

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kefzol stungulyfsstofn/innrennslisstofn 1 g/hgl

Cefazólínnatríum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kefzol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kefzol
3. Hvernig nota á Kefzol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kefzol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kefzol og við hverju það er notað

Kefzol er notað til að fyrirbyggja sýkingar við skurðaðgerðir. Einnig er það notað við sýkingum í öndunarferum, þvag- og kynferum, húð, mjúkvefjum, beinum, liðum og blóðsýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir cefazólíni.

Cefazólínnatríum tilheyrir flokki lyfja sem kallast cefalóspórín sýklalyf. Það hefur bakteríudrepandi áhrif með því að hamla myndun frumuveggs í bakteríum.

2. Áður en byrjað er að nota Kefzol

Ekki má nota Kefzol:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cefalóspórínum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Kefzol er notað.

Áður en cefazólín er gefið, skal kanna hvort sjúklingur hafi sögu um ofnæmisviðbrögð við cefalóspórínum, penisillíni eða öðrum lyfjum.

Cefazólín skal gefið með varúð ef sjúklingur hefur sögu um penisillínofnæmi. Dæmi eru um krossofnæmi milli penisillína og cefalóspórína og geta komið fram sterk ofnæmisviðbrögð (þar með talið ofnæmislost) við báðum lyfjaflokkum.

Sýndarhimnuristilbólga (pseudomembranous colitis) getur komið fram eftir notkun flestra breiðvirkra sýklalyfja.

Ekki er mælt með notkun lyfsins fyrir fyrirbura og börn yngri en eins mánaðar gömul, þar sem ekki hefur verið lagt mat á öryggi lyfsins fyrir þau.

Ekki er mælt með gjöf cefazólíns í mænuvökva.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Próbenesíð seinkar útskilnaði cefazólíns.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Meðganga og brjóstagið:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi lyfsins á meðgöngu, en lyfið fer yfir fylgju í blóðrás fósturs og þess vegna ætti ekki að gefa þungaðri konu það nema af brýnni þörf.

Ef cefazólín er gefið fyrir keisaraskurð bendir ekkert til þess að lyfið hafi aukaverkanir á barnið.

Lyfið skilst út í brjóstamjólk og því skal gæta varúðar þegar lyfið er gefið konu með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að cefazólín hafi áhrif á hæfni manna til að stjórna ökutæki eða vélum.

3. Hvernig nota á Kefzol

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun handa fullorðnum

Skammtastærðir handa fullorðnum: Hámarksdagskammtur er venjulega 6 g.

Fyrirbyggjandi fyrir skurðaðgerð: Mælt er með eftirfarandi fyrirbyggjandi skömmtum:

1 g í æð eða vöðva ½ - 1 klst. fyrir aðgerð.

Fyrir lengri skurðaðgerðir (þ.e. 2 klst. eða meira) 0,5-1 g í æð eða vöðva meðan á aðgerð stendur.

0,5 - 1 g í æð eða vöðva á 6-8 klst. fresti í einn sólarhring eftir skurðaðgerð.

Algengir skammtar handa fullorðnum

Sýking	Skammtur	Tíðni
Pneumókokka lungnabólga	500 mg	á 12 klst. fresti
Vægar sýkingar af völdum Gramjákvæðra kokka	250-500 mg	á 8 klst. fresti
Þvagfærasýkingar	1 g	á 12 klst. fresti
Vægar sýkingar	500 mg - 1 g	á 6 – 8 klst. fresti
Alvarlegar og lífshættulegar sýkingar *	1 - 1,5 g	á 6 klst. fresti

*Skammtar allt að 12 g/dag hafa verið gefnir.

Skert nýrnastarfsemi: Eftir viðeigandi upphafsskammt er mælt með eftirfarandi skammtastærðum:

Skammtastærðir fyrir fullorðna með skerta nýrnastarfsemi

Kreatínínhreinun (ml/mín)	Serum kreatínín (míkrómól/l)	Skammtar
≥55	≤133	Óbreyttir.
35-54	141-165	Óbreyttir en líða skulu a.m.k. 8 klst. milli lyfjagjafa
11-34	274-398	Gefa skal hálfan skammt á 12 klst. fresti
≤10	≥407	Gefa skal hálfan skammt á 18-24 klst. fresti

Notkun handa börnum

Skammtastærðir handa börnum: Eftir viðeigandi upphafsskammt eru gefnir eftirfarandi viðhaldsskammtar: 25-50 mg/kg/sólarhring, skipt í 3-4 jafna skammta, við vægar - meðal alvarlegar sýkingar. Við alvarlegar sýkingar má auka skammtinn í 100 mg/kg/sólarhring.

