

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje cefazolin

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 ali farmacevtom. 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 Cefazolin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Cefazolin AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Cefazolin AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefazolin AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cefazolin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje učinkovino cefazolin, ki je antibiotik. Cefazolin se uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb, če jih povzročajo bakterije, občutljive na cefazolin:

- okužb kože in mehkih tkiv,
- okužb kosti in sklepov.

Cefazolin se lahko uporablja tudi pred, med ali po kirurških posegih, za preprečevanje okužb, do katerih bi lahko prišlo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Cefazolin AptaPharma

Ne uporabljajte zdravila Cefazolin AptaPharma:

- če ste alergični na cefazolin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na kateri koli cefalosporin.
- če ste kdaj v preteklosti imeli hudo alergijsko (hipersenzitivno) reakcijo na kateri koli drugi betalaktamski antibiotik (penicilini, monobaktami in karbapenemski antibiotiki).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri cefazolinu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem in bolečino v prsnem košu. Če opazite katerega koli od teh znakov, takoj ustavite zdravljenje s cefazolinom in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali nujno medicinsko pomočjo.

Pred začetkom uporabe zdravila Cefazolin AptaPharma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste nagnjeni k alergijskim reakcijam (npr. seneni nahod ali bronhialna astma), saj je pri vas tveganje za hude alergijske reakcije na zdravilo Cefazolin AptaPharma povečano.
- ste v preteklosti že imeli alergijsko reakcijo na druge betalaktamske antibiotike (npr. peniciline), saj pri vas obstaja povečano tveganje, da ste alergični tudi na zdravilo Cefazolin AptaPharma.
- imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.

- imate motnje strjevanja krvi (npr. hemofilija) ali pa vaše trenutno stanje lahko povzroči takšne okvare (parenteralno hranjenje, podhranjenost, bolezni jeter in ledvic, zmanjšano število krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali nastanek modric [trombocitopenija], dajanje zdravil, ki preprečujejo strjevanje krvi [antikoagulant, kot je heparin]).
- imate bolezni, ki lahko povzročajo krvavitve (npr. razjede v prebavilih).
- imate hudo dolgotrajno drisko med ali po zdravljenju z zdravilom Cefazolin AptaPharma. V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne jemljite zdravil proti driski, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.
- Dolgotrajno ali ponavljajoče zdravljenje s cefazolinom lahko privede do nadaljnje okužbe z glivami ali bakterijami, odpornimi na cefazolin (superinfekcija).

Otroci

- Zdravilo Cefazolin AptaPharma se ne sme uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od enega meseca, saj varnost uporabe v tej skupini še ni bila dokazana.

Druga zdravila in zdravilo Cefazolin AptaPharma

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

Vaš zdravnik bo še posebej previden, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

Antikoagulant (zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi):

Zdravilo Cefazolin AptaPharma lahko zelo redko povzroči motnje strjevanja krvi. Če hkrati prejimate zdravilo Cefazolin AptaPharma in zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. heparin), je treba skrbno in redno spremljati vrednosti koagulacijskih faktorjev (kazalcev strjevanja krvi).

Probenecid (zdravilo za zdravljenje sklepnih bolezni in protina (putike)).

Zdravila, ki so potencialno škodljiva za ledvice: Zdravilo Cefazolin AptaPharma lahko okrepi škodljiv učinek nekaterih antibiotikov (aminoglikozidov) in zdravil, ki povzročajo povečano uriniranje (diuretikov, npr. furosemda), na ledvice. Jemanje zdravila Cefazolin AptaPharma in enega od teh zdravil hkrati, zahteva redno spremljanje delovanja ledvic, zlasti pri bolnikih z ledvično boleznijo.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Cefazolin prehaja skozi posteljico in lahko vpliva na nerojenega otroka. Če ste noseči, vam lahko zdravnik zdravilo Cefazolin AptaPharma da le, če je to nujno potrebno in po natančnem premisleku o koristih in tveganjih.

Dojenje

Cefazolin se v materino mleko izloča v majhni koncentraciji. Zato je treba med zdravljenjem z zdravilom Cefazolin AptaPharma dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Cefazolin AptaPharma nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Cefazolin AptaPharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje približno 50,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno 1 g vialo cefazolina. To je enako 2,53 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Cefazolin Aptapharma

Zdravilo Cefazolin Aptapharma vedno daje le zdravstveno osebje. Daje se v obliki injekcije ali infuzije (v veno) po raztapljanju, ali v mišico (intramuskularno) kot globoka intramuskularna injekcija. Zdravnik vas bo obvestil o potrebnem trajanju in pogostosti dajanja zdravila Cefazolin Aptapharma.

