

Navodilo za uporabo

Zanetin 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Zanetin 1500 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 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 Zanetin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Zanetin
3. Kako vam bodo dali zdravilo Zanetin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zanetin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zanetin in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Zanetin se uporablja za zdravljenje okužb:

- Pljuč ali prsnega koša.
- Sečil.
- Kože in mehkih tkiv.
- Trebuha.

Zdravilo Zanetin 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 Zanetin.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Zanetin

Ne smete prejeti zdravila Zanetin:

- Če ste alergični na cefuroksim, na kateri koli cefalosporinski antibiotik ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste kdaj imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na katero koli drugo skupino betalaktamskih antibiotikov (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme).
- Če se vam je kdaj po zdravljenju s cefuroksimom ali drugim cefalosporinskim antibiotikom pojavil resni kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

Preden prejmete zdravilo Zanetin, **povejte svojemu zdravniku**, če menite, da karkoli od naštetega velja za vas. Zdravila Zanetin ne smete dobiti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Zanetin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Med prejemanjem zdravila Zanetin 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 cefuroksim.

V povezavi z zdravljenjem s cefuroksimom so poročali o resnih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če se vam pojavi kateri koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, ki so opisani v poglavju 4, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Preiskave krvi ali urina

Cefuroksim 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 prejimate zdravilo Zanetin.

Druga zdravila in zdravilo Zanetin

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

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

- Aminoglikozidni antibiotiki (se uporabljajo za zdravljenje resnih okužb).
- Tablete za odvajanje vode (diuretiki), npr. furosemide.
- Probenecid (uporablja se za zdravljenje protina ali protina artritisa).
- Peroralni antikoagulanti (zdravila za redčenje krvi, ki se uporabljajo za zdravljenje krvnih strdkov).

Svojemu zdravniku morate povedati, če to velja za vas. Morda boste med zdravljenjem z zdravilom Zanetin potrebovali dodatne preiskave za spremljanje delovanja ledvic.

Obvestite svojega zdravnika, če med zdravljenjem z zdravilom Zanetin jemljete kontracepcijske tablete, saj lahko to zdravilo zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet (glejte "Kontracepcijske tablete" v poglavju "Nosečnost, dojenje in plodnost").

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

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

Kontracepcijske tablete

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Zanetin vsebuje natrij

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

Zdravilo Zanetin 750 mg vsebuje 40,74 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/ jedilne soli) v vsaki viali. To ustreza 2,037 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslega.

Zdravilo Zanetin 1500 mg vsebuje 81,48 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/ jedilne soli) v vsaki viali. To ustreza 4,074 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslega.

3. Kako vam bodo dali zdravilo Zanetin

Zdravilo Zanetin 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.

Priporočeni odmerki

Zdravnik vam bo določil primerni odmerek zdravila Zanetin. 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.

Odrasli in mladostniki

Od 750 mg do 1,5 g zdravila Zanetin dvakrat, trikrat ali štirikrat na dan. Največji odmerek cefuroksima: 6 g na dan se ne sme preseči.

Uporaba pri otrocih

Novorojenčki (0-3 tedne)

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

Uporaba pri bolnikih, 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.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Resni neželeni učinki

Pri majhnem številu ljudi, ki prejemajo cefuroksim, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Simptomi teh reakcij so:

- **Huda alergijska reakcija.** Znaki so **dvignjen in srbeč izpuščaj, oteklost**, včasih obraza ali 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).
- Razširjen izpuščaj, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).
- Bolečina v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijske sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Druga simptomi, na katere morate biti pozorni, ko jemljete cefuroksim, vključujejo:

- **Glivične okužbe** v redkih primerih; zdravila, kot je cefuroksim, lahko povzročijo čezmeren razrast kvasovk (*Candida*) v telesu, kar lahko vodi v glivične okužbe (npr. sor). Ta neželeni učinek je verjetnejši, če dolgo uporabljate cefuroksim.
- **Huda driska (pseudomembranozni kolitis).** Zdravila, kot je zdravilo Zanetin, lahko povzročijo

vnetje kolona (debelega črevesa), kar lahko povzroči hudo drisko, po navadi s prisotno krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in vročino.

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Pogosti neželeni učinki (pojavi 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:

- Povišanje snovi (encimov), ki nastajajo v jetrih.
- Spremenjeno število belih krvnih celic (nevtropenija ali eozinofilija).
- Majhno število rdečih krvnih celic (anemija).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- Kožni izpuščaj, srbeč, bulast izpuščaj (koprivnica).
- Driska, slabost, 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:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- 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 z neznano pogostnostjo, 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, 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

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 Zanetin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini.

