

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefazolin AptaPharma, 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 lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek zawiera substancję czynną cefazolinę, która jest antybiotykiem. Cefazolina jest stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefazolinę:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów

Cefazolina może być również stosowana przed, w trakcie lub po operacji lub, aby zapobiegać ewentualnym zakażeniom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Cefazolin AptaPharma

- jeśli pacjent ma alergię (nadwrażliwość) na cefazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakąkolwiek cefalosporynę;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na jakikolwiek antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy).

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Cefazolin AptaPharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutem jeśli:

- pacjent ma skłonność do alergii (np. gorączka sienna lub astma oskrzelowa) wzrasta ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych na lek Cefazolin AptaPharma;
- u pacjenta wcześniej stwierdzono nadwrażliwość na antybiotyki beta-laktamowe (np. penicyliny), istnieje również ryzyko wystąpienia alergii na Cefazolin AptaPharma;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia) lub obecnie u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi (w wyniku żywienia pozajelitowego, niedożywienia, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, zmniejszenia liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia lub siniaczenia [trombocytopenia], stosowania leków zapobiegających krzepnięciu krwi [leki przeciwzakrzepowe np. heparyna]);
- u pacjenta stwierdzono choroby wywołujące krwawienie (np. wrzody przewodu pokarmowego);

- u pacjenta wystąpiła ciężka, utrzymująca się biegunka podczas lub po zakończeniu terapii lekiem Cefazolin AptaPharma. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit bez konsultacji z lekarzem;
- długotrwałe lub powtarzane leczenie cefazoliną może prowadzić do dalszego zakażenia grzybami lub bakteriami opornymi na cefazolinę (nadkażenie).

Dzieci

- Nie należy stosować cefazoliny u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Cefazolin AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

Leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające krzepnięciu krwi):

Cefazolina może bardzo rzadko powodować zaburzenia krzepnięcia krwi. Z tego powodu podczas jednoczesnego stosowania leku Cefazolin AptaPharma i leków, które zapobiegają krzepnięciu krwi (np. heparyna), należy zachować ostrożność i konieczne jest regularne monitorowanie parametrów krzepliwości.

Probenecyd (lek stosowany w leczeniu choroby stawów i dny moczanowej).

Leki o potencjalnie szkodliwym działaniu na nerki: Cefazolin AptaPharma może zwiększać szkodliwe działanie na nerki niektórych antybiotyków (np. aminoglikozydy) i leków powodujących zwiększone wydalanie moczu (leki moczopędne np. furosemid). Podczas jednoczesnego stosowania leku Cefazolin AptaPharma i wyżej wymienionych leków należy regularnie monitorować czynność nerek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Cefazolina przenika przez barierę łożyska i może wpływać na nienarodzone dziecko. Z tego powodu lek Cefazolin AptaPharma może być stosowana w ciąży jedynie jeśli w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne oraz po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Cefazolina przenika do mleka ludzkiego w niewielkiej ilości. Dlatego podczas leczenia produktem Cefazolin AptaPharma należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefazolin AptaPharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Cefazolin AptaPharma zawiera sól

Ten lek zawiera 50,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 1 g. Odpowiada to 2,53% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cefazolin AptaPharma

Cefazolin AptaPharma jest zawsze podawany przez personel medyczny. Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia lub infuzji (do żyły) lub do mięśnia (domięśniowo) w postaci głębokiego wstrzyknięcia

domięśniowego, po wcześniejszym rozpuszczeniu. Lekarz poinformuje pacjenta o niezbędnym czasie trwania i częstotliwości podawania leku Cefazolin AptaPharma.

Dawkowanie

Pacjenci dorośli z normalną czynnością nerek

- Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ten lek: 1 do 2 g na dobę podzielone na 2 lub 3 dawki.
- Zakażenia wywołane przez bakterie mniej wrażliwe na ten lek: 3 do 4 g na dobę podzielone na 3 lub 4 dawki.

Możliwe jest zwiększenie dawki dobowej cefazoliny do 6 g podane w 3 lub 4 równych dawkach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wcześnieiki i niemowlęta w wieku poniżej 1 miesiąca:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca.

