

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Zinacef 750 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn Zinacef 1,5 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn cefúroxím

**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 hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn 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 Zinacef og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zinacef
3. Hvernig gefa á Zinacef
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zinacef
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Zinacef og við hverju það er notað

Zinacef er sýklalyf, notað handa börnum og fullorðnum. Það verkar með því að drepa bakteríur sem valda sýkingum. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast *cefalósporín*.

**Zinacef er notað gegn sýkingum í:**

- lungum eða brjóstholi
- þvaggfærum
- húð og mjúkvefjum
- kviðarholi

Zinacef má einnig nota:

- til varnar gegn sýkingum við skurðaðgerðir.

Læknirinn kann að rannsaka af hvaða tegund bakterían sem veldur sýkingunni er og fylgjast með því hvort bakterían sé næm fyrir Zinacef meðan á meðferðinni stendur.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Zinacef

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.

**Ekki má gefa þér Zinacef**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverjum cefalósporín-sýklalyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tímann fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverri tegund beta-laktam sýklalyfja (penisillínum, mónóbaktamlyfjum og karbapenemlyfjum).
- ef þú hefur einhvern tímann fengið alvarleg útbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir meðferð með cefúroxími eða öðru cefalósporín-sýklalyfi.

➔ **Láttu lækinn vita** áður en þú færð Zinacef ef þú heldur að þetta eigi við um þig. Það má ekki gefa þér Zinacef.

## Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Zinacef

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos og útbrot af völdum lyfja ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með cefúroxími. Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú tekur eftir einhverju af þeim einkennum sem tengjast alvarlegu húðviðbrögðunum sem lýst er í kafla 4.

Þú þarft að fylgjast með ákveðnum einkennum, svo sem ofnæmisviðbrögðum, húðútbrotum, meltingartruflunum svo sem niðurgangi eða sveppasýkingum á meðan þér er gefið Zinacef. Þetta minnkar hættuna á hugsanlegum vandamálum. Sjá „Ástand sem þú þarft að fylgjast með“ í kafla 4. Ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við öðrum sýklalyfjum, svo sem penisillíni, gætir þú einnig verið með ofnæmi fyrir Zinacef.

### Ef þú þarft að fara í blóð- eða þvagprufu

Zinacef getur haft áhrif á niðurstöður þvag- eða blóðprófa fyrir sykri eða blóðprófs sem kallast *Coombs-próf*. Ef þú þarft að fara í rannsókn:

➔ **Láttu þann sem tekur sýnið vita** að þér hafi verið gefið Zinacef.

### Notkun annarra lyfja samhliða Zinacef

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Sum lyf geta haft áhrif á hvernig Zinacef verkar eða aukið líkur á að þú fái aukaverkanir. Þetta eru m.a.:

- **amínóglýkósíð-sýklalyf**
  - **vatnslosandi töflur** (þvagræsilyf) svo sem fúrósemíð
  - **próbenesíð**
  - **segavarnarlyf til inntöku**
- ➔ **Láttu lækninn vita** ef þetta á við um þig. Þú gætir þurft frekara eftirlit með nýrnastarfsemi á meðan þú færð Zinacef.

### Getnaðarvarnartöflur

Zinacef getur dregið úr virkni getnaðarvarnartaflna. Ef þú tekur getnaðarvarnartöflur meðan á meðferð með Zinacef stendur þarft þú að nota **annars konar getnaðarvörn til viðbótar** (svo sem smokk). Leitaðu ráða hjá lækni.

### Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Láttu lækninn vita áður en þú færð Zinacef:

- ef þú ert þunguð, heldur að þú gætir verið þunguð eða ráðgerir að verða þunguð
- ef þú ert með barn á brjósti.

Læknirinn mun meta ávinninginn af því að meðhöndla þig með Zinacef og áhættuna fyrir barnið þitt.

### Akstur og notkun véla

Ekki aka eða nota vélar ef þér líður ekki vel.

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.

### Zinacef inniheldur natríum

Þú þarft að hafa þetta í huga ef þú ert á saltskertu (natríumskertu) mataræði.

750 mg

Lyfið inniheldur 42 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 2,1% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

1,5 g

Lyfið inniheldur 83 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 4,15% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

### 3. Hvernig gefa á Zinacef

**Læknir eða hjúkrunarfræðingur sjá yfirleitt um að gefa Zinacef.**

Það má gefa sem **dreyppi** (innrennsli í bláæð) eða með **inndælingu** beint í bláæð eða í vöðva.

#### Venjulegur skammtur

Læknirinn mun velja réttan skammt af Zinacef fyrir þig og ræðst hann af: hve alvarleg sýkingin er og hvers eðlis, hvort þú tekur einhver önnur sýklalyf; þyngd þinni og aldri; hve vel nýrun starfa.