Priporočena je takojšnja uporaba rekonstituirane raztopine.

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 Zanetin

Kaj vsebuje zdravilo Zanetin

- Učinkovina je 1500 mg ali 750 mg cefuroksima (v obliki natrijevega cefuroksimata).
- Ne vsebuje pomožnih snovi. Vseeno pa glejte poglavje 2 za pomembne informacije o eni od snovi zdravila Zanetin, natriju.

Izgled zdravila Zanetin in vsebina pakiranja

Bel ali skoraj bel do rumenkast prah.

Zdravilo Zanetin 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Viale so iz prozornega stekla tipa I z nominalno prostornino 15 ml, ki so zaprte z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Zdravilo Zanetin 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Viale so iz prozornega stekla tipa I z nominalno prostornino 15 ml, ki so zaprte z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Škatle z 1, 10, 50 ali 100 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Zanetin

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd,
1-10 Constantinoupoleos Street,
3011 Limassol,
Ciper

Izdelovalec

MEDOCHEMIE LTD, Factory C
2, Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area, Agios Athanassios
Limassol 4101, Ciper

Za vse dodatne informacije o tem zdravilu, se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Portugalska	ZOFIREN
Slovenija	ZANETIN 750 mg in 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španija	ZANETIN 750 mg y 1500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 5. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe

Cefuroksim je treba injicirati neposredno v veno, v trajanju od 3 do 5 minut, ali dati s kapalno infuzijo ali infuzijo, v trajanju od 30 do 60 minut, ali z globoko intramuskularno injekcijo.

Intramuskularne injekcije je potrebno injicirati globoko v dokaj veliko mišico, pri čemer se sme na isto mesto injicirati največ 750 mg. Odmerke večje od 1,5 g je potrebno aplicirati intravensko.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte spodaj.

Navodila za pripravo

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

Velikost vial	Pot uporabe	Farmacevtska oblika	Količina dodane vode (ml)	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
750 mg prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje	intramuskularno	suspenzija	3 ml	216
	intravenski bolus	raztopina	vsaj 6 ml	116
	intravenska infuzija	raztopina	vsaj 6 ml	116
1500 mg prašek za raztopino za injiciranje /infundiranje	intramuskularno	suspenzija	6 ml	216
	intravenski bolus	raztopina	vsaj 15 ml	94
	intravenska infuzija	raztopina	15 ml*	94

* 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 učinkovine, kar se kaže v navedenih koncentracijah v mg/ml.*

Rekonstituirana raztopina:

Priporočena je takojšnja uporaba rekonstituirane raztopine.

Kemijska in fizikalna stabilnost je bila dokazana za:

- 5 ur pri 25 °C in 48 ur pri 2 – 8 °C (v hladilniku) za rekonstituirane raztopine za intramuskularno in intravensko injiciranje;
- 6 ur pri 25 °C in 24 ur pri 2 – 8 °C (v hladilniku) za rekonstituirane raztopine za intravensko infundiranje.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 – 8 °C, razen če se rekonstitucija izvaja v nadzorovanih in validiranih

aseptičnih pogojih.

Kompatibilnost

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z naslednjimi raztopinami za infundiranje. Njegova učinkovitost se ohrani do 6 ur pri 25°C in 24 ur pri 2 – 8°C (v hladilniku), če ga dodamo:

- 0,18 % m/V raztopini natrijevega klorida in 4 % raztopini glukoze za injiciranje;
- 5 % raztopini glukoze in 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- 5 % raztopini glukoze in 0,45 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- 5 % raztopini glukoze in 0,225 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- M/6 raztopini natrijevega laktata za injiciranje;
- raztopini kalijevega klorida (10 in 40 mEq/l) in 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje;
- raztopini glukoze;
- raztopini natrijevega klorida;
- Ringerjevi raztopini;
- raztopini Ringerjevega laktata.

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

Sveže pripravljena raztopina za intravensko uporabo je rumenkasta, medtem ko je suspenzija za intramuskularno uporabo skoraj bela.

Raztopina lahko postane temnejša, kadar stoji, vendar sprememba intenzivnosti barve razredčene raztopine ne vpliva na varnost uporabe in učinkovitost zdravila.