uporabe kod prerano rođene djece i dojenčadi mlađe od mjesec dana nije utvrđena, te se stoga ne preporučuje primjena cefazolina u tih bolesnika. Također vidjeti dio 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka.

### Smjernice za doziranje u pedijatrijskoj populaciji

#### Intravenska injekcija

Bočica 1 g: sadržaj jedne bočice od (1000 mg cefazolina) se otopi u 4 ml odgovarajućeg otapala (prosječna koncentracija 220 mg/ml). Odgovarajući volumen otopine (ml) i doziranje u mg navedeni u tablici 1.

Za intravensku primjenu ne smiju se koristiti otopine s lidokainom.

**Tablica 1:** Odgovarajući volumeni za intravensku i intramuskularnu injekciju u pedijatrijskih bolesnika

Tjelesna masa	Jačina	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Podijeljena doza svakih 12 sati kod doziranja 25 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Podijeljena doza svakih 8 sati kod doziranja 25 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
		0,19 ml	0,89 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Podijeljena doza svakih 6 sati kod doziranja 25 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
		0,14 ml	0,28 ml	0,43 ml	0,57 ml	0,71 ml
Podijeljena doza svakih 12 sati kod doziranja 50 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*
Podijeljena doza svakih 8 sati kod doziranja 50 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
		0,38 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Podijeljena doza svakih 6 sati kod doziranja 50 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Podijeljena doza svakih 8 sati kod doziranja 100 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
		0,76 ml	1,51 ml	2,27 ml*	3,03 ml*	3,79 ml*
Podijeljena doza svakih 6 sati kod doziranja 100 mg/kg tjelesne mase/dan	bočica 1 g	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*

\* Kod intramuskularne primjene kada izračunati volumen pojedine primjene iznosi više od 2 ml, preporuča se odabrati raspored doziranja s više podijeljenih doza kroz dan (3 ili 4) ili primijeniti injekciju na dva mjesta injiciranja

Za volumene manje od 1 ml, molimo upotrijebiti štrcaljku od 0,5 ml zbog veće preciznosti doziranja.

#### Intramuskularna injekcija

Sadržaj jedne bočice od (1000 mg) se otopi u 4 ml odgovarajućeg otapala (prosječna koncentracija 220 mg/ml) i odgovarajući volumen (kako je prikazano u tablici 1) se povuče iz rekonstituirane otopine i primijeni intramuskularnom injekcijom.

Za primjenu u djece mlađe od 30 mjeseci ne smije se primijeniti otopina cefazolina u lidokainu (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4.)

#### Intravenska infuzija

Doza se može primijeniti putem intravenske infuzije uz korištenje rekonstituirane i dalje razrijeđene otopine (10 mg/ml) kako je opisano u dijelu 6.6 sažetka opisa svojstava lijeka.

#### **Pedijatrijski bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega**

U djece (kao i kod odraslih) s oštećenom funkcijom bubrega možda će trebati smanjiti dozu kako bi se izbjeglo nakupljanje antibiotika u tijelu.

Niža doza se može odrediti na osnovu koncentracije antibiotika u krvi. Ukoliko to nije moguće, doziranje se određuje prema klirensu kreatinina u serumu, prema sljedećim smjernicama.

U djece s umjereno oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina 40-20 ml/min) dovoljno je 25% uobičajene dnevne doze podijeljeno u jednake doze svakih 12 sati.

U djece s teško oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina 20-5 ml/min) dovoljno je 10% uobičajene dnevne doze koja se daje svakih 24 sata.

Ovje smjernice se primjenjuju nakon davanja preporučene inicijalne doze. Također vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4.

#### *Stariji bolesnici:*

U starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega nije potrebno prilagođavati dozu.

#### **Način primjene:**

Cefazolin AptaPharma se može primijeniti kao duboka intramuskularna injekcija, polagana intravenska injekcija ili intravenska infuzija nakon razrjeđenja.

Volumen i vrsta otapala koje će se upotrijebiti za rekonstituciju ovise o načinu primjene.

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 6.6.

Ako se lidokain koristi kao otapalo, dobivena otopina nikada se ne smije primijeniti intravenski (vidi sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.3). Treba uzeti u obzir podatke u sažetku opisa svojstava lidokaina

#### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovisi o težini infekcije, kao i o kliničkom i bakteriološkom tijeku.