

VIÐAUKI III

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Athugið: Þessi útgáfa af SPC, áletrunum og fylgiseðli er sú útgáfa sem er í gildi þegar ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er samþykkt.

Eftir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar munu viðkomandi yfirvöld í aðildarríkjunum, í samráði við viðmiðunarland, uppfæra upplýsingar um lyfið eftir því sem óskað er eftir. Því er þetta ef til vill ekki nógildandi útgáfa af samantekt á eiginleikum lyfs, áletrunum og fylgiseðli.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn
Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Styrkur Zinacef	Magn natríums í hverju hettuglasi
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

3. LYFJAFORM

750 mg, 1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn

Stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Zinacef er ætlað til meðferðar við sýkingunum sem taldar eru upp hér á eftir, hjá fullorðnum og börnum, þ.m.t. nýburum (frá fæðingu) (sjá kafla 4.4 og 5.1).

- Lungnabólga sem hefur smitast utan sjúkrahúss
- Bráð versnun langvinnrar berkjubólgu.
- Erfiðar þvagfærasýkingar þ.m.t. nýrna- og skjóðubólga.
- Sýkingar í mjúkvefjum: húðbeðsbólga, heimakoma og sýkingar í sárum.
- Sýkingar í kviðarholi (sjá kafla 4.4).
- Til varnar gegn sýkingum við aðgerðir í meltingarvegi (þ.m.t. í vélinda), bæklunaraðgerðir, hjarta- og æðaaðgerðir og aðgerðir á kynfærum kvenna (þ.m.t. keisaraskurðir).

Við meðferð og varnandi meðferð gegn sýkingum þar sem líklegt er að um loftfælnar örverur sé að ræða skal gefa cefúroxím ásamt viðeigandi viðbótarsýklalyfjum.

Hafa skal í huga opinberar ráðleggingar um viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Tafla 1. Fullorðnir og börn ≥ 40 kg

Ábending	Skömmun
Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss og bráð versnun langvinnrar berkjubólgu	750 mg á 8 klst. fresti (í bláæð eða í vöðva)
Sýkingar í mjúkvæfjum: húðbeðsbólga, heimakoma og sýkingar í sárum	
Sýkingar í kviðarholi	
Erfiðar þvagfærasýkingar þ.m.t. nýrna- og skjóðubólga	1,5 g á 8 klst. fresti (í bláæð eða í vöðva)
Alvarlegar sýkingar	750 mg á 6 klst. fresti (í bláæð) 1,5 g á 8 klst. fresti (í bláæð)
Fyrirbyggjandi gegn sýkingum við aðgerðir í meltingarvegi, aðgerðum á kynfærum kvenna (þ.m.t. keisaraskurð) og bæklunaraðgerðir	1,5 g við upphaf svæfingar. Síðan má bæta við tveimur 750 mg skömmum (í vöðva) eftir 8 klst. og 16 klst.
Fyrirbyggjandi gegn sýkingum við hjartaaðgerðir og aðgerðir á vélinda	1,5 g við upphaf svæfingar fylgt eftir með 750 mg (í vöðva) á 8 klst. fresti í 24 klst. til viðbótar.

Tafla 2. Börn < 40kg

	Ungbörn og smábörn > 3 vikna og börn < 40 kg	Ungbörn (frá fæðingu til 3 vikna)
Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss	30 til 100 mg/kg/dag (í bláæð) gefin í 3 eða 4 aðskildum skömmum; 60 mg/kg/dag er viðeigandi dagsskammtur gegn flestum sýkingum	30 til 100 mg/kg/dag (í bláæð) gefin í 2 eða 3 aðskildum skömmum (sjá kafla 5.2)
Erfiðar þvagfærasýkingar þ.m.t. nýrna- og skjóðubólga		
Sýkingar í mjúkvæfjum: húðbeðsbólga, heimakoma og sýkingar í sárum		
Sýkingar í kviðarholi		

Skert nýrnastarfsemi

Cefúroxím er aðallega skilið út um nýru. Eins og á við um öll slík sýklalyf er ráðlagt að lækka skammta af Zinacef til að vega upp á móti hægari útskilnaði hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi.

