

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cefazolin Sandoz 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Sandoz i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefazolin Sandoz?
3. Kako primjenjivati Cefazolin Sandoz?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefazolin Sandoz?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefazolin Sandoz i za što se koristi?

Cefazolin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži djelatnu tvar cefazolin (u obliku cefazolinnatrija). Cefazolin Sandoz je antibiotik iz skupine cefalosporina. Antibiotici su lijekovi koji ubijaju bakterije.

Cefazolin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju primjenjuje se za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na cefazolin.

Primjenjuje se za liječenje:

- infekcija dišnih puteva
- infekcija bubrega, mokraćnih puteva i spolnih organa
- infekcija žučnih puteva
- infekcija kože i mekih tkiva
- infekcija kostiju i zglobova
- endokarditisa (upala endotela srčanih zalistaka i srčanih komora)
- septikemija (širenje mikroorganizama ili njihovih toksina putem krvi).

Cefazolin Sandoz se također primjenjuje za sprječavanje infekcija prije, tijekom i nakon kirurških zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefazolin Sandoz?

Nemojte primjenjivati Cefazolin Sandoz:

- ako ste alergični na djelatnu tvar (cefazolin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge antibiotike iz skupine cefalosporina
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na bilo koji penicilin ili na bilo koji drugi beta-laktamski antibiotik, jer to može biti znak da ste potencijalno alergični i na cefazolin
- kod nedonoščadi i novorođenčadi mlađih od 1 mjeseca.

U slučaju primjene lijeka u mišić otapalo može sadržavati lidokain. Tako pripremljeni lijek ne smije se primjenjivati:

- u osoba s alergijskim reakcijama na lidokain ili neki drugi anestetik iz skupine amida
- u osoba s porfirijom (rijetka genetska bolest)
- u osoba s atrioventrikularnim blokom (poremećaj u provođenju srčanih impulsa)
- u osoba u kardiogenom šoku (smanjen rad srca)
- u djece mlađe od 12 mjeseci.

Otopina cefazolina s lidokainom ne smije se primjenjivati u venu.

Kontaktirajte Vašeg liječnika ako niste sigurni pripadate li gore opisanim skupinama bolesnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primjene ovaj lijek:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (poput mogućeg osipa na koži, svrbeži kože i sl.)
- ako imate alergije koje nisu spomenute u ovoj uputi
- ako ste ikada imali probleme s crijevima, osobito upalu crijeva (kolitis)
- ako ste imali ili imate smetnje u radu bubrega
- ako ste na dijete sa smanjenim unosom natrija (manje soli) jer cefazolin sadrži natrij.

U rijetkim slučajevima, tijekom primjene cefazolina može doći do poremećaja u zgrušavanju krvi. Rizični bolesnici su oni s rizičnim čimbenicima koji mogu uzrokovati nedostatak vitamina K ili nekim drugim stanjem koje uzrokuje takve poremećaje. Nadalje, to su i bolesnici s popratnim bolestima koje mogu izazvati ili pojačati krvarenje kao što su hemofilija, čirevi na želucu i crijevima, kod kojih primjena cefazolina može poremetiti zgrušavanje krvi. U navedenim slučajevima Vaš liječnik će nadzirati Vaše zgrušavanje krvi.

Ovaj se lijek ne smije davati kao injekcija u prostor oko leđne moždine (intratekalno) jer su zabilježena trovanja središnjeg živčanog sustava (uključujući konvulzije).

Dulja primjena lijeka Cefazolin Sandoz može uzrokovati sekundarne infekcije. U slučajevima potrebe za dužom primjenom ovog antibiotika, Vaš će liječnik pažljivo nadzirati Vaše liječenje.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavezno o tome obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru.

Drugi lijekovi i Cefazolin Sandoz

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta. Cefazolin Sandoz može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Cefazolin Sandoz.

Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- aminoglikozide ili druge antibiotike
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- vitamin K
- antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi)
- furosemid (diuretik)
- oralne kontraceptive (lijekovi za sprječavanje trudnoće, „pilule“)

Ovaj lijek može promijeniti rezultate nekih pretraga krvi i mokraće. Ako obavljate bilo kakva testiranja ili pretrage važno je upozoriti liječnika da dobivate ovaj lijek.

Ovaj lijek, kada se priprema za injekciju u mišić, sadrži lidokain koji daje pozitivan rezultat kod testiranja na doping.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima nisu provedena. Unatoč tome, mogu se pojaviti nuspojave (npr. alergijske reakcije, vrtoglavica) koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Cefazolin Sandoz sadrži natrij.