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca:

- Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ten lek: 25 do 50 mg na kg masy ciała na dobę podzielone w 2 do 4 dawkach pojedynczych, co 6, 8 lub 12 godzin.
- Zakażenia wywołane przez bakterie mniej wrażliwe na ten lek: do 100 mg cefazoliny na kg masy ciała na dobę podzielone w 3 lub 4 dawkach pojedynczych, co 6 do 8 godzin.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania

Zapobieganie zakażeniom podczas zabiegów chirurgicznych

1 g cefazoliny 30-60 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

W przypadku długotrwałych operacji (2 godziny i dłużej) dodatkowa dawka 0,5 do 1 g cefazoliny podczas zabiegu.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek wydalanie cefazoliny jest spowolnione. Z tego powodu lekarz dostosuje dawkowanie do stopnia niewydolności nerek poprzez zmniejszenie dawki podtrzymującej lub wydłużenie okresu odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia oraz powrotu pacjenta do zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefazolin AptaPharma

Ponieważ lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne podanie zbyt dużej dawki.

Objawami przedawkowania są ból głowy, zawroty głowy nieukładowe (ośrodkowe), zawroty głowy układowe (obwodowe), uczucie pieczenia lub klucia na skórze (parestezje), niepokój (pobudzenie), mimowolne skurcze mięśni lub grupy mięśni (mioklonie) i skurcze (drgawki). W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadkach nagłych konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza w celu leczenia objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Cefazolin AptaPharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy podać tylko wówczas, gdy czas przed podaniem następnej regularnej dawki jest wystarczająco długi.

Przerwanie stosowania leku Cefazolin AptaPharma

Małe dawki leku, nieregularne dawkowanie lub zbyt wczesne przerwanie leczenia mogą wpłynąć na wynik leczenia lub powodować nawrót zakażenia, trudniejszego do leczenia. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi dowolny z poniższych objawów:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaczerwienienie skóry (rumień), rozległa wysypka skórna (rumień wielopostaciowy lub wysypka), pokrzywka (czerwona, swędząca wysypka skórna z wykwitami) na powierzchni skóry, gorączka, swędzenie podskórne (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) obrzęk tkanki płucnej z możliwym kaszlem i trudnościami w oddychaniu (śródmiażdżowe zapalenie płuc lub zapalenie płuc), ponieważ podane działania niepożądane mogą wskazywać na reakcję alergiczną na lek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- żółtaczka (zażółcenie skóry i białówek oczu)
- ciężkie reakcje skórne z uderzeniami gorąca, gorączką, pęcherzami lub wrzodami (zespół Stevensa-Johnsona) lub ciężka wysypka z zaczerwienieniem, łuszczeniem i obrzękiem skóry, który przypomina oparzenie [(toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella))].

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem gardła, twarzy, powiek lub warg, tachykardia i spadek ciśnienia tętniczego. Reakcja ta może rozpocząć się wkrótce po pierwszym przyjęciu leku lub później.
- ciężka i częsta biegunka, czasem z krwią, ponieważ może to być oznaką cięższego schorzenia (rzekomobłoniaste zapalenie jelit).

Następujące działania niepożądane mogą także wystąpić podczas stosowania produktów zawierających cefazolinę:

Częste działania niepożądane, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (utrata apetytu, biegunka, nudności, wymioty, ciężka i częsta biegunka). Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.
- wstrzyknięcie domięśniowe może wywołać ból w miejscu podania, który czasem obejmuje stwardnienie skóry i tkanki miękkiej w tym miejscu.

Niezbyt częste działania niepożądane, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- pleśniawki jamy ustnej (gruby, biały lub kremowy nalot w jamie ustnej i na języku).
- napady padaczkowe lub drgawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- obrzęk żyły wywołany powstaniem zakrzepu po wstrzyknięciu do żyły (zapalenie zakrzepowe żyły).

Rzadkie działania niepożądane, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów:

- zakażenie bakteryjne i drożdżakowe męskich lub żeńskich narządów płciowych z objawami, takimi jak świąd, zaczerwienienie, obrzęk i upławy (kandydoza narządów płciowych, drożdżyca, zapalenie

pochwy).

- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia lub hipoglikemia).
- przemijające zaburzenia dotyczące krwi obejmujące zmniejszenie lub zwiększenie liczby czerwonych lub białych krwinek (leukopenia, granulocytopenia, neutropenia, trombocytopenia, leukocytoza, granulocytoza, monocytopenia, limfocytopenia, bazofilia i eozynofilia), które mogą wywoływać krwawienie, łatwe siniaczenie i (lub) odbarwienie skóry (potwierdzone badaniem krwi).
- zawroty głowy nieukładowe (ośrodkowe), uczucie zmęczenia i ogólne złe samopoczucie.
- zaburzenia snu, w tym koszmary senne i niemożność zaśnięcia (bezsenność).
- uczucie nerwowości i niepokoju, senność, osłabienie, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia barw, zawroty głowy układowe (obwodowe), splątanie i napady padaczkowe (mimowolne, szybkie i powtarzające się skurcz i rozluźnienie mięśni).
- ból w klatce piersiowej, nadmiar płynu w płucach, trudności w oddychaniu, kaszel, niedrożność nosa (katar).
- zaburzenia czynności wątroby (takie jak zwiększony poziom fosofatazy zasadowej lub przemijające zapalenie wątroby) z objawami, takimi jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaza alaninowa (AlAT), aminotransferaza asparaginowa (AspAT), gammaglutamylotransferaza (gamma GT) i dehydrogenaza mleczanowa (LDH)) oraz bilirubina (produkt rozpadu komórek krwi) w żółci lub moczu (zdiagnozowane w badaniu krwi).
- zaburzenia czynności nerek (nefrotoksyczność, śródmiąższowe zapalenie nerek, nefropatia o niezdefiniowanej przyczynie, białkomocz) z objawami, takimi jak obrzęk nerek i wzrost stężenia azotu w organizmie, który można zdiagnozować w badaniu moczu, zwykle występujący jedynie u pacjentów przyjmujących cefazolinę jednocześnie z innymi lekami wywołującymi zaburzenia czynności nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

- świąd odbytu lub świąd narządów płciowych.
- zaburzenia krzepliwości krwi, co może wywoływać zwiększenie krwawienia. Powyższe ustępuje po zwiększeniu podaży witaminy K, co należy potwierdzić badaniem krwi (patrz punkt 2).
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i (lub) hematokrytu, niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek zwanych granulocytami (agranulocytoza), niewystarczające wytwarzanie lub zwiększony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość aplastyczna lub hemolityczna), bardzo mała liczba wszystkich krwinek (pancytopenia).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- dotyczy podania domięśniowego (do mięśnia): ogólnoustrojowe reakcje na lidokainę (jeśli rozpuszczalnik zawiera lidokainę).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 Aptapharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji/rozcieńczeniu należy podać bezpośrednio po przygotowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefazolin Aptapharma

Substancją czynną leku jest cefazolina. Cefazolin Aptapharma zawiera 1,048 g cefazoliny sodowej, co odpowiada 1g cefazoliny.

Jak wygląda lek Cefazolin Aptapharma i co zawiera opakowanie

Cefazolin Aptapharma znajduje się w fiołkach po 10 mL z bezbarwnego szkła (typu III) z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) i aluminiowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Cefazolin Aptapharma dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 fiołek po 1 g.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

Wytwórca

ACS Dobfar S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto – S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Włochy

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Cefazolin Aptapharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bułgaria	Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Chorwacja	Cefazolin Aptapharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Czechy	Cefazolin Aptapharma

Polska	Cefazolin AptaPharma
Rumunia	Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Węgry	Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie roztworu

W przypadku każdej drogi podania należy zapoznać się z informacjami zawartymi w tabeli, gdzie przedstawiono dodatkowe objętości i stężenia roztworów, które mogą być użyteczne w sytuacjach, gdy potrzebne są dawki cząstkowe.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Cefazolin AptaPharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji:

Produkt leczniczy Cefazolin AptaPharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji należy rozpuścić w jednym z następujących rozpuszczalników zgodnie tabelą poniżej:

