

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Cefazolin TZF, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji *Cefazolinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cefazolin TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin TZF
3. Jak stosować lek Cefazolin TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefazolin TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cefazolin TZF i w jakim celu się go stosuje

Cefazolin TZF zawiera substancję czynną cefazolinę (w postaci soli sodowej). Cefazolina należy do grupy antybiotyków nazywanych cefalosporynami, które działają bakteriobójczo na wrażliwe na te antybiotyki bakterie.

Cefazolina stosowana jest w przypadku infekcji spowodowanej na pewno lub prawdopodobnie przez bakterie, które są wrażliwe na cefazolinę. Stosowana jest w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia nerek, dróg moczowych i narządów płciowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- posocznica (specyficzna reakcja organizmu na zakażenie)
- zakażenia dróg żółciowych
- zakażenia kości i stawów
- zapalenie wsierdzia (zapalenie wewnętrznej warstwy wyściełającej serce lub zastawek)

Lek Cefazolin TZF można również podawać przed operacjami lub po nich w celu zapobiegania zakażeniom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin TZF

Kiedy nie stosować leku Cefazolin TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, wymienionych w punkcie 6.
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła natychmiastowa i (lub) ciężka reakcja alergiczna na penicylinę lub inny antybiotyk.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cefazolin TZF należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości łagodna reakcja alergiczna na penicylinę lub podobne antybiotyki (taka, jak wysypka skórna, z możliwym świądem);
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek, dotychczas niewymieniony w tej ulotce;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia żołądka i jelit w szczególności rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (silna biegunka), spowodowane przyjmowaniem antybiotyku;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli pacjent ma niedobór witaminy K;
- jeśli pacjent stosuje dietę o niskiej zawartości sodu.

Podczas stosowania cefazolinu notowano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem i ból w klatce piersiowej. Jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie cefazolinu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Czynniki ryzyka powodujące niedobór witaminy K lub czynniki ryzyka powodujące inne zaburzenia mechanizmów krzepnięcia krwi.

W rzadkich przypadkach podczas leczenia cefazoliną mogą wystąpić zaburzenia krwawienia. Większe ryzyko powyższych zaburzeń występuje u pacjentów z niedoborem witaminy K lub innymi czynnikami, prowadzącymi do zaburzeń w układzie krzepnięcia (żywienie pozajelitowe, niedobory żywieniowe, zaburzenie czynności wątroby i nerek, małopłytkowość [zmniejszenia liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia lub siniaczenia (trombocytopenia)]). Przyczyną zaburzeń krzepliwości krwi mogą być także choroby współistniejące (np. **hemofilia** (zburzenia krzepnięcia krwi), **owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy**), wywołujące lub nasilające krwawienia. U pacjentów z wyżej wymienionymi chorobami układ krzepnięcia będzie kontrolowany przez lekarza.

Nie należy podawać tego leku we wstrzyknięciu do przestrzeni otaczającej rdzeń kręgowy (dokanałowo), ponieważ zgłaszano ciężkie działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy (w tym drgawki).

Nie należy stosować leku Cefazolin TZF u wcześniaków ani noworodków w wieku poniżej 1. miesiąca życia.

Długotrwałe stosowanie cefazolinu może być przyczyną nadkażenia. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta, czy nie występuje u niego nadkażenie i, w razie konieczności, zaleci odpowiednie leczenie.

Lek Cefazolin TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz leków roślinnych. Lek Cefazolin TZF może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą także wpływać na działanie leku Cefazolin TZF.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z następujących leków:

- aminoglikozydy lub inne antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń).
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- witaminę K.
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozcieńczające krew).
- furosemid (lek moczopędny).
- doustne środki antykoncepcyjne.