Jedna bočica Cefazolin Sandoz praška za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 2,2 mmol (što odgovara 48 mg) natrija po gramu. To odgovara 2,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

O tome valja voditi računa kod bolesnika koji su na dijeti sa smanjenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Cefazolin Sandoz?

Ovaj lijek će Vam primijeniti Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Lijek će Vam biti primijenjen na jedan od sljedećih načina:

- sporom injekcijom (u trajanju od 3 do 5 minuta) u jednu od vena
- infuzijom, kap po kap (drip), u venu (u trajanju do 30 minuta)
- injekcijom u mišić velike mase (intramuskularno).

Preporučena doza

Liječnik će odrediti potrebnu dozu ovisno o bolesti od koje se liječite, vrsti i težini infekcije, Vašoj dobi, te o tome imate li smetnje u radu bubrega ili ne. Ovo će Vam objasniti Vaš liječnik.

Adolescenti (stariji od 12 godina), odrasli i stariji pacijenti s normalnom funkcijom bubrega

U slučaju infekcije, preporučena doza je od 1 g do 6 g, a najviše do 12 g dnevno, ovisno o težini infekcije.

Ako ste podvrgnuti kirurškom zahvatu, možete dobiti dozu od 1 g 30-60 minuta prije početka operacije.

Kod duljih operacija, može se primijeniti dodatnih 500 mg do 1 g ovog lijeka tijekom operacije. Kako bi se spriječila infekcija, liječenje se može nastaviti tijekom 24 sata nakon operacije.

Dojenčad (starija od 1 mjesec) i djeca do 12 godina starosti

Dozu će izračunati liječnik na temelju težine djeteta. Dnevna doza u djece može biti između 25 mg i 50 mg po kilogramu tjelesne težine. Doza se može povećati na 100 mg po kg tjelesne težine, ovisno o težini infekcije.

Djeca i odrasli pacijenti s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate problema s bubrezima, možda ćete dobiti nižu dozu. Mogu biti potrebne krvne pretrage kako bi se odredila odgovarajuća doza.

Ako primite više lijeka Cefazolin Sandoz nego što ste trebali

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ako mislite da ste primili preveliku dozu lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Ako se pojavi bilo koji od niže navedenih simptoma, odmah prestanite primati Cefazolin Sandoz i obavijestite Vašeg liječnika ili stručno medicinsko osoblje

- anafilaktički šok, teške alergijske reakcije (pojavljuju se vrlo rijetko, mogu se javiti kod manje od 1 na 10000 bolesnika). Ako primijetite ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Znakovi su sljedeći:
 - iznenadno oticanje lica, vrata, usana ili usta. To može otežati disanje ili gutanje.
 - iznenadno oticanje ruku, stopala ili gležnjeva.

Ostale moguće nuspojave:

Česte nuspojave (pogađaju manje od 1 na 10 osoba):

- osip na koži
- mučnina i povraćanje
- gubitak apetita
- proljev
- nadutost
- bolovi u trbuhu
- bol na mjestu primjene injekcije kod intramuskularne injekcije, ponekad s otvrdnućem ispod kože.

Manje česte nuspojave (pogađaju manje od 1 na 100 bolesnika):

- povećanje broja određenih krvnih stanica
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjenje broja krvnih stanica uključenih u zgrušavanje krvi
- upala vena (koja se očituje kao osjetljivost ili crvenilo u zahvaćenom području)
- vrućica i tresavica koja se može pojaviti nekoliko dana nakon primjene injekcije i uzrokovana je tzv. „vrućicom koja je povezana s uzimanjem lijeka“
- crvenilo kože, svrbež kože, bol u zglobovima, lezije na koži, ekstenzivni osip, koprivnjača
- povećanje razine jetrenih enzima.

Rijetke nuspojave (javljaju se kod manje od 1 na 1000 bolesnika):

- zgrušavanje krvi može potrajati dulje nego inače. Možda ćete to primijetiti ako imate npr. krvarenje iz nosa ili ako se porežete
- problemi s bubrezima

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika):

- žutilo kože ili bjeloočnica

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gljivična infekcija (kandidijaza) usne šupljine, vagine ili kožnih nabora. Vaš liječnik može Vam propisati liječenje.
- glavobolja
- vrtoglavica
- neugodan, ponekad bolan osjećaj s trncima, utrnulost, nesаница, poremećaji percepcije hladnoće i topline, uzbuđenje središnjeg živčanog sustava
- nekontrolirano trzanje mišića
- grčevi
- upala debelog crijeva. Znakovi uključuju proljev, obično s krvlju i sluzi, bolove u trbuhu i vrućicu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Sandoz?

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.

Prašak:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

Uvjeti čuvanja pripremljene/razrijeđene otopine navedeni su na kraju upute u odjeljku „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

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 Sandoz sadrži?

