

Navodilo za uporabo

Cefazolin Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje cefazolin (v obliki natrijevega cefazolinata)

Preden vam bodo dali to zdravilo 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 Cefazolin Qilu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefazolin Qilu
3. Kako se daje zdravilo Cefazolin Qilu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefazolin Qilu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Cefazolin Qilu vsebuje učinkovino cefazolin (v obliki natrijevega cefazolinata). Cefazolin spada v skupino antibiotikov, imenovanih cefalosporini, ki delujejo tako, da uničujejo bakterije.

Cefazolin se uporablja, kadar je znano, da okužbo povzročajo bakterije, občutljive na cefazolin, ali je verjetno, da jo povzročajo bakterije, občutljive na cefazolin. Uporablja se za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužbe kože;
- okužbe kosti in sklepov.

Zdravilo Cefazolin Qilu se lahko uporablja za preprečevanje okužb pred in po kirurškem posegu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefazolin Qilu

Zdravila Cefazolin Qilu ne smete dobiti:

- če ste alergični na natrijev cefazolinat;
- če ste kadarkoli imeli hudo alergijsko reakcijo na penicilin ali podoben antibiotik;
- če ste alergični na lidokain in boste zdravilo Cefazolin Qilu prejeli v obliki injekcije v mišico.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Cefazolin Qilu se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste imeli blago alergijsko reakcijo (na primer kožne izpuščaje, ki lahko srbijo) na penicilin ali podobne antibiotike;
- če ste alergični na nekaj, kar ni omenjeno v tem navodilu;
- če ste imeli težave s črevesjem, zlasti kolitis (vnetje črevesja);
- če imate težave z ledvicami;
- če ste na dieti z majhnim vnosom natrija.

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.

Dejavniki tveganja, ki lahko povzročijo pomanjkanje vitamina K, ali dejavniki tveganja, ki vplivajo na druge mehanizme strjevanja krvi

V redkih primerih se lahko med zdravljenjem s cefazolinom pojavijo motnje strjevanja krvi. Poleg tega so spremembe v strjevanju krvi možne pri bolnikih z boleznimi, ki lahko povzročijo ali poslabšajo krvavitve, kot so **hemofilija, razjeda na želodcu ali črevesju**. V teh primerih bodo spremljali strjevanje krvi.

To zdravilo se ne sme injicirati v področje okoli hrbtenjače (intratekalno), ker so poročali o toksičnosti za centralni živčni sistem (vključno s krči).

Dolgotrajna uporaba cefazolina lahko povzroči superinfekcije (nove okužbe z rezistentnimi bakterijami). Zdravnik vas bo pozorno spremljal, da bi jih zaznal in po potrebi uvedel zdravljenje.

Otroci

Zdravila Cefazolin Qilu **se ne sme uporabljati** pri nedonošenčkih in dojenčkih v prvem mesecu življenja.

Druga zdravila in zdravilo Cefazolin Qilu

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila brez recepta in zdravila rastlinskega izvora, ker lahko zdravilo Cefazolin Qilu vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Cefazolin Qilu.

Zelo pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom ali medicinsko sestro, zlasti če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- aminoglikozide ali druge antibiotike (ki se uporabljajo za zdravljenje okužb);
- probenecid (zdravilo se uporablja za zdravljenje protina);
- vitamin K;
- antikoagulate (zdravila za redčenje krvi);
- furosemid (zdravilo za povečanje izločanja urina);

Zdravniku ali medicinski sestri morate povedati tudi, če opravljate teste za merjenje ravni glukoze ali druge krvne preiskave.

Nosečnost in dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Cefazolin Qilu nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Lahko pa se pojavijo neželeni učinki (glejte tudi poglavje Možni neželeni učinki), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in uporabe strojev.

