

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cefazolin Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju cefazolin (u obliku cefazolinnatrija)

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, ljekarnika 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 Cefazolin Qilu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefazolin Qilu
3. Kako primjenjivati Cefazolin Qilu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefazolin Qilu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefazolin Qilu i za što se koristi

Cefazolin Qilu sadrži djelatnu tvar cefazolin (u obliku cefazolinnatrija). Cefazolin pripada skupini antibiotika zvanih cefalosporini koji djeluju ubijanjem bakterija.

Cefazolin se koristi kada se zna da je infekcija uzrokovana ili vjerojatno uzrokovana bakterijom osjetljivom na cefazolin. Koristi se za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije kože;
- infekcija kostiju i zglobova.

Cefazolin Qilu može se koristiti prije i nakon kirurškog zahvata za sprječavanje infekcija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefazolin Qilu

Nemojte primjenjivati Cefazolin Qilu:

- ako ste alergični na cefazolinnatrij;
- ako ste ikada imali teške alergijske reakcije na penicilin ili sličan antibiotik;
- ako ste alergični na lidokain, a trebate primiti Cefazolin Qilu injekcijom u mišić.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Cefazolin Qilu ako:

- ste imali blagu alergijsku reakciju (na primjer kožni osip koji može svrbiti) na penicilin ili slične antibiotike;
- ako ste alergični na nešto što nije spomenuto u ovoj uputi;
- ako ste imali crijevne poremećaje, posebice kolitis (upalu crijeva);
- ako imate problema s bubrezima;
- ako ste na prehrani s niskim unosom natrija.

Čimbenici rizika koji mogu uzrokovati nedostatak vitamina K ili čimbenici rizika koji utječu na druge mehanizme zgrušavanja krvi.

U rijetkim slučajevima poremećaji zgrušavanja krvi mogu se javiti tijekom liječenja cefazolinom. Pored toga, promjene u zgrušavanju krvi moguće su kod bolesnika s bolestima koje mogu uzrokovati ili pogoršati

krvarenje poput **hemofilije, vrijedova na želucu ili crijevima**. U tim slučajevima pratiti će se zgrušavanje Vaše krvi.

Ovaj se lijek ne smije ubrizgavati u područje kralježnične moždine (intratekalno) jer postoje izvješća o toksičnosti središnjeg živčanog sustava (uključujući napadaje).

Dugoročna primjena cefazolina može uzrokovati superinfekcije. Vaš liječnik će vas pomno nadzirati na razvoj nuspojava te Vas liječiti po potrebi.

Djeca

Cefazolin Qilu se **ne smije** koristiti kod nedonoščadi i dojenčadi u prvih mjesec dana života.

Drugi lijekovi i Cefazolin Qilu

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na bezreceptne lijekove te biljne lijekove, jer Cefazolin Qilu može utjecati na način na koji djeluju neki lijekovi. Također, neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Cefazolin Qilu.

Osobito je važno da kažete liječniku ili medicinskoj sestri posebice ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- aminoglikozidi ili ostali antibiotici (korišteni za liječenje infekcija);
- probenecid (koristi se za liječenje gihta);
- vitamin K;
- antikoagulanti (lijekovi za razrjeđivanje krvi);
- Furosemid (lijek koji potiče mokrenje).

Također morate obavijestiti svog liječnika ili medicinsku sestru ako ćete se podvrgnuti mjerenju razine glukoze u krvi ili drugim krvnim testovima.

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 uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cefazolin Qilu nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, mogu se javiti nuspojave (vidjeti također dio „Moguće nuspojave“) koje mogu utjecati na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Cefazolin Qilu sadrži natrij

Cefazolin Qilu sadrži 50,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u jednoj bočici. To odgovara 2,53% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

To se mora uzeti u obzir kod bolesnika na prehrani s niskim udjelom natrija.

3. Kako primjenjivati Cefazolin Qilu

Cefazolin Qilu će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Dobit ćete ga na jedan od sljedećih načina:

- injekcijom u mišićno tkivo (primjerice u mišić Vaše ruke);
- sporom injekcijom u jednu od Vaših vena (to može trajati između 3 i 5 minuta);
- Kroz cjevčicu u jednu od Vaših vena (ta se metoda naziva „intravenska infuzija“).

Vaš liječnik će odrediti dozu lijeka Cefazolin Qilu ovisno o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, težini infekcije te o tome kako dobro rade Vaši bubrezi. Vaš liječnik će Vam to objasniti.

Odrasli i stariji

- U slučaju infekcija, doza može varirati od 1 do 6 g ovisno o težini infekcije.
- Ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu možete primiti dozu od 1 g, 30 do 60 minuta prije početka kirurškog zahvata.
- Za dulje kirurške zahvate može se dati 500 mg do 1 g dodatno tijekom kirurškog zahvata. Liječenje Cefazolin Qilu može se nastaviti tijekom 24 sata nakon kirurškog zahvata kako bi se izbjegao rizika od infekcija.

Primjena kod djece i dojenčadi (mlađe od mjesec dana i starije)

Liječnik će odrediti dozu ovisno o djetetovoj tjelesnoj težini. Dnevna doza za djecu može biti od 25 do 50 mg po kilogramu tjelesne težine. Ovisno o težini infekciji ova doza može se povećati na 100 mg po kilogramu tjelesne težine.

Odrasli i djeca sa smanjenom funkcijom bubrega

Ako imate problema s bubrezima, možete primiti nižu dozu. Mogu biti potrebne analize krvi kako bi se osiguralo da ste primili dovoljnu dozu.

Ako primijenite više Cefazolina Qilu nego što ste trebali

Recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako mislite da je primijenjeno previše lijeka Cefazolin Qilu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Teške alergijske reakcije (vrlo rijetko, mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba).