Należy również powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wykonywane są badania moczu na obecność glukozy lub badania krwi (także u noworodków, których matki otrzymywały cefalosporyny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka

Kamienie piersią

Nieznaczna ilość cefazoliny przenika do mleka matki. U karmionych mlekiem matki dzieci może to spowodować alergie, biegunkę lub kandydozę. W takich przypadkach lekarz zaleci wstrzymanie karmienia piersią na czas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefazolina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą jednak wystąpić działania niepożądane (np. zawroty głowy), które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn (patrz punkt 4).

Lek Cefazolin TZF zawiera sód

Lek zawiera 50,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,53% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cefazolin TZF

Lek Cefazolin TZF jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Cefazolin TZF będzie podany w jeden z poniższych sposobów:

- we wstrzyknięciu domięśniowym (np. w mięsień ramienia);
- w powolnym wstrzyknięciu do jednej z żył. Wstrzyknięcie będzie trwało od 3 do 5 minut;
- poprzez małą rurkę wprowadzoną do jednej z żył. Jest to tzw. infuzja dożylna.

Zalecana dawka

Dawka leku Cefazolin TZF ustalana jest przez lekarza w zależności od wieku, masy ciała i ciężkości zakażenia oraz od prawidłowości pracy nerek pacjenta. Lekarz udzieli wyjaśnień na ten temat.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek

- W przypadku zakażeń dawki mogą wynosić od 1 g do 6 g lub 12 g na dobę, w zależności od ciężkości zakażenia.
- W przypadku operacji pacjent otrzyma dawkę 1 g na 30–60 minut przed rozpoczęciem operacji.
- W przypadku dłuższych operacji pacjent może otrzymać dodatkowo 0,5 g do 1 g leku w trakcie operacji. Podawanie leku Cefazolin TZF może być kontynuowane przez 24 godziny po operacji lub w przypadku operacji, przy których zakażenie stanowiłoby szczególne ryzyko, przez okres od 3 do 5 dni, w celu zapobiegania ryzyku zakażenia.

Stosowanie u dzieci i niemowląt (w wieku 1 miesiąca i starszych) z prawidłową czynnością nerek

Lekarz ustali odpowiednią dawkę w oparciu o masę ciała dziecka. U dzieci dawka dobową może wynosić od 25 mg do 50 mg na kg masy ciała. Dawka ta może być zwiększona do 100 mg na kg masy ciała, w zależności od ciężkości zakażenia.

Dorośli i dzieci z zaburzeniami czynności nerek

Jeżeli pacjent ma zaburzenie czynności nerek, dawka leku może być zmniejszona. Może być konieczne wykonanie badań krwi, w celu ustalenia prawidłowej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefazolin TZF

Jeśli pacjent podejrzewa, że zastosowano zbyt dużą dawkę leku Cefazolin TZF, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Cefazolin TZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

• Ciężkie reakcje alergiczne. Występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej, niż u 1 na 10 000 osób)
Objawy mogą obejmować:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej, powodujący trudności z oddychaniem lub połykaniem,
- nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek nóg,
- zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry, bóle stawów, zmiany skórne, rozległa wysypka, pokrzywka, gorączka polekowa.
- Przemijające zapalenie wątroby i żółtaczka (żółte zabarwienie skóry lub białka oka). Występuje bardzo rzadko (może wystąpić u mniej, niż u 1 na 10 000 osób)
- Zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy). Symptomy obejmują ciężką lub przedłużającą się biegunkę, z możliwą domieszką krwi lub śluzu w stolcu z reguły z krwią i śluzem, bóle brzucha i gorączkę. Występuje z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

➤ **Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać podawanie leku i skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.**

Inne możliwe działania niepożądane występujące:

Często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób)

- Reakcje alergiczne takie jak rumień, pokrzywka i świąd
- Nudności i wymioty
- Biegunka
- Utrata apetytu
- Wzdęcia
- Bóle brzucha
- Bóle i stwardnienia w miejscu wstrzyknięcia leku.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób)

- Zwiększenie liczby określonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby krwinek białych
- Nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych
- Zmniejszenie liczby krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi
- Przejściowe zwiększenie wartości parametrów określających czynność wątroby
- Zapalenie żył, zakrzepica.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób)

