

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Cefazolina Normon 1 g stungulyfsstofn og leysir, lausn, til inndælingar í bláæð.

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 lyfjafraeðings 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 lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Cefazolina Normon og við hverju það er notað

Cefazolin er sýklalyf sem tilheyrir flokki cefalósporína

Sýklalyf eru notuð til að meðhöndla bakteríusýkingar en gagnast ekki til meðhöndlunar veirusýkinga eins og kvef og slímhúðarbólga.
Það er mikilvægt að þú fylgir leiðbeiningunum með tilliti til skammta, notkunar og tímallengdar meðferðar eins og læknirinn hefur mælt fyrir um.
Hvorki skal geyma lyfið áfram né nota afgangslausn. Ef þú átt afgang af lyfinu eftir að meðferð er lokið skaltu fara með það í apótekið til þess að hægt sé að farga því á réttan máta. Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Cefazolina Normon er notað til að meðhöndla eftirtaldar alvarlegar sýkingar af völdum næmra baktería:

- Öndunarfærasýkingar.
- Þvag og kynfærasýkingar.
- Sýkingar í húð og mjúkvefjum.
- Sýkingar í gallvegum.
- Sýkingar í beinum og liðum.
- Blóðeitrun (blóðsýking af völdum baktería)
- Hjartapelsbólgu (sýking í klæðningu hjartans)
- Til að fyrirbyggja sýkingar eftir skurðaðgerðir.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Cefazolina Normon

Ekki má nota Cefazolina Normon:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir cefazólíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú hefur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við penicillíni eða svipuðum sýklalyfjum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð (t.d. húðútbrot með kláða) við penicillíni eða svipuðum sýklalyfjum
- ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli
- ef þú ert með meltingarfæravandamál, sérstaklega ristilbólgu (bólga í þörmum)
- ef þú ert með nýrnvandamál
- ef þú ert á natríumsnauðu mataræði

Áhættuþættir sem geta leitt til K-vítamínskorts eða áhættuþættir sem hafa áhrif á aðra blóðstorkuþætti.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta blóðstorknunarsjúkdómar komið fram meðan á meðferð með cefazólíni stendur. Auk þess eru breytingar á blóðstorknun mögulegar hjá sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið blæðingum eða aukið þær, svo sem **dreyrasýki, maga- eða þarmasár**. Í þessum tilvikum verður fylgst með blóðstorknun þinni.

Ekki má sprauta þessu lyfi á svæðið í kringum mænuna þar sem tilkynnt hefur verið um eiturvekanir á miðtaugakerfi (þar með talið flog).

Langtímanotkun cefazólíns getur valdið ofanísýkingum. Læknirinn mun fylgjast náið með þér með tilliti til þróun þeirra og veita meðferð ef þörf krefur.

Börn

Cefazolina Normon á ekki að nota hjá fyrirburum og ungbörnum undir eins mánaða aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Cefazolina Normon

Látið lækninn eða lyfjafræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld og náttúruylf þar sem Cefazolina Normon getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Einnig geta sum önnur lyf haft áhrif á hvernig Cefazolina Normon virkar.

Mjög mikilvægt er að láta lækninn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú notar eftirfarandi lyf:

- Amínóglýkósíða eða önnur sýklalyf (notuð til að meðhöndla sýkingar)
- Próbenecíð (notað til að meðhöndla þvagsýrugigt)
- K vítamín
- Segavarnarlyf (blóðþynnandi lyf)
- Fúrósemíð (þvagræsilyf)

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú átt að fara í blóðsykursmælingar eða aðrar blóðrannsóknir.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Almennt hefur cefazólín ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar geta komið fram aukaverkanir sem hafa áhrif á getu til aksturs eða notkunar vél (sjá „Hugsanlegar aukaverkanir“). Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Cefazolina Normon inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 48 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi, þetta jafngildir 2,4% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Taka skal tillit til þess ef sjúklingar eru á natríumskertu mataræði.

3. Hvernig nota á Cefazolina Normon

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

Cefazólín skal eingöngu gefið af viðeigandi sérhæfðu starfsfólki (læknum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki).

Mundu eftir að nota lyfið. Lækjinn mun segja þér hversu löng meðferðin með Cefazolina Normon verður.

