

Navodilo za uporabo

Zinacef 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

cefuroksim

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 s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali z 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 Zinacef in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Zinacef
3. Kako uporabljati zdravilo Zinacef
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zinacef
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zinacef in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zinacef je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

Zdravilo Zinacef se uporablja za zdravljenje okužb:

- pljuč ali prsnega koša;
- sečil;
- kože in mehkih tkiv;
- trebuha.

Zdravilo Zinacef se uporablja tudi za:

- preprečevanje okužb med operacijami.

Zdravnik lahko izvede testiranje na vrsto bakterije, ki povzroča vašo okužbo in v času vašega zdravljenja spremlja ali so bakterije občutljive na zdravilo Zinacef.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Zinacef

Zdravila Zinacef ne smete prejeti:

- če ste **alergični na kateri koli cefalosporinski antibiotik** ali katero koli sestavino zdravila Zinacef (navedeno v poglavju 6).
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko (*preobčutljivostno*) reakcijo na katero koli drugo skupino betalaktamskih antibiotikov (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme).

➔ Preden začnete prejemati zdravilo Zinacef, **povejte svojemu zdravniku**, če menite, da karkoli od naštetega velja za vas. Zdravila Zinacef ne smete dobiti.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zinacef

Med prejemanjem zdravila Zinacef morate biti pozorni na določene simptome, kot so alergijske reakcije, kožni izpuščaji, prebavne motnje, npr. driska ali glivične okužbe. Tako boste zmanjšali tveganje za morebitne težave. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v poglavju 4. Če ste kdaj imeli kakršno koli alergijsko reakcijo na druge antibiotike, npr. na penicilin, ste lahko alergični tudi na zdravilo Zinacef.

Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina

Zdravilo Zinacef lahko vpliva na izvide preiskave sladkorja v urinu ali krvi in na preiskavo krvi, imenovano *Coombsov test*. Če opravite preiskave:

➔ **Povejte osebi, ki vam bo vzela vzorec**, da prejemate zdravilo Zinacef.

Druga zdravila in zdravilo Zinacef

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Zinacef ali povečajo verjetnost za pojav neželenih učinkov. Med takšnimi so:

- **aminoglikozidni antibiotiki**
 - **tablete za odvajanje vode** (diuretiki), npr. furosemid
 - **probenecid**
 - **peroralni antikoagulant**
- ➔ **Svojemu zdravniku morate povedati**, če to velja za vas. Morda boste med zdravljenjem z zdravilom Zinacef potrebovali dodatne preiskave za spremljanje delovanja ledvic.

Kontracepcijske tablete

Zdravilo Zinacef lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet. Če med zdravljenjem z zdravilom Zinacef jemljete kontracepcijske tablete, morate uporabljati tudi dodatno **pregradno metodo kontracepcije** (npr. kondom). Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Preden prejmete zdravilo Zinacef, se morate z zdravnikom posvetovati:

- če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali če nameravate zanositi;
- če dojite.

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Zinacef za vas v primerjavi s tveganjem za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil ali strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Zinacef vsebuje natrij

To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje 42 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Zinacef

Zdravilo Zinacef vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Dati ga je mogoče v obliki **kapalne infuzije** (intravenske infuzije) ali v obliki **injekcije** neposredno v veno ali mišico.

Običajni odmerki

Primerni odmerek zdravila Zinacef vam bo določil zdravnik. Odmerek bo odvisen od: resnosti in vrste okužbe, jemanja kakšnih drugih antibiotikov, vaše telesne mase in starosti in od tega, kako dobro vam delujejo ledvice.

Novorojenčki (0-3 tedne)

Dojenček bo dobil od 30 do 100 mg zdravila Zinacef **na kilogram telesne mase** na dan, razdeljeno na dva ali tri odmerke.

Dojenčki (starejši od 3 tednov) in otroci

Dojenček oziroma otrok bo dobil od 30 do 100 mg zdravila Zinacef **na kilogram telesne mase** na dan, razdeljeno na tri ali štiri odmerke.

Odrasli in mladostniki

Od 750 mg do 1500 mg zdravila Zinacef dvakrat, trikrat ali štirikrat na dan. Največji odmerek: 6 g na dan.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

➔ **Posvetujte se s svojim zdravnikom**, če to velja za vas.

4. Možni neželeni učinki

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

Stanja, na katera morate biti pozorni

Pri majhnem številu ljudi, ki prejemajo zdravilo Zinacef, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Med simptomi teh reakcij so:

- **huda alergijska reakcija.** Znaki so **dvignjen in srbeč izpuščaj, oteklost**, včasih obraza in ust, kar **oteži dihanje**.
- **kožni izpuščaj**, ki je lahko **mehurjast** in daje videz **majhnih tarč** (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom).
- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože.** (To so lahko znaki *Stevens-Johnsonovega sindroma* ali *toksične epidermalne nekrolize*.)