- Zaburzenia krzepnięcia krwi. Krwawienia z nosa lub po skaleczeniu są dłuższe.
- Zaburzenia czynności nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Kandydoza (zakażenie drożdżakowe pochwy, ust lub fałd skórnych), lekarz może zalecić odpowiednie leczenie.
- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Nieprzyjemne, czasem bolesne uczucie mrowienia, cierpięcia, drętwienia, kończyn, zaburzenia odczuwania zimna i ciepła, stany pobudzenia nerwowego
- Mimowolne drgania i skurcze mięśni
- Drgawki.
- Ból w klatce piersiowej, mogący wskazywać na reakcję alergiczną o możliwym ciężkim przebiegu, zwaną zespołem Kounisa

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefazolin TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wskazówki dotyczące przechowywania i przygotowywania roztworu znajdują się na końcu ulotki w podpunkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:”

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefazolin TZF

Substancją czynną jest cefazolina (w postaci cefazoliny sodowej).

1 fiolka zawiera 1 g cefazoliny (w postaci cefazoliny sodowej).

Ten lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek Cefazolin TZF i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek, bardzo higroskopijny.

Opakowanie

1 fiolka w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Proszę zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego Cefazolin TZF, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji w celu uzyskania pełnych informacji.

Dawkowanie

Dawka, sposób podawania i interwał dawki zależą od ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, wieku, masy ciała i stanu pacjenta (np. czynność nerek).

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat z prawidłową czynnością nerek

Zakażenia wywołane przez bardzo wrażliwe drobnoustroje:

Zwykłe dawkowanie u dorosłych wynosi 1 g do 2 g na dobę w dwóch lub trzech równych dawkach (jedna dawka co 8 lub 12 godzin).

Zakażenia wywołane przez mniej wrażliwe drobnoustroje:

Zwykłe dawkowanie u dorosłych wynosi 3 g do 4 g na dobę w trzech lub czterech równych dawkach (jedna dawka co 6 lub 8 godzin).

W przypadku ciężkich i zagrażających życiu zakażeń można podać dawki od 6 do 12 g na dobę w trzech lub czterech równych dawkach (dawka co 6 do 8 godzin).

Profilaktyka okołoperacyjna: dla dorosłych i młodzieży zaleca się następujące dawkowanie:

- 1 g dożylnie lub domięśniowo 30 minut do 1 godziny przed zabiegiem
- przy dłuższych zabiegach chirurgicznych (np. 2 godziny lub dłużej) 0,5 g do 1 g dożylnie lub domięśniowo w trakcie operacji (podawanie dostosowane do czasu trwania operacji)
- 0,5 g do 1 g dożylnie lub domięśniowo co 6 do 8 godzin przez 24 godziny po zabiegu lub w przypadku operacji, przy których zakażenie stanowiłoby szczególne ryzyko, przez okres od 3 do 5 dni.

Ważne jest, aby dawkę przedoperacyjną podać tuż przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego (30 minut do 1 godziny), tak, aby uzyskać odpowiednie stężenia antybiotyku w surowicy i tkankach w momencie początkowego nacięcia chirurgicznego, oraz podawać cefazolinę, jeśli jest to konieczne, w odpowiednich odstępach czasu w trakcie operacji, aby zapewnić właściwe stężenie antybiotyku w przewidywanych momentach największego narażenia na zakażenie.

Dorośli pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dorośli pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą potrzebować mniejszej dawki, aby uniknąć kumulacji leku. Dawkę należy dobrać na podstawie wyników z badań stężenia cefazoliny we krwi. Jeśli nie jest to możliwe, dawkę można określić na podstawie klirensu kreatyniny.

Przy zaburzeniach czynności nerek należy podać odpowiednią dawkę początkową. Kolejne dawki należy odpowiednio dostosować, uwzględniając stopień zaburzenia czynności nerek, ciężkość zakażenia i wrażliwość patogenu.