Tafla 3. Ráðlagðir skammtar af Zinacef við skerta nýrnastarfsemi

Kreatínínúthreinsun	T _{1/2} (klst.)	Skammtur mg
> 20 ml/mín/1,73m ²	1,7 - 2,6	Ekki er þörf á að lækka venjulega skammta (750 mg til 1,5 g þrisvar á dag)
10-20 ml/mín/1,73m ²	4,3 - 6,5	750 mg tvisvar á dag
< 10 ml/mín/1,73m ²	14,8 – 22,3	750 mg einu sinni á dag
Sjúklingar í blóðskilun	3,75	Gefa skal 750 mg skammt til viðbótar í bláæð eða í vöðva við lok hversrar skilunar; til viðbótar við gjöf til inndælingar, má blanda cefúroxími við skilunarvökvann (venjulega 250 mg í hverja 2 lítra skilunarvökva).
Fyrir sjúklinga með nýrnabilun í samfelldri slag- og bláæðablóðskilun (CAVH) eða háflæðisblóðsýni (HF) á gjörgæsludeild	7,9-12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 mg tvisvar á dag; við lágflæðisblóðsýni er hæfilegt að fylgja skammtaleiðbeiningum fyrir skerta nýrnastarfsemi

Skert lifrastarfsemi

Cefúroxím er aðallega skilið út um nýrun. Ekki er búist við að skert lifrastarfsemi hjá sjúklingum hafi nein áhrif á lyfjahvörf cefúroxíms.

Lyfjagjöf

Zinacef skal gefa með inndælingu í bláæð á 3 til 5 mínútum beint í bláæð eða um innrennisslönngu á 30 til 60 mínútum, eða með inndælingu djúpt í vöðva. Sjá kafla 6.6 varðandi leiðbeiningar um blöndun lyfsins fyrir inngjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir cefúroxími eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir cefalóspórín sýklalyfjum.

Saga um alvarlegt ofnæmi (t.d. bráðafnæmisviðbrögð) fyrir einhverri annarri tegund beta-laktam sýklalyfja (penicillínnum, mónóbaktamlyfjum og karbapenemlyfjum).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmisviðbrögð

Eins og á við um öll beta-laktam sýklalyf, hefur verið greint frá alvarlegum og stöku sinnum banvænum ofnæmisviðbrögðum. Ef um alvarleg ofnæmisviðbrögð er að ræða skal strax hætta meðferð með cefúroxími og hefja viðeigandi bráðaaðgerðir.

Áður en meðferð er hafin skal komast að því hvort sjúklingurinn er með sögu um alvarleg ofnæmisviðbrögð við cefúroxími, öðrum cefalóspórínnum eða einhverju öðru beta-laktam sýklalyfi. Gæta skal varúðar ef cefúroxím er gefið sjúklingum með sögu um ofnæmi fyrir öðrum beta-laktam sýklalyfjum, sem ekki var alvarlegt.

Samhliða meðferð með öflugum þvagræsilyfjum eða aminóglýkósíðum

Gæta skal varúðar við gjöf cefalóspórínsýklalyfja í háum skömmtum hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með öflugum þvagræsilyfjum svo sem fúrósemíði eða aminóglýkósíðum. Greint hefur verið frá skertri nýrnastarfsemi meðan á notkun slíkra samsetninga stendur. Hafa skal eftirlit með nýrnastarfsemi hjá öldruðum og þeim sem eru með þekkta skerðingu á nýrnastarfsemi fyrir (sjá kafla 4.2).

Ofvöxtur ónæmra örvera

Notkun cefúroxíms getur valdið ofvexti *Candida* örvera. Langvarandi notkun getur einnig valdið ofvexti annarra ónæmra örvera (t.d. *enterococci* og *Clostridium difficile*), sem getur valdið því að gera þurfi hlé á meðferðinni (sjá kafla 4.8).