Skammtatafla fyrir börn

Þyngd	25 mg/kg/dag gefið í 3 jöfnum skömmtum		25 mg/kg/dag gefið í 4 jöfnum skömmtum	
	skammtur (á 8 klst. fresti)	rúmmál sem þarf til þynningar á 125 mg/ml stofnlausn	skammtur (á 6 klst. fresti)	rúmmál sem þarf til þynningar á 125 mg/ml stofnlausn
4,5	40 mg	0,35 ml	30 mg	0,25 ml
9	75 mg	0,6 ml	55 mg	0,45 ml
13,6	115 mg	0,9 ml	85 mg	0,7 ml
18,1	150 mg	1,2 ml	115 mg	0,9 ml
22,7	190 mg	1,5 ml	140 mg	1,1 ml

Þyngd	50 mg/kg/dag gefið í 3 jöfnum skömmtum		50 mg/kg/dag gefið í 4 jöfnum skömmtum	
	skammtur (á 8 klst. fresti)	rúmmál sem þarf til þynningar á 225 mg/ml stofnlausn	skammtur (á 6 klst. fresti)	rúmmál sem þarf til þynningar á 225 mg/ml stofnlausn
4,5	75 mg	0,35 ml	55 mg	0,25 ml
9	150 mg	0,7 ml	110 mg	0,5 ml
13,6	225 mg	1 ml	170 mg	0,75 ml
18,1	300 mg	1,35 ml	225 mg	1 ml
22,7	375 mg	1,7 ml	285 mg	1,25 ml

Ef nýrnastarfsemi barnsins er lítið skert (kreatínínhreinsun 70-40 ml/mín.), er nóg að gefa 60% af venjulegum sólarhringsskammti á 12 klst. fresti. Ef nýrnastarfsemi barnsins er meðalskert (kreatínínhreinsun 40-20 ml/mín.), er nóg að gefa 25% af venjulegum sólarhringsskammti á 12 klst. fresti. Ef nýrnastarfsemi barnsins er mikið skert (kreatínínhreinsun 20-5 ml/mín.), er nóg að gefa 10% af venjulegum sólarhringsskammti á 24 klst. fresti.

Ekki er mælt með notkun lyfsins fyrir fyrirbura og börn yngri en eins mánaðar gömul, þar sem ekki hefur verið lagt mat á öryggi lyfsins fyrir þau.

Meðferð/meðhöndlun:

Lyfið skal leyst upp í 2,5 ml af sæfðu vatni og hrist vel uns lyfið er að fullu uppleyst.

Gjöf í vöðva: Lyfið skal gefa djúpt í vöðva.

Gjöf í æð: Blöndun við innrennslislyf: Uppleyst Kefzol er þynnt í 50 til 100 ml af sæfðu vatni, einnig má nota eftirfarandi innrennslislyf; 0,9% natríumklóríð, 5% eða 10% glúkósu og glúkósulausnir sem innihalda laktat eða natríumklóríð. Blanda má lyfinu við innrennslislyf sem gefin eru stöðugt eða með jöfnu millibili.

Blöndun stungulyfs: Uppleyst Kefzol er þynnt í a.m.k. 10 ml af sæfðu vatni og gefið hægt í bláæð á 3-5 mínútum. Ef sjúklingi er gefið í æð eitthvert af framangreindum innrennslislyfjum má dæla lyfinu beint í slönguna. Venjulegir skammtar eru um 1 g á sólarhring gefið í 2-4 skömmtum óháð því hvort lyfið er gefið í æð eða vöðva.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Eitrunareinkenni geta verið verkir, bólga og bláæðabólga við stungustað. Of stórir skammtar af cefalósporíni, gefnir utan meltingarvegar, geta valdið svima, náladofa og höfuðverk. Beita skal stuðningsmeðferð. Dæmi eru um krampaflog, sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, og skal þá hætta lyfjagjöf strax og gefa krampastillandi lyf ef þess er þörf. Blóðskilun og blóðskipti koma til greina við alvarlega ofskömmtnun.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Meltingarfæri: Niðurgangur og jafnvel sýndarhimmuristilbólga (pseudomembranous colitis) getur komið fram meðan á meðferð stendur og eftir meðferð. Ógleði, lystarleysi, uppköst, niðurgangur og hvítsveppasýkingar í munni.

Ofnæmi: Hiti, roði í húð, útbrot, eósinfíklager og lost.

Blóðmynd: Fækkun á hvítum blóðkornum, blóðflagnafæð og jákvætt Coombs próf.

Taugakerfi: Krampar, sérstaklega eftir gjöf hárra skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Nýru: Hækkun þvagefnis í blóði.

Lifur: Hækkun á lifrarensímum (AST, ALP og ALT) hefur sjaldan verið lýst.

Annað: Verkur í vöðva á stungustað, vöðvahersli er sjaldgæft. Æðabólga eftir gjöf í æð. Leggangabroti, kláði í kynfærum og endaparmi, sveppasýkingar í kynfærum.

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

5. Hvernig geyma á Kefzol

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hettuglösin geymast í 2 ár við stofuhita.

Eftir að lyfið hefur verið leyst upp, hefur það 12 klst. geymsluþol við stofuhita (15-25°C) og 24 klst geymsluþol ef það er geymt í kæli (við 2-8°C). Geymið varið ljósi. Fyrir notkun skal athuga hvort agnir eru í lausninni.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kefzol inniheldur

Virkt innihaldsefni: Cefazólínnatríum 1 g (inniheldur 48,3 mg af natríum)

Lýsing á útliti Kefzol og pakkningastærðir

Pakkningar: Stungulyfsstofn/innrennslisstofn í hettuglasi 1 g, með 1 hettuglasi og 10 hettuglösum. Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi**Markaðsleyfishafi:**

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmörk

Framleiðandi: ACS Dobfar S.p.A. – Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, 64100, Teramo, Ítalía.

Umboð á Íslandi: Icepharma hf., Lynghóls 13, 110 Reykjavík, s. 540 8000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2020.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á www.serlyfjaskra.is