

Navodilo za uporabo

ZEPILEN 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

cefazolin (v obliki natrijevega cefazolinata)

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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 ZEPILEN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo ZEPILEN
3. Kako uporabljati zdravilo ZEPILEN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ZEPILEN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ZEPILEN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ZEPILEN je prašek za pripravo raztopine za injiciranje, ki vsebuje učinkovino cefazolin (v obliki natrijevega cefazolinata).

Cefazolin je antibiotik, ki spada v skupino zdravil, imenovanih cefalosporini. Zdravilo ZEPILEN se uporablja za zdravljenje določenih okužb.

Zdravilo ZEPILEN se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužb kože in mehkih tkiv,
- okužb kosti in sklepov,
- zaradi pojava okužbe pred operacijo, med njo ali po njej ali kot preprečevanje pojava okužb pred operacijo, med njo ali po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo ZEPILEN

Ne uporabljajte zdravila ZEPILEN:

- Če ste alergični na cefazolin, kakšen drug cefalosporinski antibiotik ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste kdaj v preteklosti imeli takojšnjo in/ali hudo preobčutljivostno reakcijo po uporabi penicilina ali drugega betalaktamskega antibiotika.
- Za uporabo pri otrocih, mlajših od 1 leta, se cefazolina ne sme raztopiti v raztopini lidokaina.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ZEPILEN se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če ste bili v preteklosti alergični na peniciline ali druga zdravila. V takšnem primeru je mogoče, da boste alergični tudi na cefazolin. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje s tem zdravilom ukiniti. Alergijsko reakcijo je treba zdraviti in preveriti delovanje ledvic.
- V primeru alergijske reakcije zaradi cefazolina bo zdravnik zdravljenje z zdravilom ZEPILEN ukinil in vam predlagal drugačno zdravljenje.

- Če vam dajo največji odmerek tega zdravila in ste hudo bolni ali pa uporabljate še druga zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam (aminoglikozide ali močne diuretike). Zdravnik bo spremljal delovanje vaših ledvic in po potrebi odmerek prilagodil.
- Če dobivate zdravilo ZEPILLEN dolgo časa. Zdravnik bo preveril, da ni prekomernega razmnoževanja neobčutljivih bakterij.
- V posameznih primerih se lahko med zdravljenjem s cefazolinom pojavijo motnje strjevanja krvi. To tveganje je posebej veliko, če imate dejavnike tveganja, ki povzročajo pomanjkanje vitamina K, ali dejavnike tveganja, ki vplivajo na druge mehanizme strjevanja krvi. Poleg tega je lahko strjevanje krvi moteno pri bolnikih z boleznimi, ki povzročajo krvavitve ali jih poslabšajo, kot so bolniki s hemofilijo, razjedami na želodcu in razjedami v črevesu. V takšnem primeru bo zdravnik spremljal vrednosti parametrov strjevanja krvi pri vas.
- Če se po zdravljenju s cefazolinom pri vas pojavi huda, trdovratna driska, saj jo lahko povzroča bakterijsko vnetje tankega in debelega črevesa s poškodbami sluznice (pseudomembranski kolitis).

Če katero od zgoraj naštetih opozoril velja ali je v preteklosti veljalo za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Cefazolina se ne sme uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od 1 meseca, ker varnost njegove uporabe še ni bila dokazana v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo ZEPILLEN

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

Kontraindicirane kombinacije:

- če sočasno jemljete antibiotike iz določenih skupin (bakteriostatskih antibiotikov), kot so tetraciklini in makrolidi. Ti antibiotiki lahko nasprotujejo delovanju cefazolina, zaradi česar je cefazolin manj učinkovit.

Kombinacije, ki jih ne priporočamo:

- če sočasno jemljete probenecid (za zdravljenje presnovne bolezni), ker probenecid lahko zavira izločanje cefazolina skozi ledvice.