Greint hefur verið frá sýklalyfjatengdri sýndarhimnuristilbólgu við notkun cefúroxíms sem getur verið frá því að vera væg til lífshættuleg. Þessa sjúkdómsgreiningu skal hafa í huga hjá sjúklingum með niðurgang meðan á meðferð stendur eða í framhaldi af notkun cefúroxíms (sjá kafla 4.8). Íhuga skal að hætta meðferð með cefúroxími og beita sértækri meðferð gegn *Clostridium difficile*. Ekki skal gefa lyf sem hindra iðrahreyfingar.

Sýkingar í kviðarholi

Vegna verkunarsviðs cefúroxíms hentar það ekki við meðferð sýkinga af völdum Gram-neikvæðra baktería sem ekki valda gerjun (sjá kafla 5.1).

Áhrif á greiningarpróf

Jákvæð svörun getur komið fram við Coombs prófi í tengslum við notkun cefúroxíms sem getur haft áhrif á víxlprófun á blóði (sjá kafla 4.8).

Svolítill truflun á aðferðum sem byggja á afoxun kopars (Benedicts, Fehlings, Clinitest) getur komið fram. Þetta ætti hins vegar ekki að valda fólkskum jákvæðum niðurstöðum eins og búast má við með sumum öðrum cefalóspórínum.

Þar sem fengist getur fólksk neikvæð svörun við ferrícýaníðprófi er mælt með glúkósaóxídas- eða hexókinasaaðferð við greiningu á þétni glúkósa í blóði/plasma hjá sjúklingum sem fá cefúroxímnatríum.

Mikilvægar upplýsingar um hjálparefni

Zinacef stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn inniheldur natríum. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Cefúroxím getur haft áhrif á þarmaflóruna og leitt þannig til minnkaðrar endurupptöku á estrógeni og minni virkni samsettra getnaðarvarnarlyfja til inntöku.

Cefúroxím er skilið út með gaukulsíun og pípluseytingu. Samtímis notkun próbenicíðs er ekki ráðlögð. Samhliða gjöf próbenicíðs hægir á útskilnaði sýklalyfsins og eykur hámarksþétni í sermi.

Lyf sem hugsanlega valda eiturvekunum á nýru og hávirkniþvagræsilyf

Gæta skal varúðar við háskammtameðferð með cefalóspórínum hjá sjúklingum sem taka mjög virk þvagræsilyf (svo sem fúrósemíð) og lyf sem hugsanlega hafa eiturvekanir á nýru (svo sem aminóglýkósíð sýklalyf), þar sem ekki er hægt að útiloka skerðingu á nýrnastarfsemi með slíkum samsetningum.

Aðrar milliverkanir

Ákvörðun á þétni glúkósa í blóði/plasma: Sjá kafla 4.4.

Samhliða notkun segavarnarlyfja til inntöku getur valdið hækkun INR (International Normalised Ratio).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkað magn upplýsinga liggur fyrir um notkun cefúroxíms hjá barnshafandi konum. Engar eiturveirur á æxlun hafa komið fram í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3). Aðeins skal ávísa Zinacef hjá barnshafandi konum ef ávinningur vegur þyngra en áhættan.

Sýnt hefur verið fram á að cefúroxím fer yfir fylgju og nær meðferðarþéttni í legvatni og í blóði í naflastreng eftir gjöf í vöðva eða í bláæð hjá móðurinni.

Brjóstagjöf

Cefúroxím er skilið út í brjóstamjólki í litlu magni. Ekki er búist við aukaverkunum við ráðlagða skammta, þó ekki sé hægt að útiloka hættu á niðurgangi og sveppasýkingu í slímhúðum. Taka skal ákvörðun um hvort hætta skuli brjóstagjöf eða hætta/sleppa meðferð með cefúroxími með hliðsjón af ávinningi af brjóstagjöf fyrir ungbarnið og ávinningi af meðferð fyrir konuna.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif cefúroxímnatríums á frjósemi hjá mönnum. Engin áhrif á frjósemi hafa komið fram í rannsóknnum á æxlun hjá dýrum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifunum cefúroxíms á hæfni til aksturs og notkunar véla. Samkvæmt þekktum aukaverkunum er ólíklegt að cefúroxímnatríum hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru dauðfyrningafæð, eósíníklafjöld, skammvinnar hækkanir lifrarsíma eða bílirúbíns, einkum hjá sjúklingum sem hafa lifrarsjúkdóma fyrir, en engar vísbendingar eru um lifrarskaða og viðbrögð á stungustað.