Zdravilo Cefazolin Qilu vsebuje natrij

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

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako se daje zdravilo Cefazolin Qilu

Zdravilo Cefazolin Qilu vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo boste prejeli na enega od naslednjih načinov:

- z injiciranjem v mišično tkivo (na primer v mišico roke);

- s počasnim injiciranjem v eno od ven (to lahko traja od 3 do 5 minut);
- preko tanke cevke v eno od ven (ta metoda se imenuje "intravenska infuzija").

Zdravnik bo odmerek zdravila Cefazolin Qilu določil glede na vašo starost, telesno težo, resnost okužbe in glede na to, kako dobro delujejo vaše ledvice. Zdravnik vam bo vse razložil.

Odrasli in starejši bolniki

- Pri okužbah lahko odmerek znaša od 1 do 6 g, odvisno od tega, kako huda je okužba.
- Če boste imeli kirurški poseg, lahko dobite 1 g odmerek 30-60 minut pred začetkom posega.
- Pri daljših kirurških posegih lahko med kirurškim posegom prejmete dodatnih 500 mg do 1 g zdravila. Zdravljenje z zdravilom Cefazolin Qilu se lahko nadaljuje še 24 ur po posegu, da bi se izognili tveganju za okužbe.

Uporaba pri otrocih in dojenčkih (starih 1 mesec in več)

Zdravnik bo odmerek določil glede na otrokovo telesno maso. Dnevni odmerek je pri otrocih lahko 25-50 mg na kilogram telesne mase. Glede na jakost okužbe se lahko ta odmerek poveča na 100 mg na kilogram telesne mase.

Odrasli in otroci z zmanjšanim delovanjem ledvic

Če imate težave z ledvicami, boste morda prejeli manjši odmerek. Morda bo potrebna analiza krvi, da se zagotovi, da je bil prejet zadosten odmerek.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefazolin Qilu, kot je bilo predpisano

Če menite, da ste prejeli preveč zdravila Cefazolin Qilu, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

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

Hude alergijske reakcije (zelo redke, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Če imate hudo alergijsko reakcijo, **takoj obvestite zdravnika**.

Znaki lahko vključujejo:

- nenadno otekanje obraza, grla, ust ali ustnic. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem;
- nenadno otekanje rok, stopal in gležnjev.

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kožni izpuščaj;
- slabost in bruhanje;
- driska;
- bolečina ali zatrdlina (trda koža) na mestu injiciranja.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glivična okužba v ustih;
- zvišana telesna temperatura;
- krči (konvulzije);
- vnetje venske stene;
- rdečica in srbenje kože, bolečine v sklepih, kožne spremembe, široko razširjen izpuščaj in koprivnica.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužba spolovil, glivično vnetje nožnice - boleča in srbeča nožnica ali vaginalni izcedek;
- dolgotrajna uporaba lahko povzroči prekomerno razrast neobčutljivih bakterij;
- zmanjšanje ali povečanje števila krvnih celic;
- hiperglikemija (visok krvni sladkor), hipoglikemija (nizek krvni sladkor)
- omotica;
- motnje dihanja;
- motnje v delovanju ledvic in sečil;
- kašelj;
- izcedek iz nosu;
- izguba apetita;
- motnje v delovanju jeter (ugotovljive s krvno analizo), zlatenica;
- hitro razvijajoči se hud izpuščaj (z mehurji na koži in luščenjem kože ter morebitnimi mehurji v ustih);
- huda utrujenost in šibkost;
- bolečine v prsih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- motnje strjevanja krvi;
- vnetje debelega črevesa. Simptomi vključujejo drisko (običajno s krvjo in sluzjo), bolečine v trebuhu in povišano telesno temperaturo;
- srbenje spolovila.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

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 Cefazolin Qilu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po rekonstituciji/redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji/redčenju sta dokazano 12 ur pri temperaturi 25 °C in 14 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila po rekonstituciji/redčenju odgovoren uporabnik, *pri čemer pa se ne sme preseči zgoraj navedenih časov za kemično in fizikalno stabilnost zdravila po rekonstituciji.*

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 Qilu

Učinkovina je cefazolin.