Kombinacije, pri katerih so potrebni previdnostni ukrepi:

- Če jemljete vitamin K1. Zaradi jemanja cefazolina bo lahko potrebno povečanje odmerkov vitamina K1.
- Cefalosporini lahko v zelo redkih primerih povzročijo motnje strjevanja krvi. Pri njihovi sočasni uporabi z zdravili za redčenje krvi (s peroralnimi antikoagulanti ali heparinom) v velikih odmerkih je potrebno spremljati vrednosti strjevanja krvi (koagulacije).
- Če prejemate zdravila, ki imajo lahko nefrotoksične (ledvicam škodljive) učinke, kot so nekateri antibiotiki (aminoglikozidi, polimiksin B) ali nekateri diuretiki (furosemid). Med sočasno uporabo takšnih zdravil je treba spremljati delovanje ledvic.
- Cefazolin ima lahko neželen vpliv na učinkovitost hormonskih kontraceptivov. Zato je med zdravljenjem priporočljiva uporaba dodatne nehormonske kontracepcijske metode.

Nosečnost in dojenje

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

Za oceno možnih škodljivih vplivov uporabe cefazolina med nosečnostjo pri človeku ni dovolj podatkov. Zdravila ZEPILLEN se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če tako priporoči zdravnik.

Cefazolin prehaja v materino mleko v majhnih koncentracijah. Pri terapevtskih odmerkih ne pričakujemo nikakršnih učinkov na otroka. Če ste noseči ali dojite, bo vaš zdravnik presodil, ali je zdravljenje s cefazolinom primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu cefazolina na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Podatkov o vplivu cefazolina na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni, vendar takšen vpliv ni verjeten.

Zdravilo ZEPILEN vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 50,6 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,53 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo ZEPILEN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo ZEPILEN vam bo dala ustrezno usposobljena oseba (zdravnik ali medicinska sestra).

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

- Okužbe, ki jih povzročajo bakterije, ki so zelo občutljive na to zdravilo: 1 g do 2 g na dan, v dveh ali treh enakih odmerkih.
- Okužbe, ki jih povzročajo bakterije, ki so manj občutljive na to zdravilo: 3 g do 4 g na dan, v treh ali štirih enakih odmerkih. Pri hudih okužbah, kot je endokarditis, se lahko po potrebi dajo odmerki do 6 g na dan.
- Za preprečevanje pojava okužb:
 - pred operativnim posegom: 1 g, ki vam ga dajo 30 minut do 1 uro pred pričetkom.
 - med operativnim posegom: pri daljših operativnih posegih (ki trajajo 2 uri ali več) 500 mg do 1 g; trajanje dajanja je prilagojeno glede na trajanje operativnega posega.
 - po operativnem posegu: 500 mg do 1 g vsakih 6 do 8 ur v 24 urah.

Odrasli bolniki z okvarjenim ledvičnim delovanjem bodo lahko potrebovali manjši odmerek. Odmerek je mogoče določiti na podlagi koncentracije v krvi ali izvidov delovanja ledvic.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Nedonošenčki in donošeni novorojenčki, mlajši od 1 meseca

Varnosti uporabe pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca, niso dokazali.

Dojenčki, starejši od 1 meseca

Zdravnik bo odmerek določil na podlagi dojenčkove telesne mase. Dnevni odmerek je pri otrocih lahko 25-50 mg na kilogram telesne mase. Glede na izraženost okužbe je ta odmerek mogoče povečati do 100 mg na kilogram telesne mase.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih z normalnim delovanjem ledvic odmerka ni treba prilagoditi.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od poteka bolezni. Glede na splošna načela zdravljenja z antibiotiki je treba zdravljenje s cefazolinom nadaljevati vsaj še 2 do 3 dni po tem, ko se bolnikova telesna temperatura povrne na normalno ali okužba dokazano ni več prisotna.

Če so vam dali večji odmerek zdravila ZEPILEN, kot bi smeli

Če ste dobili preveč zdravila ZEPILEN, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Veliki odmerki zdravila ZEPILEN lahko povzročijo napade krčev (konvulzije), zlasti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic. V takšnem primeru je treba zdravljenje s cefazolinom prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Spremljati je treba vitalne funkcije.