Djelatna tvar je cefazolin (u obliku cefazolinnatrija).

Cefazolin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 1 g cefazolina.

Pomoćne tvari: lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Cefazolin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja?

Prašak za otopinu za injekciju/infuziju, bijele do gotovo bijele boje. Lijek je dostupan u staklenoj bočici (staklo tip III) od 15 ml s gumenim čepom i aluminijskim prstenom s crvenim „flip-off“ zatvaračem.

10 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2019.

.....

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cefazolin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Dodatne informacije o lijeku potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Doziranje

Doza, način primjene i interval primjene određuju se ovisno o težini infekcije, osjetljivosti utvrđenih uzročnika i stanju bolesnika (npr. funkcija bubrega).

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina s normalnom funkcijom bubrega

Infekcije uzrokovane vrlo osjetljivim patogenima

Uobičajeno doziranje je 1 g do 2 g dnevno podijeljeno u 2 do 3 jednake doze (jedna doza svakih 8 do 12 sati).

Infekcije uzrokovane manje osjetljivim patogenima

Uobičajeno doziranje je 3 g do 4 g dnevno podijeljeno u 3 do 4 jednake doze (jedna doza svakih 6 do 8 sati).

U slučaju teških, po život opasnih, infekcija primjenjuju se doze od 6 g do 12 g dnevno podijeljeno u 3 do 4 jednake doze (jedna doza svakih 6 do 8 sati).

Perioperativna profilaksa

Doza za sprječavanje postoperativnih infekcija ovisi o vrsti kirurškog zahvata i njegovom trajanju. Za perioperativnu profilaksu kod odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina preporučuju se sljedeće doze:

- a) 1 g intravenski ili intramuskularno 30 min do 1 sat prije početka operacije
- b) za dulje operativne zahvate (2 sata ili više), 0,5 – 1 g intravenski ili intramuskularno tijekom operativnog zahvata. Veličina doze i vrijeme primjene ovisi o vrsti i trajanju operativnog zahvata.
- c) postoperativno 0,5 – 1 g intravenski ili intramuskularno svakih 6 do 8 sati tijekom 24 sata, a ukoliko postoji realna opasnost da se kod bolesnika razvije teška infekcija, savjetuje se produženje postoperativne primjene cefazolina u razdoblju od 3 do 5 dana.

Važno je da se preoperativna doza primijeni pravovremeno (30 minuta do 1 sat prije početka operativnog zahvata), kako bi se u serumu i tkivu postigle odgovarajuće koncentracije antibiotika. Osim toga, ukoliko postoji opasnost od infekcije, Cefazolin Sandoz potrebno je davati u odgovarajućim razmacima tijekom operacije, kako bi se održale dovoljne koncentracije antibiotika.

Odrasli bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

U odraslih bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega možda će trebati prilagoditi dozu (smanjiti je) kako bi se izbjeglo nakupljanje antibiotika u tijelu. Potrebno smanjivanje doze može se odrediti na osnovu koncentracije antibiotika u krvi. Ukoliko to nije moguće, doziranje se određuje prema klirensu kreatinina u serumu.

U bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega potrebno je primijeniti preporučenu inicijalnu dozu. Sljedeća doziranja određuju se prema stupnju oštećenja bubrežne funkcije, težini infekcije, te osjetljivosti uzročnika.

U bolesnika na hemodijalizi režim doziranja ovisi o uvjetima dijalize.

Vidjeti i dio 4.4. u „Sažetku opisa svojstava lijeka“.

Stupanj smanjenja funkcije bubrega

Klirens kreatinina (ml/min/1,73 m ²)	Kreatinin u serumu (mg/100 ml)	Ukupna dnevna doza	Interval doziranja
> 55	<1,5	puna dnevna doza	nepromijenjen
35-54	1,6-3,0	puna dnevna doza	najmanje svakih 8 sati
11-34	3,1-4,5	pola dnevne doze	12 sati
< 10	> 4,6	pola dnevne doze	18 - 24 sata

Pedijatrijska populacija

Dojenčad (starija od 1 mjesec) i djeca do 12 godina starosti

Kod većine blagih do umjereno teških infekcija djelotvorna je ukupna dnevna doza cefazolina od 25 do 50 mg/kg tjelesne težine, ravnomjerno podijeljena u tri do četiri pojedinačne doze.

Za teške infekcije ukupna dnevna doza cefazolina može se povećati do maksimalno preporučene doze od 100 mg/kg tjelesne težine.

Djeca s oštećenjem funkcije bubrega

U djece s oštećenom funkcijom bubrega možda će (kao i u odraslih) trebati prilagoditi dozu (smanjiti je) kako bi se izbjeglo nakupljanje antibiotika u tijelu. Potrebno smanjenje doze može se odrediti na osnovu koncentracije antibiotika u krvi. Ukoliko to nije moguće, doziranje se određuje prema klirensu kreatinina u serumu.