Sú tíðniflokkun fyrir aukaverkanir sem hér fer á eftir er áætluð tíðni, þar sem fyrir flestar aukaverkanirnar liggja ekki fyrir fullnægjandi gögn til að reikna út tíðnina. Að auki getur tíðni aukaverkana sem tengdar eru cefúroxímnatríum verið breytileg eftir ábendingum.

Gögn úr klínískum rannsóknum voru notuð til að ákvarða tíðni mjög algengra til mjög sjaldgæfra aukaverkana. Tíðni annarra aukaverkana (þ.e. þeirra sem koma fram hjá $<1/10.000$) var aðallega ákvörðuð með notkun gagna sem komið hafa fram eftir markaðssetningu lyfsins og vísa til fjölda tilkynninga fremur en raunverulegrar tíðni.

Allar meðferðartengdar aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum, tíðni og alvarleikastigi. Eftirfarandi skilgreiningar hafa verið notaðar við tíðniflokkun: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($\leq 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

<u>Líffæraflokkur</u>	<u>Algengar</u>	<u>Sjaldgæfar</u>	<u>Tíðni ekki þekkt</u>
<u>Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra</u>			ofvöxtur <i>Candida</i> , ofvöxtur <i>Clostridium difficile</i>
<u>Blóð og eitlar</u>	daufkyrningafæð, eósínfíklafjöld, lækkuð þéttni blóðrauða	hvítfrumnafæð, jákvætt Coombs próf	blóðflagnafæð, rauðalosblóðleysi
<u>Ónæmiskerfi</u>			lyfjahiti, millivefsnýrnabólga, bráðaofnæmi, æðabólga í húð
<u>Meltingarfæri</u>		truflanir í meltingarvegi	sýndarhimmuristilbólga
<u>Lifur og gall</u>	skammvinn hækkun lifrarendsíma	skammvinn hækkun bílirúbíns	
<u>Húð og undirhúð</u>		húðútbrot, ofsakláði og kláði	regnbogaroði, eitrunardrep í húðþekju og Stevens-Johnson heilkenni, ofsabjúgur
<u>Nýru og þvaggfæri</u>			hækkun kreatíníns í sermi, hækkun köfnunarefnis úr þvagefni í blóði og skert kreatínínúthreinsun (sjá kafla 4.4)
<u>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</u>	viðbrögð á stungustað sem geta verið m.a. verkur og segabláæðarbólga		
Lýsing á völdum aukaverkunar Cefalósporín sem flokkur hafa tilhneigingu til að frásogast að yfirborði frumuhimnu rauðra blóðkorna og hvarfast við mótefni sem beinast gegn lyfinu og framkalla jákvætt Coombs-próf (sem getur haft áhrif á víxlprófun á blóði) og örsjaldan rauðalosblóðleysi. Skammvinnar hækkunir lifrarendsíma eða bílirúbíns í sermi hafa komið fram sem ganga yfirleitt til baka. Meiri líkur eru á verk á stungustað í vöðva við hærri skammta. Það er hinsvegar ekki líklegt til að valda því að meðferð sé hætt.			

Börn

Aukaverkanamynstur fyrir cefúroxímnatríum hjá börnum er í samræmi við það sem kemur fram hjá fullorðnum.

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmtun getur haft áhrif á taugar og valdið heilakvilla, krömpum og dái. Einkenni ofskömmtunar geta komið fram ef skammturinn er ekki lækkaður á viðeigandi hátt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Hægt er að lækka þéttni cefúroxíms í sermi með blóðskilun og kviðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf, önnur kynslóð cefalóspórína, ATC-flokkur: J01DC02

Verkunarháttur

Cefúroxím hindrar myndun bakteríuveggjar eftir bindingu við penicillínbindiprótein (PBP). Þetta veldur truflun á nýmyndun frumuveggis (peptidóglýkans) sem veldur frumusundrun og dauða.