Če so vam pozabili dati zdravilo ZEPILEN

Če menite, da niste dobili odmerka cefazolina, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če prenehate dobivati zdravilo ZEPILEN

Pomembno je, da dokončate celotni cikel zdravljenja, tudi če se že prej počutite bolje. Če niso uničene vse bakterije, se simptomi lahko vrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Preobčutljivostne reakcije:

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

- Pordelost kože (eritem), razširjen kožni izpuščaj (multiformni eritem ali eksantem), koprivnica (rdeč, srbeč, izboklinast kožni izpuščaj) na površini kože (urtikarija), povišanje telesne temperature, otekline pod kožo (angioedem) in/ali otekanje tkiva v pljučih, ki ga lahko spremljata tudi kašelj in težave z dihanjem (intersticijska pljučnica ali pnevmonitis).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Hud kožni izpuščaj z zardevanjem, povišano telesno temperaturo, mehurji ali razjedami (Stevens-Johnsonov sindrom) ali hud izpuščaj s pordelo, otečeno kožo, ki se lušči in je videti kot opekline (toksična epidermalna nekroliza).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Srbenje anusa (analni pruritus) in spolovil (genitalni pruritus), huda alergijska reakcija (anafilaktični šok) s težavami z dihanjem, otekanjem grla, obraza, vek ali ustnic, zvišan srčni utrip, padec krvnega tlaka, zmanjšana zavest.

Infekcijske in parazitske bolezni

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

- Kandidiaza v ustni votlini (debele bele ali kremno obarvane obloge v ustih in na jeziku).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Bakterijska okužba genitalij pri moških ali ženskah s simptomi, kot so srbenje, pordelost, otekanje in izcedek pri ženskah (genitalna kandidiaza, moniliaza, vaginitis).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Reverzibilne spremembe v krvi, vključno z zmanjšanjem ali povečanjem števila rdečih in belih krvničk (levkopenija, granulocitopenija, nevtropenija, trombocitopenija, levkocitoza, granulocitoza, monocitoza, limfocitopenija, bazofilija in eozinofilija), ki lahko povzročijo krvavitve, nagnjenost k lažjemu nastajanju modric in/ali spremembo barve kože (in jih potrdimo s krvnimi preiskavami). Ti učinki so reverzibilni.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Prehodno vnetje jeter (hepatitis), prehodna zlatenica (holestatična zlatenica).

Bolezni živčevja

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

- Napadi krčev/konvulzije pri bolnikih z motnjami v delovanju ledvic, ki so bili zdravljeni z neustrezno velikimi odmerki.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Omotica, utrujenost in splošno slabo počutje. Ti simptomi pogosto izginejo med zdravljenjem ali po njem.

Bolezni prebavil

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Blage prebavne motnje (izguba apetita, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in huda ter pogosta driska). Ti neželeni učinki običajno izginejo v nekaj dneh.

V primeru hude in pogoste driske, ki se pojavi med zdravljenjem s cefazolinom ali po njem, se je treba posvetovati z zdravnikom. Driska je včasih lahko simptom hujše bolezni (pseudomembranskega kolitisa), ki zahteva takojšnje zdravljenje.

Bolnik ne sme sam uporabiti nobenega zdravila za samozdravljenje, ki zavira krčenje mišic želodca in črevesja (peristaltiko (gibanje črevesja)).

Bolezni sečil

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Prehodno zvišanje vrednosti določenih kazalcev ledvične funkcije (dušik sečnine v krvi), izguba beljakovin z urinom (proteinurija), vnetje ledvic s spremljajočo krvjo v urinu, povišano telesno temperaturo in ledvenimi bolečinami (intersticijski nefritis), neopredeljene bolezni ledvic (nefropatije), zastropitev ledvic (nefrotoksičnost), po navadi pri bolnikih, ki sočasno dobivajo druga potencialno nefrotoksična zdravila.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Bolečina na mestu intramuskularnega injiciranja, včasih z zatrdlino.

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

- Intravensko dajanje lahko povzroči vnetje ven in nastanek krvnega strdka, ki se kaže kot boleča, nekoliko trda žila s pordelo kožo nad njo (tromboflebitis).

Drugi neželeni učinki

- Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali med zdravljenjem s cefalosporini, so bolečine v prsnem košu, težave z dihanjem (pleuralni izliv, dispneja), stiskanje v prsnem košu, kašelj, vnetje sluznice v nosu (rinitis), zvečanje ali zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.