Kod smanjene funkcije bubrega potrebno je dati preporučenu inicijalnu dozu. Sljedeća doza određuje se prema stupnju oštećenja bubrežne funkcije, težini infekcije, te osjetljivosti uzročnika.

Stupanj smanjenja funkcije bubrega

Klirens kreatinina (ml/min)	Postotak uobičajene dnevne doze
70 – 40 ml/min	60% uobičajene dnevne doze podijeljeno u 2 jednake doze
40 – 20 ml/min	25% uobičajene dnevne doze podijeljeno u 2 jednake doze
20 – 5 ml/min	10% uobičajene dnevne doze podijeljeno u 2 jednake doze

Nedonoščad i djeca mlađa od 1 mjeseca

Ne preporučuje se primjena cefazolina u nedonoščadi i novorođenčadi (<1 mj.) jer sigurnost primjene nije utvrđena (vidjeti dio 4.4. u Sažetku opisa svojstava lijeka).

Stariji bolesnici

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

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tijeku infekcije. U skladu s općim postavkama antimikrobne terapije primjenu cefazolina treba nastaviti još najmanje 2 do 3 dana nakon što bolesnik više nema vrućicu ili ako je utvrđeno da nema rasta bakterija u analiziranom biološkom materijalu.

Način primjene

Pripremljena otopina primjenjuje se duboko intramuskularno ili intravenski.

Prije primjene Cefazolin Sandoz mora se rekonstituirati.

Sljedeće otopine mogu se koristiti za rekonstituciju:

- sterilna voda za injekciju
- 0,9% otopina natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml)
- 0,5% otopina lidokaina – **samo kod intramuskularne primjene.**

Intramuskularna primjena

Intramuskularna doza (maksimalno 1 g) aplicira se u mišiće velike mase. Za pripremu **otopine za intramuskularnu primjenu** Cefazolin Sandoz prašak treba otopiti u 4 ml 0,5 % otopine lidokaina.

Intravenska primjena

Otopina za intravensku injekciju priprema se otapanjem praška u vodi za injekcije ili 0,9%-tnoj otopini natrijeva klorida. Treba koristiti najmanje 5 ml otapala za svaki gram praška.

Doza do 1 g cefazolina može se primijeniti kao spora intravenska injekcija (3-5 minuta), izravno u venu ili putem kanile.

Otopina za intravensku infuziju priprema se otapanjem 1 g cefazolina u 5 ml otapala (voda za injekcije ili 0,9 %-tna otopina natrijeva klorida), pričekava se da se supstanca otopi, a zatim se razrijedi s 50 – 100 ml vode za injekciju ili 0,9 %-tne otopine natrijeva klorida.

Intermitentna intravenska infuzija

Veće dnevne doze (4-6 g u 2 do 3 pojedinačne doze) primjenjuju se putem intravenske infuzije (tijekom 20 do 30 minuta).

Otopina s lidokainom kontraindicirana je za intravensku primjenu.

INKOMPATIBILNOSTI S OTOPINAMA ZA RAZRJEĐIVANJE I DRUGIM LIJEKOVIMA

Cefazolin je inkompatibilan sa: aminoglikozidima, amobarbitalnatrijem, askorbinskom kiselinom, bleomicinsulfatom, kalcijevim glukoheptonatom, kalcijevim glukonatom, cimetidin hidrokloridom, kolistin metansulfonat-Na, eritromicin glukoheptonatom, pentobarbital-Na, polimiksin B sulfatom, tetraciklinima.

Ne preporučuje se istovremena primjena cefazolina namijenjenog intravenskoj primjeni (intravenska injekcija ili intravenska infuzija) uz lidokainanklorid.

UPUTE ZA UPORABU I POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA

Otopinu za injekciju/infuziju treba pripremiti/razrijediti u aseptičnim uvjetima.

S mikrobiološkog stajališta, nakon otvaranja, pripremljenu otopinu treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni neposredno nakon pripreme, otopina je stabilna do 24 sata pri temperaturi od 2 – 8 °C.

Za vrijeme i uvjete čuvanja odgovorno je stručno medicinsko osoblje.

Smije se upotrebljavati samo bistra i bezbojna otopina, pripremljena neposredno pred primjenu. Lijek se smije koristiti samo jednokratno. Svu preostalu količinu otopine treba baciti.

Prije uporabe, pripremljenu otopinu treba vizualno pregledati zbog eventualno prisutnih čestica i promjene boje. Otopina se smije primijeniti samo ako je bistra i ako u njoj nema vidljivih čestica.