Skammturinn sem valinn er skal ákvarðaður í samræmi við sýkingu, ástand sjúklings og næmi fyrir cefazólíni.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: við vægum sýkingum, 500 mg á 8 klst. fresti (heildarskammtur á sólarhring er 1,5 mg); við meðalalvarlegum til alvarlegum sýkingum, 500 mg til 1 g á 6 eða 8 klst. fresti (heildarskammtur á sólarhring 3 g – 4 g); við alvarlegum sýkingum, frá 1 til 1,5 g á 6 klst. fresti (heildarskammtur á sólarhring 4 g – 6 g).

Börn (yngri en 12 ára og eldri en 1 mánaða): Heildar sólarhringsskammtur 25 til 50 mg á hvert kg af líkamspýngd, skipt í þrjá eða fjóra jafna skammta, virkar gegn flestum vægum til meðalalvarlegum sýkingum. Heildar sólarhringsskammturinn skal ekki fara yfir 100 mg/kg, jafnvel þegar um alvarlegar sýkingar er að ræða.

Fyrirbyggjandi meðferð við og eftir skurðaðgerðir hjá fullorðnum

Til að koma í veg fyrir sýkingar í aðgerðum, eru ráðlagðir skammtar eftirfarandi:

- 1 – 2 g gefið í bláæð frá ½-1 klst. áður en skurðaðgerð hefst.
- Í langvarandi skurðaðgerðum (t.d. 2 klst. eða lengri) 500 mg-1 g í bláæð meðan á aðgerð stendur (skammturinn er breytilegur eftir lengd skurðaðgerðar).
- frá 500 mg til 1 g í bláæð á 6 til 8 klst. fresti í einn sólarhring eftir aðgerð.

Fyrirbyggjandi meðferð við og eftir skurðaðgerðir hjá börnum

- 25-30 mg/kg fyrir börn og að hámarki 50 mg/kg (hámarksskammtur má ekki vera meiri en 2 g).

Mikilvægt er að fyrirbyggjandi skammtur sé gefinn rétt fyrir skurðaðgerð (½-1 klst.). Á sama hátt verður cefazólín gefið með hæfilegu millibili meðan á skurðaðgerð stendur, ef þörf krefur.

Hjá sjúklingum í skurðaðgerð þar sem sýking á aðgerðarstað myndi skapa alvarlega hættu (t.d. opin hjartaskurðaðgerð og liðskiptaaðgerð), getur fyrirbyggjandi lyfjagjöf með cefazólíni verið lengd í 3-5 daga eftir aðgerð.

Ef merki eru um sýkingu, skal taka sýni fyrir ræktun til þess að greina sýkingavaldinn þannig að hægt sé að hefja viðeigandi meðferð.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Cefazólín má nota hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þegar skammturinn er stilltur samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Meðferðarlengd

Lengd meðferðar fer eftir sjúkdómsgangi. Almennt er ráðlagt að halda sýklalyfjameðferðinni áfram í að minnsta kosti 2 eða 3 daga eftir að hiti hefur lækkað eða sannanir eru fyrir því að tekist hafi að

uppræta sýkinguna.

Lyfjagjöf

Cefazólín er gefið í bláæð.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Talaðu strax við lækinn eða lyfjafræðing. Gjöf stórra óviðeigandi skammta af cefalósporínnum til inndælingar getur valdið flogum, sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Nauðsynlegt er að minnka skammtinn þegar um er að ræða skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 3. Hvernig nota á Cefazolina Normon). Ef þú færð flog skal stöðva gjöf lyfsins strax; gefa má krampastillandi lyf eftir mat á klínísku ástandi. Íhuga má blóðskilun ef um er að ræða mikla ofskömmun.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími: 543 2222), og tilgreinið nafn lyfsins og magnið sem tekið var.