Druga stanja, na katera morate biti pozorni, ko jemljete zdravilo Zinacef, vključujejo:

- **glivične okužbe v redkih primerih; zdravila, kakršno je zdravilo Zinacef, lahko povzročijo čezmerno razrast kvasovk (*Candida*) v telesu, kar lahko vodi v glivične okužbe (npr. sor).** Ta neželeni učinek je verjetnejši, če zdravilo Zinacef uporabljate dolgo časa.
 - **huda driska (*pseudomembranozni kolitis*);** zdravila, kot je zdravilo Zinacef, lahko povzročijo vnetje kolona (debelega črevesa), kar lahko povzroči hudo drisko, ponavadi s prisotno krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in vročino.
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se takoj obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10 oseb**:

- bolečina na mestu injiciranja, oteklost in pordelost vzdolž vene.
- ➔ **Svojemu zdravniku povejte**, če imate katero od teh težav.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zvišanje snovi (*encimov*), ki nastajajo v jetrih;
- spremenjeno število belih krvnih celic (*nevtropenija* ali *eozinofilija*);

- majhno število rdečih krvnih celic (*anemija*).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100 oseb**:

- kožni izpuščaj, srbeč, bulast izpuščaj (*koprivnica*);
 - driska, slabost v želodcu, bolečina v želodcu.
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh, **morate to povedati svojemu zdravniku**.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- majhno število belih krvnih celic (*levkopenija*);
- zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih);
- pozitiven Coombsov test.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana:

- glivične okužbe;
 - povišana telesna temperatura (*vročina*);
 - alergijske reakcije;
 - vnetje kolona (debelega črevesa), ki povzroči drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v želodcu;
 - vnetje ledvic in žil;
 - prehitro propadanje rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*);
 - kožni izpuščaj, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temna osrednja pika, obdana z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu) – *multiformni eritem*.
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh, **morate to povedati svojemu zdravniku**.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi – *trombocitopenija*);
- zvišanje koncentracije sečninskega dušika in serumskega kreatinina v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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
 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 Zinacef

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Viale s praškom shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rekonstituirano zdravilo za injiciranje je lahko shranjeno 5 ur pri temperaturi do 25 °C ali 72 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Rekonstituirano zdravilo za infundiranje je lahko shranjeno 3 ure pri temperaturi do 25 °C ali 72 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. V kolikor se pripravljeno zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer pa shranjevanje praviloma ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bila raztopina pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zinacef

Učinkovina je cefuroksim. Ena viala vsebuje 750 mg cefuroksima (v obliki natrijevega cefuroksimata).

Zdravilo Zinacef ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Zinacef in vsebina pakiranja

Viala iz brezbarvnega stekla z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijevim pečatom s plastičnim flip off pokrovčkom, ki vsebuje 750 mg cefuroksima (v obliki natrijevega cefuroksimata) v obliki praška.

Vialam cefuroksima v obliki praška so lahko kot topilo priložene tudi ampule vode za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Zinacef

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sandoz d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec:

ACS Dobfar S.p.A., Via Alessandro Fleming 2, 37135 Verona, Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Ciper, Češka, Finska, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska) – Zinacef
Francija – Zinnat
Italija – Curoxim

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 5. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo

Dodane količine in koncentracije, ki so lahko uporabne, če so potrebni frakcijski odmerki.

Dodane količine in koncentracije, ki so lahko uporabne, če so potrebni frakcijski odmerki				
<u>Velikost vial</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Količina dodane vode (ml)</u>	<u>Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**</u>
750 mg	intramuskularno	suspenzija	3 ml	216
	intravenski bolus	raztopina	vsaj 6 ml	116
	intravenska infuzija	raztopina	vsaj 6 ml*	116

* Pripravljeno raztopino dodamo v 50 ali 100 ml kompatibilne tekočine za infuzijo (glejte podatke o kompatibilnosti spodaj)

** *Končni volumen raztopine cefuroksima v mediju za rekonstitucijo je povečan zaradi upoštevanega volumna izpodrinjene tekočine zaradi zdravilne učinkovine, kar se kaže v navedenih koncentracijah v mg/ml.*

Kompatibilnost

Natrijev cefuroksimat (5 mg/ml) se lahko uporabi v 5 % m/V ali 10 % m/V raztopini ksilitola za injiciranje.

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z vodnimi raztopinami, ki vsebujejo do 1 % lidokainjevega klorida.

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- 0,9 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje (BP);
- 5 % raztopini glukoze za intravensko uporabo (BP);
- 4 % raztopini glukoze v 0,18 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje (BP);
- 5 % raztopini glukoze v 0,9 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje (BP);
- 5 % raztopini glukoze v 0,45 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- 5 % raztopini glukoze v 0,225 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- 10 % raztopini glukoze za injiciranje;
- raztopini Ringerjevega laktata za injiciranje (USP);
- M/6 raztopini natrijevega laktata za injiciranje;
- sestavljeni raztopini natrijevega laktata za injiciranje (Hartmannova raztopina) (BP).

Prisotnost hidrokortizon-natrijevega fosfata ne vpliva na stabilnost natrijevega cefuroksimata v 0,9 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje (BP) in 5 % raztopini glukoze za injiciranje.

Če so natrijev cefuroksimat dodali intravenski infuziji s heparinom (10 in 50 enot/ml) v 0,9 % m/V raztopini natrijevega klorida za injiciranje ali intravenski infuziji s kalijevim kloridom (10 in 40 mEq) v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje, je bila ugotovljena kompatibilnost.