- woda do wstrzykiwań
- 100 mg/mL (10%) roztwór glukozy
- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu
- 5 mg/mL (0,5%) roztwór chlorowodoru lidokainy

Należy dobrze wstrząsnąć, aż zawartość fiolki całkowicie się rozpuści i wstrzyknąć w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

Tabela zawierająca informacje dotyczące rozpuszczenia w **przypadku wstrzyknięcia domięśniowego**

Zawartość na fiolkę	Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Przybliżone stężenie
1 g	2,5 mL	330 mg/mL

Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać u dzieci i młodzieży, patrz poniżej – „Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży”.

Stosowanie lidokainy:

W przypadku stosowania roztworu lidokainy jako rozpuszczalnika, roztwory cefazoliny mogą być stosowane wyłącznie do wstrzyknięć domięśniowych. Przed użyciem należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do stosowania lidokainy, ostrzeżenia i inne istotne informacje wyszczególnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego lidokainy.

Roztwór lidokainy nigdy nie powinien być podawany dożylnie.

U dzieci w wieku powyżej 30 miesięcy wskazane jest wstrzyknięcie domięśniowe z lidokainą jako rozpuszczalnikiem.

Wstrzyknięcie dożylnie

Produkt leczniczy Cefazolin AptaPharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji należy rozpuścić w jednym z następujących rozpuszczalników zgodnie tabelą poniżej:

- woda do wstrzykiwań
- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu lub
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy
- 100 mg/mL (10%) roztwór glukozy

Tabela zawierająca informacje dotyczące rozpuszczenia w **przypadku wstrzyknięcia dożylnego**

Zawartość na fiolkę	Minimalna ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Przybliżone stężenie
1 g	4 mL	220 mg/mL

Produkt leczniczy Cefazolin AptaPharma należy wstrzykiwać powoli przez 3-5 minut. W żadnym wypadku nie należy wstrzykiwać roztworu krócej niż 3 minuty. Należy to zrobić bezpośrednio do żyły lub do rurki, przez którą pacjent otrzymuje roztwory dożylnie.

Pojedyncze dawki większe niż 1 g należy podawać w infuzji dożylnej przez 30 do 60 minut.

Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży:

Zawartość 1 fiołki (1000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 4 mL zgodnego rozpuszczalnika (stężenie około 220 mg/mL). Odpowiednia objętość tego roztworu do użycia wraz z dawką w mg została przedstawiona w tabeli 1.

Ilość rozcieńczalnika, jaką należy dodać u dzieci i młodzieży, patrz poniżej – „Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży”.

W przypadku objętości mniejszych niż 1 ml należy użyć strzykawki 0,5 ml, aby uzyskać lepszą dokładność dawkowania.

Infuzja dożylna

W pierwszej kolejności produkt leczniczy Cefazolin AptaPharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji należy rozpuścić w jednym z rozpuszczalników, określonych jako zgodne do wstrzykiwań dożylnych.

Dalsze rozcieńczenie należy wykonać jednym z następujących rozpuszczalników, zgodnie z tabelą poniżej:

- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu lub
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy
- płyn Ringera
- płyn Ringera z mleczanami
- woda do wstrzykiwań

Tabela zawierająca informacje dotyczące rekonstytucji/rozcieńczenia w **przypadku infuzji dożylnej**

Zawartość na fiolkę	Rekonstytucja	Rozcieńczenie	Przybliżone stężenie
	Minimalna ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	
1 g	4 mL	50 mL-100 mL	20 mg/mL-10 mg/mL

Roztwory Cefazolin AptaPharma zawierające lidokainę nigdy nie powinny być podawane dożylnie.

Jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych do stosowania pozajelitowego, należy wizualnie sprawdzić rozpuszczony roztwór przed podaniem pod względem obecności cząstek stałych i przebarwień. Roztwór należy użyć tylko wtedy, gdy jest klarowny i praktycznie nie zawiera cząstek.