Odmerjanje

Odrasli bolniki z normalnim delovanjem ledvic

- Okužbe, ki jih povzročajo na to zdravilo občutljivi mikroorganizmi: od 1 g/dan do 2 g/dan, razdeljeno na dva ali tri enake odmerke.
- Okužbe, ki jih povzročajo na to zdravilo manj občutljivi mikroorganizmi: od 3 g/dan do 4 g/dan, razdeljeno na tri ali štiri enake odmerke.

Možno je povečanje odmerka na do 6 g na dan, razdeljeno na tri ali štiri enake odmerke.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Nedonošenčki in dojenčki, mlajši od enega meseca

Varnost uporabe cefazolina pri dojenčkih, mlajših od enega meseca, ni bila dokazana.

Otroci in dojenčki, starejši od enega meseca

- Okužbe, ki jih povzročajo na to zdravilo občutljivi mikroorganizmi: priporočen je odmerek 25-50 mg/kg telesne teže, razdeljen na dva do štiri enake odmerke na dan (en enak odmerek vsakih 6, 8 ali 12 ur).
- Okužbe, ki jih povzročajo na to zdravilo manj občutljivi mikroorganizmi: priporočen je odmerek do 100 mg/kg telesne teže, razdeljen na tri ali štiri enake odmerke (en enak odmerek na vsakih 6 ali 8 ur).

To zdravilo ni priporočljivo za nedonošenčke in dojenčke, mlajše od 1 meseca.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom z normalnim delovanjem ledvic odmerka ni treba prilagoditi.

Posebna priporočila za odmerjanje

Za preprečevanje pojava okužb med kirurškim posegom

1 g cefazolina, ki vam ga dajo 30 minut do 1 uro pred pričetkom operacije.

Pri daljših operativnih posegih (ki trajajo 2 uri ali več) vam bodo dali dodatnih 500 mg do 1 g cefazolina med operacijo.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je izločanje cefazolina počasnejše. Zaradi tega bo zdravnik prilagodil odmerek glede na resnost ledvične okvare, in sicer bo zmanjšal vzdrževalni odmerek ali podaljšal interval dajanja.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti okužbe in od vašega okrevanja po bolezni.

Če menite, da ste dobili večji odmerek zdravila Cefazolin Aptapharma, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, je verjetnost da bi dobili preveč zdravila majhna.

Simptomi prevelikega odmerjanja so glavobol, omotica (vrtoглаvica), občutek pikanja ali mravljinčenja po koži (parestezija), nemir (vznemirjenost), nehoteno trzanje mišice ali skupine mišic (mioklonija) in krči (konvulzije). Če se pojavijo ti simptomi, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

V nujnih primerih mora zdravnik uvesti potrebne ukrepe za zdravljenje simptomov prevelikega odmerjanja.

Če niste prejeli zdravila Cefazolin Aptapharma

Ne smete prejeti dvojnega odmerka, če niste prejeli prejšnjega odmerka. Pozabljeni odmerek se lahko da pred naslednjim rednim odmerkom le, če je čas do naslednjega rednega odmerka dovolj dolg.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Cefazolin Aptapharma

Majhen odmerek, nepravilno dajanje ali prezgodnje prenehanje zdravljenja lahko ogrozi izid zdravljenja ali povzroči ponovitev bolezni, ki jo je težje zdraviti. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, morate prenehati jemati zdravilo in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- pordelost kože (eritem), razširjen kožni izpuščaj (multiformni eritem ali eksantem), koprivnica (rdeč, srbeč, kožni izpuščaj z izboklinicami) na površini kože (urtikarija), povišana telesna temperatura, otekanje pod kožo (angioedem) in/ali otekanje pljučnega tkiva, možno s kašljem in težavami z dihanjem (intersticijska pljučnica ali pnevmonitis), ti neželeni učinki lahko kažejo na alergijsko reakcijo na to zdravilo.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- zlatenica (rumena barva kože in beločnic).
- hud kožni izpuščaj z zardevanjem, povišana telesna temperatura, pojav mehurjev ali razjed (Stevens Johnsonov sindrom) ali močan izpuščaj s pordelostjo, luščenjem in otekanjem kože, ki je videti kot opekline (toksična epidermalna nekroliza).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- huda alergijska reakcija (anafilaktični šok) s težavami z dihanjem, otekanjem grla, obraza, vek ali ustnic, povečanim srčnim utripom in padcem krvnega tlaka. Ta reakcija se lahko začne kmalu po prvem jemanju zdravila ali pa se začne pozneje.
- huda in pogosta driska, ki včasih vsebuje kri, saj to lahko kaže na resnejše stanje (pseudomembranski kolitis).