V redkih primerih so pri uporabi nekaterih cefalosporinov poročali o:

- znižanih vrednostih hemoglobina in/ali hematokrita (volumen krvi), anemiji, zelo hudi bolezni krvi (pomanjkanje belih krvničk), ki jo spremlja nenadno zvišanje telesne temperature, hudo vneto grlo in razjede v ustih (agranulocitoza), anemiji zaradi nezadostnega nastajanja rdečih krvničk (aplastična anemija), zmanjšanju števila vseh vrst celic v krvi (pancitopenija) in anemiji zaradi prekomerne razgradnje krvi (hemolitična anemija).

Med zdravljenjem z nekaterimi cefalosporini so poročali o naslednjih primerih:

- nočne more, omotica (vrtoглаvica), hiperaktivnost, živčnost ali tesnoba (anksioznost), nespečnost, zaspanost, šibkost, valovi vročine, okvarjen barvni vid, zmedenost, znaki epileptičnega napada (epileptogena aktivnost).

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 ZEPILEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirano raztopino je najbolje uporabiti takoj. Kemična in fizikalna stabilnost po rekonstituciji zdravila, za vse vrste uporabe, je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 2–8 °C. Z mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno raztopino porabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presega 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

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

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 ZEPILEN

- Učinkovina je cefazolin v obliki natrijevega cefazolinata. Ena viala vsebuje 1 g cefazolina v obliki natrijevega cefazolinata.
- Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila ZEPILEN in vsebina pakiranja

Bel do skoraj bel, zelo higroskopičen prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

10 ml steklena viala iz prozornega stekla tipa I, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija.

Velikost pakiranja: 1, 10, 25, 50 ali 100 vial v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ZEPILEN

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Medochemie Limited (Factory C)
2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Ciper

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

Portugalska	ZEPILEN
Malta	ZEPILEN 1g powder for solution for injection/infusion
Romunija	ZOLINEF 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenija	ZEPILEN 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španija	ZEPILEN 1g polvo para solución inyectable y para perfusión

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.8.2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

To navodilo za uporabo vsebuje praktične informacije o pripravi in/ali ravnanju z zdravilom.

Preden bolniku daste zdravilo, natančno preberite to navodilo za uporabo.

Inkompatibilnosti

Cefazolina ne smemo mešati z nobenimi drugimi raztopinami za injiciranje/infundiranje, razen s tistimi, ki so navedena spodaj.

Cefazolin ni kompatibilen z aminoglikozidi, natrijevim amobarbitalom, askorbinsko kislino, bleomicinijevim sulfatom, kalcijevim glucoheptonatom, kalcijevim glukonatom, cimetidinom, natrijevim kolistin metan-sulfonom, eritromicinom glucoheptonatom, lidokainijevim kloridom, natrijevim pentobarbitalom, polimiksin B sulfatom, tetraciklini.

Navodila za rekonstitucijo

Rekonstitucija/redčenje zdravila mora potekati v aseptičnih pogojih. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali vsebuje delce oziroma, če je obarvana. Uporabiti jo smete le, če je bistra in brez delcev.

Intramuskularna uporaba

Vsebino vial najprej rekonstituiramo z 2,5 ml vode za injekcije. Dobro pretresite, da se povsem raztopi. Raztopino injiciramo globoko intramuskularno.

Intravensko injiciranje

Vsebino vial najprej rekonstituiramo z 2,5 ml vode za injekcije in nato razredčimo z do 10 ml vode za injekcije, dokler prašek ni popolnoma raztopljen. Nato raztopino počasi injiciramo tekom časa 5 minut (nikoli v času manj kot 3 minut) neposredno v veno ali intravensko infuzijsko linijo.

Intravensko infundiranje

Vsebino vial rekonstituiramo z 2,5 ml vode za injekcije, dokler prašek ni popolnoma raztopljen. Nato raztopino razredčimo s 100 ml enega izmed naslednjih topil:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida;
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze (dekstroze);
- raztopina Ringerjevega laktata.

Posebna navodila za shranjevanje

Za zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Rekonstituirano raztopino je najbolje uporabiti takoj.

Kemična in fizikalna stabilnost po rekonstituciji zdravila, za vse vrste uporabe, je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 2–8 °C. Z mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno raztopino porabiti takoj.

Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presega 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.