Orsakir ónæmis

Ónæmi baktería fyrir cefúroxími getur verið af einni eða fleiri eftirfarandi ástæðum:

- vatnsrofi beta-laktamasa þ.m.t. (en ekki eingöngu) breiðvirkra beta-laktamasa (ESBL- extended-spectrum beta-lactamases) og AmpC ensíma sem hægt er að örva eða bæla á stöðugan hátt í ákveðnum loftháðum Gram-neikvæðum bakteríutegundum;
- skertri sækni cefúroxíms í penicillínbindiprótein;
- ógegndræpi frumuhimnu, sem hindrar aðgengi cefúroxíms að penicillínbindipróteinum í Gram-neikvæðum bakteríum;
- útstreymiskerfi í bakteríum.

Búið er við að lífverur sem eru með áunnið ónæmi fyrir öðrum cefalósproríngstungulyfjum séu ónæmar fyrir cefúroxími. Það ræðst af orsökum ónæmisins hvort lífverur með áunnið ónæmi fyrir penicillínnum sýni skert næmi eða ónæmi fyrir cefúroxími.

Viðmiðunarmörk cefúroxímnatriúms

Viðmiðunarmörk lágmarksheftistyrks (MIC) sem EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) hefur sett fram eru eftirfarandi:

Örvera	Viðmiðunarmörk (mg/l)	
	<u>N</u>	<u>Ó</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ¹	≤ 8 ²	> 8
<i>Staphylococcus</i> teg	Athugasemd ³	Athugasemd ³
<i>Streptococcus</i> A,B,C og G	Athugasemd ⁴	Athugasemd ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5	> 1
<i>Streptococcus</i> (aðrir)	≤ 0,5	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1	> 2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 4	> 8
Viðmiðunarmörk óháð tegundum ¹	≤ 4 ⁵	> 8 ⁵

¹ Viðmiðunarmörk cefalóspórína fyrir *Enterobacteriaceae* greina allt klínískt ónæmi óháð verkunarhætti (þ.m.t. ESBL og plasmíð miðlað AmpC). Sumir stofnar sem mynda beta-laktamasa eru næmir eða miðlungi næmir fyrir 3. eða 4. kynslóð cefalóspórína með þessi viðmiðunarmörk og ætti að greina frá þeim eins og þeir finnast, þ.e. hvort ESBL er til staðar eða ekki hefur í sjálfu sér ekki áhrif á flokkun næmis. Í mörgum tilvikum, er ESBL greining og flokkun ráðlögð eða sett sem skilyrði við meðhöndlun sýkinga.

² Viðmiðunarmörk tengjast skammti sem er 1,5 g × 3 og *E. coli*, *P. mirabilis* og *Klebsiella* teg. eingöngu

³ Stafýlókokkar eru taldir næmir fyrir cefalóspórínunum vegna næmi fyrir meticillíni, nema fyrir ceftazídími og cefixíni og ceftibúteni, sem hafa engin viðmiðunarmörk og skal ekki nota gegn sýkingum af völdum stafýlókokka.

⁴ Beta-haemólýtiskir streptókokkar í flokki A, B, C og G eru taldir næmir fyrir beta-laktami vegna næmi þeirra fyrri penicillíni.

⁵ Viðmiðunarmörk eiga við daglega gjöf í bláæð á skammti sem er 750 mg × 3 og háan skammt sem er a.m.k. 1,5 g × 3.

N=næm, Ó=ónæm

Örverufræðilegt næmi

Útbreiðsla áunnins ónæmis getur verið mismunandi, landfræðilega og háð tíma, fyrir ákveðnar tegundir og æskilegt er að fá staðbundnar upplýsingar um ónæmi, einkum við meðferð alvarlegra sýkinga. Ef nauðsyn krefur skal leita sérfræðiráðgjafar þegar staðbundin útbreiðsla ónæmis er þannig að notkun lyfsins gegn a.m.k. sumum tegundum sýkinga er vafasöm.