Ako imate tešku alergijsku reakciju, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Mogući znaci uključuju:

- iznenadno oticanje lica, grla, oticanje usta ili usana koje može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju;
- iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva.

Druge moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- kožni osip;
- mučnina i povraćanje;
- proljev;
- bol ili otvrdnuće (tvrda koža) na mjestu injekcije.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- gljivična infekcija u ustima;
- vrućica;
- napadaji;
- upala vena;
- crvenilo kože i svrbež, bol u zglobovima, lezije kože, široko rasprostranjeni osip i koprivnjača.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1.000 osoba):

- genitalna infekcija, vaginalna gljivična infekcija kandidom - bolna i svrbljiva vagina ili vaginalni iscjedak;
- produljena primjena može uzrokovati prekomjerni rast neosjetljivih bakterija;
- porast ili smanjenje broja krvnih stanica;
- hiperglikemija (povišeni šećer u krvi), hipoglikemija (nizak šećer u krvi);
- omaglica;

- respiratorni (dišni) poremećaji;
- poremećaji bubrega i mokraćnog sustava;
- kašalj;
- nos koji curi;
- gubitak apetita;
- oštećenje jetre (detektira se kroz analizu krvi), žutica;
- ubrzani razvoj teškog osipa (sa plikovima na koži te ljuštenjem kože te mogućim plikovima u ustima);
- teški umor i slabost;
- Bol u prsima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba):

- poremećaji zgrušavanja krvi;
- upala debelog crijeva. Simptomi uključuju proljev (obično s krvlju i sluzi), bol u trbuhu i vrućica.
- svrbež u genitalijama.

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 Qilu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon rekonstitucije/razrjeđivanja:

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni do 12 sati na temperaturi do 25°C i do 14 sati na temperaturi od 2°C do 8 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološkog onečišćenja. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika te ne bi smjeli premašiti prethodno navedena vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom primjene.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefazolin Qilu sadrži

Djelatna tvar je cefazolin.

Jedna bočica lijeka Cefazolin Qilu sadrži 1 g cefazolina (u obliku cefazolinnatrija).

Kako Cefazolin Qilu izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Cefazolin Qilu je bijeli do gotovo bijeli prašak u bočicama od vapnenačkog stakla tipa II volumena 10 ml/s

20 mm čepom od butilne gume obloženim filmom te kombiniranim zatvaračem od aluminijske i plastike.

Veličine pakiranja: 1, 10 i 100 bočica po kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40

planta 8, 28046 - Madrid

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PharmaVigil d.o.o.

VI. Oranički odvojak 2

10000 Zagreb

Tel: 01/3890-676

Proizvođač

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),

Cerdanyola del Vallès, 08290

Barcelona, Španjolska

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22

Alcobendas, 28108 - Madrid

Španjolska

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road,

Portmarnock, Co. Dublin,

Irska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Cefazolin Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francuska	Cefazoline Qilu 1 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion
Španjolska	Cefazolina Qilu 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Italija	Cefazolina Qilu
Hrvatska	Cefazolin Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Slovenija	Cefazolin Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije/razrjeđivanja:

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni do 12 sati na temperaturi do 25°C i do 14 sati na temperaturi od 2°C do 8 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološkog onečišćenja. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika *te ne bi smjeli premašiti prethodno navedena vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom primjene.*

Primjena:

Cefazolin Qilu je sterilni prašak te se mora razrijediti prije uporabe na bolesnicima. Volumen otapala upotrijebljenog za otapanje ovisi o putu primjene.

Dodajte preporučeni volumen otopine za rekonstituciju te dobro protresite sve dok se sadržaj bočice ne otopi u cijelosti. Otopinu treba vizualno pregledati prije uporabe. Smiju se koristiti samo bистre otopine, praktički bez čestica.

Otopina Cefazolin Qilu priprema se neposredno prije injekcije.

Intramuskularna injekcija

Cefazolin Qilu 1 g općenito se otapa u 2,5 ml vode za injekciju (oko 330 mg/ml) ili u 4 ml 0,5% otopine lidokaina (oko 250 mg/ml). Protresite bočicu dok se sadržaj ne otopi u cijelosti te primijenite dubokom intramuskularnom injekcijom.

Intravenska primjena

Intravenska injekcija

Cefazolin Qilu 1 g treba injicirati polako kroz 3 do 5 minuta (nikada kraće od 3 minute), izravno u venu ili u liniju intravenske infuzije.

Tablica za rekonstituciju za intravensku injekciju

Sadržaj po bočici	Minimalna količina otapala koju treba dodati	Približna koncentracija
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Intravenska infuzija:

Cefazolin Qilu 1 g može se primjenjivati kao neprekidna infuzija ili povremena infuzija.

Cefazolin Qilu 1 g otapa se u 2,5 ml vode za injekciju. Nakon rekonstitucije, razrijedite otopinu cefazolina s 50 ml do 100 ml sljedećih kompatibilnih otopina:

- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) otopina za injekciju,
- Ringerova otopina laktata s 50 mg/ml (5%) glukoze,
- 50 mg/ml (5%) ili 100 mg/ml (10%) otopina glukoze,
- Ringerova otopina,
- 50 mg/ml (5%) otopine glukoze i 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijeva klorida (ili 4,5 mg/ml (0,45%) otopine natrijeva klorida s 50 mg/ml (5%) otopine glukoze ili 2 mg/ml (0,2%) otopine natrijeva klorida s 50 mg/ml (5%) otopine glukoze),
- Ringerova otopina laktata,
- voda za injekcije s 50 mg/ml (5%) ili 100 mg/ml (10%) otopine invertnog šećera,
- voda za injekcije.