Med uporabo zdravil, ki vsebujejo cefazolin, se lahko pojavijo tudi naslednji neželeni učinki:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- blage prebavne motnje (izguba apetita, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, huda in pogosta driska). Ti neželeni učinki običajno izzvenijo po nekaj dneh.
- injiciranje v mišico lahko povzroči bolečino na mestu injiciranja, ki lahko včasih vključuje otrditev kože in mehkih tkiv na tem mestu.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- ustni drozg (debele obloge bele ali kremne barve v ustih in na jeziku).
- krči/konvulzije pri bolnikih z ledvičnimi težavami.
- otekanje vene, ki ga povzroči krvni strdek po injiciranju v veno (tromboflebitis).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- bakterijske in glivične okužbe moških ali ženskih genitalij s simptomi, kot so srbenje, pordelost, oteklina in izcedek iz ženskih genitalij (genitalna kandidiaza, monoliza, vaginitis).
- povečanje ali zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi (hiperglikemija ali hipoglikemija).
- reverzibilne nepravilnosti v krvi, vključno z zmanjšanjem ali povečanjem števila rdečih in belih krvnih celic (levkopenija, granulocitopenija, nevtropenija, trombocitopenija, levkocitoza, granulocitoza, monocitoza, limfocitopenija, bazofilija in eozinofilija), ki lahko povzročijo krvavitev, lahek nastanek modric in/ali razbarvanje kože (potrjeno s krvnim testom).
- omotica, utrujenost in splošno slabo počutje.
- motnje spanja, vključno z nočnimi morami in nespečnostjo (nespečnost).
- občutki živčnosti ali tesnobe, zaspanost, šibkost, navali vročine, motnje barvnega vida, vrtoglavica, zmedenost in konvulzije (nehoteno hitro in ponavljajoče se krčenje in sproščanje mišic).
- bolečine v prsnem košu, odvečna tekočina v pljučih, težko dihanje, kašelj, zamašen nos (rinitis).
- težave z jetri (kot je prehodno zvišanje ravni alkalne fosfataze ali prehodni hepatitis) s simptomi, kot so zvišanje ravni jetrnih encimov (alanin transaminaze (ALT), aspartat transaminaze (AST), gama glutamil transpeptidaze (gama GT) in laktat dehidrogenaze (LDH)) in bilirubina (produkt razgradnje krvnih celic) v žolču ali urinu (ugotovljeno s krvnim testom).
- težave z ledvicami (nefrotoksičnost, intersticijski nefritis, nedefinirana nefropatija, proteinurija) s simptomi, kot so otekanje ledvic in povečanje ravni dušika v telesu, ki jih lahko diagnosticirajo urinski testi. Običajno se pojavijo le pri bolnikih, ki jemljejo cefazolin hkrati z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo težave z ledvicami.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- srbenje zadnjika ali spolovil (pruritus).
- nepravilno strjevanje krvi, kar lahko povzroči povečano krvavitev. To se lahko reši s povečanjem vnosa vitamina K, kar pa mora biti potrjeno s krvnim testom (glejte poglavje 2).
- znižana vrednost hemoglobina in/ali hematokrita, anemija, zmanjšano število krvnih celic, imenovanih granulociti (agranulocitoza), nezadostna tvorba ali povečana razgradnja rdečih krvnih celic (aplastična ali hemolitična anemija), zelo majhno število vseh krvnih celic (pancitopenija).

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- za intramuskularne oblike (dajanje v mišice): sistemske reakcije na lidokain (če topilo vsebuje lidokain).
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli 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 Cefazolin AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rekonstituirano/razredčeno raztopino je treba dati takoj po pripravi.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali 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 Cefazolin AptaPharma

Učinkovina je cefazolin.

Ena viala zdravila Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 1,048 g natrijevega cefazolinata, kar ustreza 1 g cefazolina.