Cefúroxím er yfirleitt virkt gegn eftirfarandi örverum *in vitro*.

Tegundir sem algengt er að séu næmar
<u>Loftháðar Gram-jákvæðar:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (næmur fyrir meticillíni) \$ <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus mitis</i> (viridans hópur)
<u>Loftháðar Gram-neikvæðar:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
Örverur þar sem áunnið ónæmi getur verið vandamál
<u>Loftháðar Gram-jákvæðar:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Loftháðar Gram-neikvæðar:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus teg</i> (aðrar en <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia teg.</i> <i>Salmonella teg.</i>
<u>Loftfælnar Gram-jákvæðar:</u> <i>Peptostreptococcus teg.</i> <i>Propionibacterium teg.</i>
<u>Loftfælnar Gram-neikvæðar:</u> <i>Fusobacterium teg.</i> <i>Bacteroides teg.</i>
Örverur með arfbundið ónæmi
<u>Loftháðar Gram-jákvæðar:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Loftháðar Gram-neikvæðar:</u> <i>Acinetobacter teg</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>

<u>Loftfælnar Gram-jákvæðar:</u> <i>Clostridium difficile</i>
<u>Loftfælnar Gram-neikvæðar:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Aðrar:</u> <i>Chlamydia teg</i> <i>Mycoplasma teg</i> <i>Legionella teg</i>

\$ Allir meticillínónæmir *S. aureus* eru ónæmir fyrir cefúroxími.

Sýnt hefur verið fram á samlegðaráhrif með cefúroxímnatríum og amínóglýkósíð sýklalyfjum notuðum saman *in vitro* og í sumum tilfellum hafa lyfin aukið virkni hvors annars.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir gjöf cefúroxíms í vöðva hjá heilbrigðum sjálfbóðaliðum var hámarksþéttni í plasma að meðaltali á bilinu frá 27 til 35 mikróg/ml fyrir 750 mg skammt og frá 33 til 40 mikróg/ml fyrir 1.000 mg skammt og kom fram innan 30 til 60 mínútna eftir gjöf. 15 mínútum eftir gjöf 750 mg skammts í bláæð var þéttni í sermi u.þ.b. 50 mikróg/ml og 100 mikróg/ml eftir gjöf 1.500 mg.

AUC og C_{max} virðast hækka línulega með hækkandi skammti á bili stakra skammta frá 250 til 1.000 mg eftir gjöf í vöðva og í bláæð. Engar vísbendingar komu fram um uppsöfnun cefúroxíms í sermi heilbrigðra sjálfbóðaliða við endurtekna gjöf 1.500 mg skammta í bláæð á 8 klst. fresti.

Dreifing

Próteinbinding hefur mælst 33-50%, eftir því hvaða aðferð hefur verið notuð. Dreifingarrúmmál er að meðaltali frá 9,3 til 15,8 l/1,73m² eftir gjöf skammta á bilinu 250 til 1.000 mg í vöðva eða í bláæð. Þéttni umfram lágmarksheftistyrk cefúroxíms gegn algengum sýklum fæst í hálskirtlum, skútavefjum, slímhúð í berkjum, beinum, vökva í brjóstholi, liðvökva, liðslími (synovial fluid), millivefsvökva, galli, hráka og augnvökva. Cefúroxím fer yfir blóð-heila hemilinn þegar heilahimnur eru bólgnar.

Umbrot

Cefúroxím er ekki umbrotið.

Brotthvarf

Cefúroxím er skilið út með gauksúsi og seytingu í nýrnapiplum. Helmingunartími í sermi eftir gjöf í vöðva eða í bláæð er u.þ.b. 70 mínútur. Öbreytt cefúroxím endurheimtist næstum að fullu (85 til 90%) í þvagi innan 24 klst. frá inngjöf. Meginhluti cefúroxíms er skilinn út á fyrstu 6 klst. Úthreinsun um nýru er að meðaltali á bilinu 114 til 170 ml/mín/1,73m² eftir gjöf skammta á bilinu 250 til 1.000 mg í vöðva eða í bláæð.