Produkt po rekonstytucji przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i sposób podawania zależą od miejsca i ciężkości zakażenia oraz od postępu klinicznego i bakteriologicznego. Należy wziąć pod uwagę lokalne zalecenia terapeutyczne.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat i ≥ 40 kg masy ciała)

- zakażenia spowodowane wrażliwymi mikroorganizmami: od 1 g do 2 g cefazoliny na dobę podzielone w 2 lub 3 równych dawkach.
- zakażenia spowodowane umiarkowanie wrażliwymi mikroorganizmami: od 3 g do 4 g cefazoliny na dobę podzielone w 3 lub 4 równych dawkach.

W ciężkich zakażeniach do 6 g cefazoliny na dobę podzielone w 3 lub 4 równych dawkach (jedna dawka co 6 lub 8 godzin).

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania**Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym**

- W celu zapobiegania zakażeniom okołoperacyjnym w zabiegu w polu skażonym lub potencjalnie skażonym, zalecane dawki są następujące: 1 g cefazoliny 30-60 minut przed zabiegiem chirurgicznym.
- W długotrwałych operacjach (2 godziny i dłużej) dodatkowa dawka 0,5-1 g cefazoliny podczas zabiegu.
- Długotrwałe podawanie leku po zabiegu chirurgicznym należy stosować uwzględniając oficjalne lokalne wytyczne.

Ważne jest, aby: (1) dawka przedoperacyjna została podana bezpośrednio (30 minut do 1 godziny) przed rozpoczęciem zabiegu, aby w surowicy i w tkankach obecne było odpowiednie stężenie antybiotyku w momencie pierwszego nacięcia chirurgicznego oraz (2) cefazolina była podawana, w razie konieczności, w odpowiednich odstępach podczas zabiegu w celu zapewnienia wystarczającego stężenia antybiotyku w przewidywanych okresach najwyższego narażenia na zakażenie.

Dorośli pacjenci z niewydolnością nerek

Dorośli z niewydolnością nerek mogą potrzebować niższej dawki, aby uniknąć kumulacji leku.

Niższą dawkę należy dobrać na podstawie wyników z badań stężenia leku we krwi. Jeżeli nie jest to możliwe, wówczas można ustalić dawkę na podstawie klirensu kreatyniny.

Leczenie podtrzymujące cefazoliną u pacjentów z niewydolnością nerek

Klirens kreatyniny [mL/min]	Stężenie kreatyniny w surowicy [mg/100 mL]	Dawkowanie
≥ 55	$\leq 1,5$	Zwykle stosowana dawka i zwykle stosowane odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami
35-54	1,6-3,0	Zwykle stosowana dawka co 8 godzin
11-34	3,1-4,5	Półowa zwykle stosowanej dawki co 12 godzin
≤ 10	$\geq 4,6$	Półowa zwykle stosowanej dawki co 18 - 24 godziny

U pacjentów poddawanych hemodializie schemat leczenia zależy od warunków dializy.

Wytyczne dotyczące dawkowania dla dorosłych

Tabela zawierająca informacje dotyczące rozpuszczenia w przypadku wstrzyknięcia domięśniowego

Zawartość na fiolkę	Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Przybliżone stężenie
1 g	2,5 mL	330 mg/mL

Tabela zawierająca informacje dotyczące rozpuszczenia w przypadku wstrzyknięcia dożylnego

Zawartość na fiolkę	Minimalna ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Przybliżone stężenie
1 g	4 mL	220 mg/mL

Dzieci i młodzież

Zakażenia spowodowane wrażliwymi mikroorganizmami

Zaleca się 25-50 mg/kg masy ciała podzielone na 2 do 4 równych dawek na dobę (jedna dawka co 6, 8 lub 12 godzin).

Zakażenia spowodowane umiarkowanie wrażliwymi mikroorganizmami

Zaleca się do 100 mg/kg masy ciała podzielone na 3 lub 4 równe dawki (jedna dawka co 6 lub 8 godzin).

Wcześnieiki i niemowlęta w wieku poniżej 1 miesiąca

Nie zaleca się stosowania cefazoliny u wcześniaków i niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania cefazoliny w tej grupie wiekowej. Patrz także punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży

Wstrzyknięcie dożylnie

Fiolka 1 g: Zawartość 1 fiolki (1000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 4 mL zgodnego rozpuszczalnika (stężenie około 220 mg/mL). W tabeli 1. przedstawiono odpowiednią objętość tego roztworu do użycia wraz z dawką w mg.