Izgled zdravila Cefazolin AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Cefazolin AptaPharma je pakirano v 10 mililitrskih brezbarvnih steklenih vialah tipa III, z brombutilnimi gumijastimi zamaški, ki so zatesnjeni s snemljivimi aluminijastimi (flip-off) zaporkami.

Zdravilo Cefazolin AptaPharma je na voljo v škatlah z 10 vialami.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Cefazolin AptaPharma

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italija

ACS Dobfar S.P.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija:	Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Češka:	Cefazolin AptaPharma
Hrvaška:	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Madžarska:	Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Poljska:	Cefazolin AptaPharma
Romunija:	Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška:	Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenija:	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3.4.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava raztopine

Za vsak način dajanja glejte tabelo, kjer so navedeni volumni topila za dodajanje ter koncentracija dobljenih raztopin. To je lahko koristno, kadar so potrebni delni odmerki.

Intramuskularna injekcija

Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje:

Zdravilo Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje rekonstituirajte z enim od naslednjih združljivih topil, v skladu s tabelo redčenja, ki sledi:

- voda za injekcije
- raztopina glukoze, 100 mg/ml (10 %)
- raztopina natrijevega klorida, 9 mg/ml (0,9 %)
- raztopina lidokainjevega klorida, 5 mg/ml (0,5 %)

Dobro pretresite, da se vsa vsebina vial povsem raztopi in dobljeno raztopino injicirajte kot globoko intramuskularno injekcijo.

Tabela razredčenja za intramuskularno injiciranje

Vsebnost na vialo	Volumen topila, ki ga je treba dodati	Približna koncentracija
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Za volumen topila, ki ga je treba dodati za uporabo pri pediatrični populaciji, glejte poglavje »Pediatrična populacija« v nadaljevanju.

Uporaba lidokaina:

Če se kot topilo uporablja raztopina lidokaina, se take raztopine cefazolina smejo uporabljati samo za intramuskularno injekcijo. Pred uporabo je treba upoštevati kontraindikacije za lidokain, opozorila in druge relevantne informacije, kot so podrobno opisane v Povzetku glavnih značilnosti lidokaina.

Raztopine lidokaina se nikoli ne sme dajati intravensko.

Intramuskularna injekcija z lidokainom kot vehiklom je indicirana za otroke, starejše od 30 mesecev.

Intravenska injekcija

Zdravilo Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje rekonstituirajte z enim od naslednjih združljivih topil, v skladu s tabelo redčenja, ki sledi:

- voda za injekcije
- raztopina natrijevega klorida, 9 mg/ml (0,9 %)
- raztopina glukoze, 50 mg/ml (5 %)
- raztopina glukoze, 100 mg/ml (10 %)

Tabela razredčenja za intravensko injiciranje

Vsebnost na vialo	Najmanjši volumen topila, ki ga je treba dodati	Približna koncentracija
1 g	4 ml	220 mg/ml

Zdravilo Cefazolin AptaPharma je treba injicirati počasi, tekom treh do pet minut. V nobenem primeru raztopine ne smete injicirati v manj kot 3 minutah. To je treba storiti neposredno v veno ali v cevko, iz katere bolnik prejema intravensko raztopino.

Enkratni odmerek nad 1 g je treba dati v obliki intravenske infuzije v obdobju od 30 do 60 minut.

Smernice za odmerjanje pri pediatrični populaciji:

Viale z 1 g cefazolina: Vsebinsko 1 vialo (1000 mg cefazolina) raztopimo v 4 ml združljivega topila (dobljena koncentracija približno 220 mg/ml). Ustrezni volumen te raztopine, ki jo je treba uporabiti, je poleg odmerka izraženega v mg naveden v **preglednici 1**.

Za volumen topila, ki ga je treba dodati za uporabo pri pediatrični populaciji, glejte poglavje »Pediatrična populacija« v nadaljevanju.

Za volumen, ki je manjši od 1 ml, uporabite 0,5 ml brizgo za boljšo natančnost odmerjanja.

Intravenska infuzija

Zdravilo Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je treba najprej rekonstituirati z enim od topil, za katera je zgoraj navedeno, da so združljiva za intravensko injiciranje. Nadaljnje redčenje je treba opraviti z enim od naslednjih združljivih topil, v skladu s tabelo redčenja, ki sledi:

- raztopina natrijevega klorida, 9 mg/ml (0,9 %)
- raztopina glukoze, 50 mg/ml (5 %)
- Ringerjeva raztopina
- Ringerjev laktat
- voda za injekcije

Tabela razredčenja za intravensko infundiranje

Vsebnost na vialo	Rekonstitucija	Redčenje	Približna koncentracija
	Najmanjši volumen topila, ki ga je treba dodati	Volumen topila, ki ga je treba dodati	
1 g	4 ml	50 ml – 100 ml	20 mg/ml – 10 mg/ml

Raztopin zdravila Cefazolin AptaPharma, ki vsebujejo lidokain, se nikoli ne sme dajati intravensko.