Ena viala zdravila Cefazolin Qilu vsebuje 1 g cefazolina (v obliki natrijevega cefazolinata)

Izgled zdravila Cefazolin Qilu in vsebina pakiranja

prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Zdravilo Cefazolin Qilu je bel ali skoraj bel prašek v 10 ml viali iz natrijevega stekla tipa II z 20 mm zamaškom iz butilne gume prevlečenim s filmom, zatesnjeni s kombinirano zaporko iz aluminija-plastike.

Velikosti pakiranj: 1, 10 ali 100 vial v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cefazolin Qilu

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40

planta 8, 28046-Madrid

Španija

Proizvajalec

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès, 08290

Barcelona, Španija

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road,

Portmarnock, Co. Dublin,

Irska

Tillomed Malta Ltd.

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000,

Malta

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

Nemčija	Cefazolin Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francija	Cefazoline Qilu 1 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion
Španija	Cefazolina Qilu 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Italija	Cefazolina Qilu
Hrvaška	Cefazolin Qilu 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Slovenija	Cefazolin Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 3. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Rok uporabnosti po rekonstituciji/redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji sta dokazani za 12 ur pri temperaturi 25 °C in 14 ur pri temperaturi 2°C - 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobno kontaminacijo. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, *pri čemer pa ne sme preseči zgoraj navedenih časov za kemično in fizikalno stabilnost med uporabo.*

Uporaba:

Zdravilo Cefazolin Qilu je sterilni prašek, ki ga je treba pred uporabo pri bolniku rekonstituirati. Volumen vehikla potreben za raztapljanje, je odvisen od načina uporabe.

Dodate priporočeni volumen raztopine za rekonstitucijo in dobro pretresite, dokler se vsebina vial popolnoma ne raztopi. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite le bistro raztopine, ki ne vsebujejo delcev.

Raztopino zdravila Cefazolin Qilu pripravite neposredno pred injiciranjem.

Intramuskularna injekcija

Zdravilo Cefazolin Qilu 1 g se običajno raztopi v 2,5 ml vode za injekcije (približno 330 mg/ml) ali v 4 ml 0,5 % raztopine lidokaina (približno 250 mg/ml). Vialo pretresite, dokler se vsebina popolnoma ne raztopi. Dobljeno raztopino injicirajte kot globoko intramuskularno injekcijo.

Intravenska uporaba

Intravensko injiciranje

Zdravilo Cefazolin Qilu 1 g je treba počasi injicirati v času 3 do 5 minut (nikoli v manj kot 3 minutah) neposredno v veno ali intravensko linijo tekoče infuzije.

Preglednica za rekonstitucijo za intravensko injiciranje

Vsebnost na vialo	Minimalen volumen vehikla, ki ga je treba dodati	Približna koncentracija
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Intravenska infuzija

Zdravilo Cefazolin Qilu 1 g je mogoče dajati neposredno v veno, bodisi v obliki stalne infuzije ali intermitentne infuzije.

Zdravilo Cefazolin Qilu 1 g se raztopi v 2,5 ml vode za injiciranje. Po rekonstituciji raztopino cefazolina razredčite s 50 ml do 100 ml ene izmed naslednjih združljivih raztopin:

- raztopina natrijevega klorida za injiciranje, 9 mg/ml (0,9 %),
- raztopina Ringerjevega laktata s 50 mg/ml (5 %) glukoze,
- 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) raztopine glukoze,
- Ringerjeva raztopina,
- 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze in 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida (ali 4,5 mg/ml (0,45 %) raztopine natrijevega klorida s 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze ali 2 mg/ml (0,2 %) raztopine natrijevega klorida s 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze),
- raztopina Ringerjevega laktata,
- voda za injiciranje s 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) raztopine invertnega sladkorja,
- voda za injekcije.