Należy bezwzględnie unikać dożylnego podawania roztworów lidokainy.

Tabela 1. Odpowiednie objętości roztworu do wstrzyknięć dożylnych i domięśniowych u dzieci i młodzieży

Masa ciała	Moc	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Dawka podzielona co 12 godzin, 25 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 mL	0,57 mL	0,85 mL	1,14 mL	1,42 mL
Dawka podzielona co 8 godzin, 25 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
		0,19 mL	0,38 mL	0,57 mL	0,76 mL	0,94 mL
Dawka podzielona co 6 godzin, 25 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
		0,14 mL	0,28 mL	0,43 mL	0,57 mL	0,71 mL
Dawka podzielona co 12 godzin, 50 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 mL	1,14 mL	1,7 mL	2,27 mL*	2,84 mL*
Dawka podzielona co 8 godzin, 50 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
		0,38 mL	0,75 mL	1,14 mL	1,51 mL	1,89 mL
Dawka podzielona co 6 godzin, 50 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 mL	0,57 mL	0,85 mL	1,14 mL	1,42 mL
Dawka podzielona co 8 godzin, 100 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
		0,76 mL	1,51 mL	2,27 mL*	3,03 mL*	3,79 mL*
Dawka podzielona co 6 godzin, 100 mg/kg masy ciała na dobę	Fiolka 1 g	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 mL	1,14 mL	1,7 mL	2,27 mL*	2,84 mL*

* W przypadku podawania domięśniowego, gdy obliczona objętość każdego indywidualnego podania przekracza 2 mL, zaleca się wybranie schematu dawkowania z bardziej podzielonymi dawkami w ciągu dnia (3 lub 4) lub podzielenie podawanej objętości na równe części między dwoma różnymi miejscami

wstrzyknąć.

W przypadku objętości mniejszych niż 1 mL należy użyć strzykawki 0,5 mL, aby uzyskać lepszą dokładność dawkowania.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Zawartość 1 fiołki (1000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 4 mL zgodnego rozpuszczalnika (stężenie około 220 mg/mL) i odpowiednią objętość (jak wskazano w tabeli 1) pobiera się z odtworzonego roztworu i podaje we wstrzyknięciu domięśniowym.

W przypadku podawania dzieciom w wieku poniżej 30 miesięcy, cefazoliny nie należy rozpuszczać w roztworze lidokainy (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Infuzja dożylna

Dawkę można podawać w infuzji dożylnej, używając produktu po rekonstytucji i następnie rozcieńczonego roztworu (10 mg/mL) opisanego w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Dzieci i młodzież z niewydolnością nerek

Dzieci z niewydolnością nerek (podobnie jak dorośli) mogą potrzebować niższej dawki, aby uniknąć kumulacji leku.

Niższą dawkę należy dobrać na podstawie wyników z badań stężenia leku we krwi. Jeżeli nie jest to możliwe, wówczas można ustalić dawkę na podstawie klirensu kreatyniny zgodnie z poniższymi wytycznymi.

U dzieci z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 40-20 mL/min) wystarczające jest użycie 25% zwykle stosowanej dawki na dobę podawanej co 12 godzin.

U dzieci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 20-5 mL/min) wystarczające jest użycie 10% zwykle stosowanej dawki na dobę podzielone na dawki co 24 godziny.

Wszystkie powyższe wytyczne obowiązują po dawce początkowej. Patrz także punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek.

Sposób podawania

Cefazolin AptaPharma można podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub po rozcieńczeniu w postaci infuzji dożylnej.

Objętość i rodzaj rozpuszczalnika użytego do rozpuszczenia proszku zależy od metody podania.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Jeśli jako rozpuszczalnik stosowana jest lidokaina, powstałego roztworu nigdy nie należy podawać dożylnie (patrz punkt 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego). Należy wziąć pod uwagę informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego lidokainy.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia oraz od postępu klinicznego i bakteriologicznego.