#### Nýfædd börn (0-3 vikna)

Börnin fá 30 til 100 mg á sólarhring af Zinacef fyrir hvert 1 kg líkamsþyngdar, í tveimur eða þremur aðskildum skömmtum.

#### Ungbörn (eldri en 3 vikna) og börn

Börnin fá 30 til 100 mg á sólarhring af Zinacef fyrir hvert 1 kg líkamsþyngdar, í þremur eða fjórum aðskildum skömmtum.

#### Fullorðnir og unglingar

750 mg til 1,5 g af Zinacef tvisvar, þrisvar eða fjórum sinnum á sólarhring. Hámarksskammtur: 6 g á sólarhring.

#### Sjúklingar með nýrnavandamál

Ef þú ert með nýrnavandamál getur verið að læknirinn breyti skammtinum.

➔ **Ráðfærðu þig við lækninn** ef þetta á við um þig.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

#### Ástand sem þú þarft að fylgjast með

Í örfáum tilvikum kemur fyrir að einstaklingar sem taka Zinacef fá ofnæmisviðbrögð eða viðbrögð í húð, sem geta verið alvarleg. Einkenni þessara viðbragða eru m.a.:

- **alvarleg ofnæmisviðbrögð.** Einkenni eru m.a. **upphleypt útbrot með kláða, þroti**, stundum í andliti eða munnnum sem veldur **öndunarerfiðleikum**.
- **húðútbrot**, sem geta myndað **blöðrur** og litið út eins og **litlar markskífur** (dökkir miðlægir blettir, umluktir ljósara svæði með dökkri brún utan með).
- **útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð.** (Þetta geta verið einkenni *Stevens-Johnson-heilkennis* eða *húðþekjudrepslos*).
- **útbreidd útbrot, hækkaður líkamshiti og eitlastækkanir (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).**
- **brjóstverkur** í tengslum við **ofnæmisviðbrögð**, sem getur verið einkenni **hjartadreps vegna ofnæmis** (Kounis heilkenni).

#### Önnur einkenni sem þú þarft að fylgjast með á meðan þú notar Zinacef:

- **sveppasýkingar** í mjög sjaldgæfum tilvikum geta lyf eins og Zinacef valdið ofvexti gersveppa (*Candida*) í líkamanum sem geta valdið sveppasýkingum (svo sem þrusku). Meiri líkur eru á þessari aukaverkun ef þú færð Zinacef í langan tíma.

- **alvarlegur niðurgangur (*sýndarhimmuristilbólga*).** Lyf eins og Zinacef geta orsakað bólgu í ristli sem veldur alvarlegum niðurgangi, venjulega með blóði og slími, magaverk, hita.
- ➔ **Hafðu strax samband við lækni eða hjúkrunarfræðing ef þú færð eitthvert þessara einkenna.**

### Algengar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum**:

- verkur á tungustað, þroti og roði meðfram bláæð.
- ➔ **Láttu lækinn vita** ef eitthvað af þessu veldur þér vandkvæðum.

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- aukning efna (*ensíma*) sem framleidd eru í lifur
- breytingar á fjölda hvíttra blóðkorna (*daufkyrningafæð* eða *rauðkyrningafjölgun*)
- lítið magn rauðra blóðkorna (*blóðleysi*)

### Sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum**:

- húðútbrot, upphleypt útbrot ásamt kláða (*ofsakláði*)
  - niðurgangur, ógleði, magaverkur
- ➔ **Láttu lækinn vita** ef þú færð eitthvað af þessu.

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- lítið magn hvíttra blóðkorna (*hvítkornafæð*)
- hækkun bílirúbíns (efni framleitt í lifur)
- jákvætt Coombs-próf.

### Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir hafa komið fram hjá örfáum einstaklingum, en nákvæm tíðni þeirra er ekki þekkt:

- sveppasýkingar
  - hár hiti
  - ofnæmisviðbrögð
  - bólga í ristli sem veldur niðurgangi, yfirleitt ásamt blóði og slími, magaverkur
  - bólga í nýrum og æðum
  - rauð blóðkorn eyðast of hratt (*rauðalosblóðleysi*).
  - húðútbrot, sem geta myndað blöðrur og líta út eins og litlar markskífur (dökkir miðlægir blettir, umluktir ljósara svæði með dökkri brún utan með), *regnbogaróði*.
- ➔ **Láttu lækinn vita** ef þú færð eitthvað af þessu.

Aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- fækkun blóðflagna (frumur sem stuðla að blóðstorknun - *blóðflagnafæð*)
- hækkun þéttni þvagefnis og kreatíníns í blóði.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Zinacef

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Tilbúna lausn til inndælingar má geyma í 5 klst. ef hún er geymd við lægri hita en 25°C eða 72 klst. ef hún er geymd við 2 til 8°C.