Ef gleymist að nota Cefazolina Normon

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef þú hættir að nota Cefazolina Normon

Ef meðferð er hætt of snemma getur það haft áhrif á útkomu meðferðar eða leitt til bakslags, sem er erfiðara að meðhöndla. Vinsamlegast fylgdu leiðbeiningum læknisins.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (koma örsjaldan fyrir, geta komið fram hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð, **látið lækinn vita án tafar.**

Hugsanleg einkenni:

- Skyndileg bólga í andliti, hálsi, bólga í munni eða vörum sem geta valdið erfiðleikum eð öndun eða kyngingu;
- Skyndileg bólga í höndum, fótum og ökkulum.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fram hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- húðútbrot
- ógleði og uppköst
- niðurgangur
- verkur eða herslismyndun á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sveppasýking í munni
- hiti
- flog
- bólga í æðum
- roði og kláði í húð, liðverkir, sár á húð, útbreidd útbrot og ofsakláði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- sýking í kynfærum, sveppasýking í leggöngum – eymsli og kláði í leggöngum eða útferð
- langvarandi notkun getur leitt til ofvaxtar á ónæmum bakteríum

- aukning eða fækkun blóðfrumna
- blóðsykurshækkun (hár blóðsykur), blóðsykurslækkun (lágur blóðsykur)
- sundl
- öndunarfærakvillar
- nýrna-og þvagvandamál
- hósti
- nefrennsli
- minnkuð matarlyst
- lifrarskaði (kemur fram í blóðrannsókn), gula
- alvarleg útbrot sem versna hratt (með blóðrum á húð og húðflögnun, hugsanlega blöðrur í munn)
- mikil þreyta og slappleiki
- brjóstverkur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- blóðstorknunarvandamál
- bólga í ristli. Einkenni eru meðal annars niðurgangur (yfirleitt með blóði og slími), kviðverkir og hiti
- kláði í kynfærum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cefazolina Normon

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Blönduð lausn er stöðug í hámark 8 klst. við 25°C, og 24 klst. í kæli (2-8°C).

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnilegar skemmdir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Frá örverufræðilegu sjónarhorni á að nota blandaða lyfið strax, nema aðferðin við opnun/blöndun/þynningu útiloki hættu á örverumengun. Ef lausnin er ekki notuð strax eru geymslutími og geymsluaðstæður á ábyrgð notandans og eiga ekki að vera lengri en ofangreindir tímar fyrir efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cefazolina Normon inniheldur

Virka innihaldsefnið er cefazólín (sem cefazólínnatríum).

Hvert hettuglas af Cefazolina Normon inniheldur 1 g af cefazólíni (sem cefazólín natríum).

Önnur innihaldsefni eru:
Lykja með leysi: vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Cefazolina Normon og pakkingastærðir

Hver pakking af Cefazolina Normon 1 g inniheldur eitt hettuglas af hvítu eða næstum hvítu dufti sem er afhent í sódakalk glerhettuglasi af gerð II, lokuðu með brómóbútýl tappa og innsiglað með silfurlitaðri álhettu og 4 ml glerlykju af gerð I sem inniheldur tæran og litlausan leysi (vatn fyrir stungulyf).

Pakkingastærðir: 1 hettuglas og 1 lykja
100 hettuglös og 100 lykjur

Aðrar pakkingastærðir:
Cefazolina Normon 1 g stungulyfsstofn og leysir, lausn, til inndælingar í vöðva.

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Leiðbeiningar um rétta notkun lyfsins:

Áður en lyf eru gefin í bláæð skal skoða þau með tilliti til mislitunar, svo framarlega sem lausnin og umbúðir leyfa.

Samfellt eða ósamfellt innrennsli í bláæð: Gefa má lyfið með innrennsli í bláæð með venjulegum innrennslisbúnaði, þar sem innrennslisraða er stjórnað eða í aðskildu auka innrennslisglasi. Leysið 1 g af cefazólíni upp í meðfylgjandi leysi (ekki með lídókaíni) og þynnið síðan lausnina (1 g af lyfinu uppleystu) í 50 til 100 ml af einni af eftirfarandi innrennslislausnum: 0,9% natríumklóríð, 5% eða 10% glúkósa, 5% glúkósa í Ringer laktat lausn, 0,9% natríumklóríð og 5% glúkósa, 0,45% natríumklóríð og 5% glúkósa, 5% eða 10% frúktósa og Ringer laktat lausn.

Bein inndæling í bláæð: 1 g af uppleystu lyfinu er þynnt í að minnsta kosti 10 ml af vatni fyrir stungulyf. Lausninni er dælt hægt inn á 3 til 5 mínútum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid
Spánn

Umboðsaðili á Íslandi:
Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is