Kot pri vseh parenteralnih zdravilih pred dajanjem vizualno preglejte pripravljeno raztopino za morebitno prisotnost trdnih delcev in spremembo barve. Raztopino se sme uporabiti samo, če je bistra in praktično brez delcev.

Rekonstituirano zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje in način uporabe sta odvisna od lokacije in izraženosti okužbe ter od kliničnega in bakteriološkega poteka. Upoštevati je treba lokalne terapevtske smernice.

Odrasli in mladostniki (starejši od 12 let in ≥ 40 kg telesne mase)

- Okužbe, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi: od 1 g/dan do 2 g/dan, razdeljeno na dva ali tri enake odmerke.
- Okužbe, ki jih povzročajo zmerno občutljivi mikroorganizmi: od 3 g/dan do 4 g/dan, razdeljeno na tri ali štiri enake odmerke.

Pri hudih okužbah lahko dajemo odmerke do 6 g na dan, razdeljeno na tri ali štiri enake odmerke (en odmerek vsakih 6 ali 8 ur).

Posebna priporočila za odmerjanje**Perioperativna profilaksa**

- Za preprečevanje pooperativne okužbe pri kontaminiranem ali potencialno kontaminiranem kirurškem posegu so priporočeni odmerki: 1 g cefazolina 30 - 60 minut pred operacijo.

- V primeru daljših kirurških posegov (2 uri ali več): med posegom dodatnih 0,5 g - 1 g cefazolina.
- Dolgotrajno nadaljevanje dajanja po operativnem posegu mora biti podprto z uradnimi nacionalnimi smernicami.

Pomembno je, da (1) predoperativni odmerek damo tik pred (30 min do 1 uro) začetkom kirurškega posega, tako da so v serumu in tkivih ob začetnem kirurškem rezu prisotne zadostne ravni antibiotikov; in da (2) cefazolin po potrebi dajemo v ustreznih intervalih med kirurškim posegom, da se zagotovi zadostna raven antibiotika v predvidenih trenutkih največje izpostavljenosti okužnim organizmom.

Odrasli bolniki z ledvično okvaro

Odrasli z ledvično okvaro bodo morda potrebovali manjši odmerek, da se izognemo prekrivanju. Ta manjši odmerek lahko določimo glede na ravni v krvi. Če določanje v krvi ni mogoče, lahko odmerek določimo na podlagi očistka kreatinina.

Vzdrževalno zdravljenje s cefazolinom pri bolnikih z ledvično okvaro

Očitke kreatinina (ml/min)	Serumski kreatinin (mg/100 ml)	Odmerjanje
≥ 55	≤ 1,5	Običajni odmerek in normalen interval odmerjanja.
35 – 54	1,6 – 3,0	Običajni odmerek, vsakih 8 ur.
11 – 34	3,1 – 4,5	Polovica običajnega odmerka vsakih 12 ur.
≤ 10	≥ 4,6	Polovica običajnega odmerka vsakih 18-24 ur.

Pri bolnikih na hemodializi je razpored zdravljenja odvisen od dializnih pogojev.

Smernice za odmerjanje pri odraslih

Preglednica razredčenja za intramuskularno injiciranje

Vsebnost na vialo	Volumen topila, ki ga je treba dodati	Približna koncentracija
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Preglednica razredčenja za intravensko injiciranje

Vsebnost na vialo	Najmanjši volumen topila, ki ga je treba dodati	Približna koncentracija
1 g	4 ml	220 mg/ml

Pediatrska populacija:

Okužbe, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi:

Priporočen je odmerek 25-50 mg/kg telesne mase, razdeljen na dva do štiri enake odmerke na dan (en odmerek vsakih 6, 8 ali 12 ur).

Okužbe, ki jih povzročajo zmerno občutljivi mikroorganizmi:

Priporočen je odmerek do 100 mg/kg telesne mase, razdeljen na tri ali štiri enake odmerke (en odmerek na vsakih 6 ali 8 ur).