Tilbúna innrennslislausn má geyma í 3 klst. ef hún er geymd við lægri hita en 25°C eða 72 klst. ef hún er geymd við 2 til 8°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og geymslukilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og ættu venjulega ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8°C, nema blöndunin hafi farið fram við stýrðar og fullgildar smitgátaraðstæður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sjá um að farga lyfjum sem ekki þarf að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Zinacef inniheldur**

#### 750 mg stungulyfs-/innrennslisstofn

Virka innihaldsefnið er cefúroxím. Hvert hettuglas inniheldur 750 mg af cefúroxími (sem cefúroxímnatríum).

#### 1,5 g stungulyfs-/innrennslisstofn

Virka innihaldsefnið er cefúroxím. Hvert hettuglas inniheldur 1,5 g af cefúroxími (sem cefúroxímnatríum).

Lyfið inniheldur engin önnur innihaldsefni.

### **Lýsing á útliti Zinacef og pakkningastærðir**

Litlaus hettuglös úr gleri með brómóbútýl gúmmítappa og álinnsigli með smelluloki úr plasti sem inniheldur 750 mg eða 1,5 g af cefúroxímstofni (sem cefúroxímnatríum).

Hettuglösunum með cefúroxímstofni geta líka fylgt lykjur með vatni fyrir stungulyf, lausn.

### **Markaðsleyfishafi**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Danmörk

### **Framleiðandi**

ACS Dobfar S.p.A  
Via Alessandro Fleming 2  
37135 Verona  
Ítalía

### **Umboð á Íslandi**

Artasan ehf., sími: 414 9200

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2024.**

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

### Leiðbeiningar um blöndun

Viðbótarrúmmál og styrkleiki sem geta komið að gagni þegar þörf er á hluta úr skammti.

<b>Viðbótarrúmmál og styrkleiki sem geta komið að gagni þegar þörf er á hluta úr skammti</b>				
<u>Stærð hettuglass</u>	<u>Íkomuleiðir</u>	<u>Form</u>	<u>Vatn sem bæta skal út í (ml)</u>	<u>Styrkleiki cefúroxíms u.þ.b. (mg/ml)**</u>
750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn				
750 mg	í vöðva	dreifa	3 ml	216
	stakur skammtur í bláæð (bolus)	lausn	a.m.k. 6 ml	116
	innrennsli í bláæð	lausn	a.m.k. 6 ml*	116
1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn				
1,5 g	í vöðva	dreifa	6 ml	216
	stakur skammtur í bláæð (bolus)	lausn	a.m.k. 15 ml	94
	innrennsli í bláæð	lausn	15 ml*	94

\* Fullblandaðri lausninni má bæta út í 50 eða 100 ml af samrýmanlegum innrennslisvökva (sjá upplýsingar um samrýmanleika hér fyrir neðan)

\*\*Endanlegt rúmmál cefúroxímlausnarinnar eftir blöndun er aukið vegna rýmisþáttar lyfsins sem leiðir til uppgöfins styrkleika í mg/ml.

#### Samrýmanleiki

Bæta má 1,5 g af cefúroxímnatríum, blönduðu með 15 ml af vatni fyrir stungulyf, út í metrónidazolstungulyf (500 mg/100 ml).

1,5 g af cefúroxímnatríum er samrýmanlegt azlócillíni 1 g (í 15 ml) eða 5 g (í 50 ml).

Einungis má nota cefúroxímnatríum (5 mg/ml) í 5% w/v eða 10% w/v xýlitolstungulyf í bláæð.

Zinacef 750 mg og 1,5 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn (einungis til notkunar í vöðva)

Cefúroxímnatríum er samrýmanlegt vatnslausnum sem innihalda allt að 1% lídocaínhýdróklóríð. Þetta skal einungis gefa í vöðva.

Cefúroxímnatríum er samrýmanlegt eftirfarandi innrennslisvökum:

0,9% w/v natríumklóríðstungulyfi

5% glúkósastungulyfi

0,18% w/v natríumklóríð- plús 4% glúkósastungulyfi

5% glúkósa- og 0,9% w/v natríumklóríðstungulyfi

5% glúkósa- og 0,45% natríumklóríðstungulyfi

5% glúkósa- og 0,225% natríumklóríðstungulyfi

10% glúkósastungulyfi

Ringerlaktat-stungulyfi

M/6 natríumlaktat-stungulyfi

Compound Sodium Lactate Injection BP (Hartmanns-laun).

Stöðugleiki cefúroxímnatríums í 0,9% w/v natríumklóríðstungulyfi og í 5% glúkósastungulyfi verður ekki fyrir áhrifum af nærveru hýdrókortisónnatríumfosfats.

Cefúroxímnatríum hefur einnig reynst samrýmanlegt þegar því er blandað í innrennsli í bláæð með:

Heparíni (10 og 50 einingar/ml) í 0,9% w/v natríumklóríðstungulyfi; kalíumklóríði (10 og 40 mEq) í 0,9% natríumklóríðstungulyfi.