U pacjentów hemodializowanych schemat leczenia zależy od warunków dializy.

Klirens kreatyniny (ml/min)	Kreatynina w surowicy (mg/100 ml)	Dawka dobową	Przerwa pomiędzy dawkami
≥ 55	≤ 1,5	zwykle stosowana dawka*	bez zmian
35–54	1,6–3,0	zwykle stosowana dawka*	co 8 godzin
11–34	3,1–4,5	połowa zwykle stosowanej dawki	co 12 godzin
≤ 10	≥ 4,6	połowa zwykle stosowanej dawki	co 18 do 24 godzin

*Dawka dobową dla dorosłych pacjentów z prawidłową czynnością nerek

Niemowlęta (powyżej miesiąca) i dzieci

Zalecana całkowita dawka dobową, w umiarkowanie ciężkich zakażeniach - 25–50 mg/kg masy ciała, podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.

W przypadku ciężkich zakażeń całkowitą dawkę dobową można zwiększyć do 100 mg/kg masy ciała.

Dzieci z zaburzeniami czynności nerek

Dzieci z zaburzeniami czynności nerek mogą (jak dorośli) potrzebować mniejszej dawki, aby uniknąć kumulacji leku. Mniejszą dawkę należy dobrać na podstawie wyników z badań stężenia cefazoliny we krwi. Jeśli nie jest to możliwe, dawkę można określić na podstawie klirensu kreatyniny.

Przy zaburzeniach czynności nerek należy podać odpowiednią dawkę początkową. Kolejne dawki należy odpowiednio dostosować, uwzględniając stopień zaburzenia czynności nerek, ciężkość zakażenia i wrażliwość patogenu.

Klirens kreatyniny (ml/min)	Procent zwykle zalecanej dawki dobowej
70–40	60% w 2 podzielonych dawkach
40–20	25% w 2 podzielonych dawkach
20–5	10% w 2 podzielonych dawkach

Wcześnieiki i małe dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca

Ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania u wcześniaków i dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca, nie zaleca się stosowania cefazoliny u tych pacjentów. Patrz również punkt 4.4.

Pacjenci w podeszłym wieku

U starszych pacjentów z prawidłową czynnością nerek nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Przygotowanie roztworów do wstrzykiwań i infuzji

Przed podaniem leku należy sprawdzić wygląd roztworu. Kolor roztworu może być jasno żółtawy do żółtego. Roztwór można podać tylko wtedy, jeśli jest przezroczysty i jest praktycznie wolny od cząstek widocznych gołym okiem.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Do fiolki należy dodać 4 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu, zawartość wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia.

Produkt należy podawać głęboko do mięśnia o dużej masie. Podanie domięśniowe cefazoliny rzadko wywołuje ból.

Wstrzyknięcie dożylnie

Zawartość fiolki należy rozpuścić w co najmniej 10 ml wody do wstrzykiwań.

Produkt należy wstrzykiwać bardzo powoli, nie krócej niż przez 3 minuty.

Infuzja dożylna

Cefazolinę po wstępnym rozpuszczeniu należy rozcieńczyć do 50 ml lub 100 ml jednego z podanych poniżej płynów. Podawać przez 20 do 30 minut.

Rozpuszczalniki stosowane do przygotowania roztworów:

woda do wstrzykiwań,

0,9% roztwór chlorku sodu,

5% roztwór glukozy,

10% roztwór glukozy,

5% roztwór glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu,

5% roztwór glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu,

5% roztwór glukozy z 0,2% roztworem chlorku sodu,

roztwór Ringera,
roztwór Ringera z mleczanem sodu.

Przygotowane roztwory

Roztwór cefazoliny przygotowany z użyciem rozpuszczalników wymienionych powyżej zachowuje stabilność fizykochemiczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C oraz w lodówce (2° - 8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i okres przechowywania, który nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (lodówka).

Niezgodności farmaceutyczne

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami, oprócz wymienionych w punkcie „Sposób podawania i przygotowywania roztworów”.