Nedonošenčki in dojenčki, mlajši od enega meseca

Varnost uporabe pri nedonošenčkih in dojenčkih, mlajših od enega meseca, ni bila dokazana, zato uporaba cefazolina pri teh bolnikih ni priporočljiva. Glejte tudi Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4.

Smernice za odmerjanje pri pediatrični populaciji

Intravenska injekcija

Viale z 1 g cefazolina: vsebino 1 viala (1000 mg cefazolina) raztopimo v 4 ml združljivega topila (dobljena koncentracija približno 220 mg/ml). Ustrezni volumen te raztopine, ki jo je treba uporabiti, je naveden v **preglednici 1**, poleg odmerka izraženega v mg.

Strogo se je treba izogniti intravenskemu dajanju raztopin, ki vsebujejo lidokain.

Preglednica 1: Primerne količine za intravensko in intramuskularno injekcijo pri pediatričnih bolnikih

Telesna masa	Jakost	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Razdeljen odmerek vsakih 12 ur pri 25 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Razdeljen odmerek vsakih 8 ur pri 25 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
		0,19 ml	0,38 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Razdeljen odmerek vsakih 6 ur pri 25 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;
		0,14 ml	0,28 ml	0,43 ml	0,57 ml	0,71 ml
Razdeljen odmerek vsakih 12 ur pri 50 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	125 mg	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*
Razdeljen odmerek vsakih 8 ur pri 50 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
		0,38 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Razdeljen odmerek vsakih 6 ur pri 50 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Razdeljen odmerek vsakih 8 ur pri 100 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
		0,76 ml	1,51 ml	2,27 ml*	3,03 ml*	3,79 ml*
Razdeljen odmerek vsakih 6 ur pri 100 mg/kg telesne mase/dan	viala z 1 g cefazolina	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*

* Za intramuskularno dajanje, kadar izračunani volumen vsakega posameznega dajanja preseže 2 ml, je bolje izbrati shemo odmerjanja z več razdeljenimi odmerki čez dan (3 ali 4) ali razdeliti volumen, ki ga je treba dati, na dva enaka dela, ki ju injiciramo na dve različni mesti.

Za volumen, ki je manjši od 1 ml, uporabite 0,5 ml brizgo za boljšo natančnost odmerjanja.

Intramuskularna injekcija

Vsebine ene viala (1000 mg cefazolina) raztopimo v 4 ml združljivega topila (dobljena koncentracija je približno 220 mg/ml), iz rekonstituirane raztopine odvajamo ustrezen volumen (kot je prikazano v **preglednici 1**) in ga damo z intramuskularno injekcijo.

Za uporabo pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, se cefazolina ne sme raztopiti v raztopini lidokaina (glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4).

Intravenska infuzija

Odmerek lahko damo v obliki intravenske infuzije z rekonstituirano in nadalje razredčeno raztopino (10 mg/ml), kot je opisano v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, poglavje 6.6 in zgoraj.

Pediatrični bolniki z ledvično okvaro

Otroci z ledvično okvaro (kot odrasli) bodo morda potrebovali manjši odmerek, da se izognemo prekrivanju.

Ta manjši odmerek lahko določimo glede na ravni v krvi. Če določanje v krvi ni mogoče, lahko odmerek določimo na podlagi očistka kreatinina v skladu z naslednjimi smernicami.

Pri otrocih z zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina 40 - 20 ml/min) zadostuje 25 % običajnega dnevnega odmerka, razdeljenega na odmerke vsakih 12 ur.

Pri otrocih s hudo ledvično okvaro (kreatinin 20 - 5 ml/min) bo zadostovalo 10 % običajnega dnevnega odmerka, ki ga dajemo vsakih 24 ur.

Vsa ta priporočila veljajo po dajanju začetnega odmerka. Glejte tudi Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4.

Starejši bolniki:

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

Način uporabe

Zdravilo Cefazolin AptaPharma se lahko daje kot globoka intramuskularna injekcija ali s počasno intravensko injekcijo ali intravensko infuzijo po razredčenju.

Volumen in vrsta topila, ki ga je treba uporabiti za rekonstitucijo, sta odvisna od načina uporabe.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 6.6 in zgoraj.

Če se kot topilo uporablja lidokain, nastale raztopine nikoli ne smete dajati intravensko (glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.3). Upoštevati je treba informacije v Povzetku glavnih značilnosti lidokaina.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od izraženosti okužbe ter kliničnega in bakteriološkega poteka.