Sérstakir sjúklingahópar

Kyn

Engin munur kom fram á lyfjahvörfum cefúroxíms á milli karla og kvenna eftir gjöf staks 1.000 mg skammts (bolus) í vöðva af cefúroxími í formi natríumsalts.

Aldraðir

Eftir gjöf í vöðva eða í bláæð eru frásog, dreifing og útskilnaður cefúroxíms hjá öldruðum sjúklingum svipuð og hjá yngri sjúklingum með sambærilega nýrnastarfsemi. Vegna þess að meiri líkur eru á að

aldraðir sjúklingar hafi skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við val á skömmtum af cefúroxími og eftirlit með nýrnastarfsemi gæti komið að gagni (sjá kafla 4.2).

Börn

Helmingunartími cefúroxíms hefur reynst vera verulega lengri hjá nýburum miðað við meðgöngulengd. Hjá eldri ungbörnum (> 3 vikna gömlum) og hjá börnum er helmingunartími í sermi 60 til 90 mínútur sem er svipað og kemur fram hjá fullorðnum.

Skert nýrnastarfsemi

Cefúroxím er aðallega skilið út um nýrun. Eins og á við um öll slík sýklalyf er því ráðlagt að lækka skammtinn hjá sjúklingum með greinilega skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.e. kreatínínúthreinsun <20 ml/mín) til að vega upp á móti hægari útskilnaði (sjá kafla 4.2). Cefúroxím er hægt að fjarlægja á virkan hátt með blóðskilun og kviðskilun.

Skert lifrastarfsemi

Þar sem cefúroxím er aðallega skilið út um nýrun er ekki búist við að skert lifrastarfsemi hafi nein áhrif á lyfjahvörf cefúroxíms.

Samband lyfjahvarfa/lyfhrifa

Mikilvægasti lyfjahvarfa-lyfhrifastuðullinn tengdur virkni *in vivo* hefur reynst vera hlutfall skammtatímabilsins (%T) sem þéttni óbundins lyfsins er yfir lágmarksheftistyrk (MIC) cefúroxíms fyrir einstakar marktegundir (þ.e. %T>MIC).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeðni og eiturverkunum á æxlun og þroska. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á krabbameinsvaldandi áhrifum; hins vegar er ekkert sem bendir til krabbameinsvaldandi eiginleika.

Ýmis cefalóspórín hindra virkni gammaglútamýltranspeptídasa í þvagi hjá rottum. Hindrunin er hins vegar minni með cefúroxími. Þetta getur haft þýðingu við truflun á rannsóknaniðurstöðum hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymslupól

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um blöndun

Tafla 4. Viðbótarrúmmál og styrkur lausna sem geta komið að gagni þegar þörf er á hlutum úr skömmtum.

Viðbótarrúmmál og styrkur lausna sem geta komið að gagni þegar þörf er á hlutum úr skömmtum			
Stærð hettuglass		Vatn sem bæta skal út í (ml)	Þéttni cefúroxíms u.þ.b. (mg/ml)**
750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn			
750 mg	í vöðva	3 ml	216
	stakur skammtur í bláæð (bolus)	a.m.k. 6 ml	116
	innrennsli í bláæð	a.m.k. 6 ml	116
1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn			
1,5 g	í vöðva	6 ml	216
	stakur skammtur í bláæð (bolus)	a.m.k. 15 ml	94
	innrennsli í bláæð	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 er aukið vegna rýmisþáttar virka efnisins sem leiðir til uppgefnar þéttni í mg/ml.

Samrýmanleiki

Bæta má 1,5 g af cefúroxímnatríum, blönduð með 15 ml af vatni fyrir stungulyf, út í metrónídazól stungulyf (500 mg/100 ml) og þau halda bæði virkni sinni í allt að 24 klst. undir 25°C.

1,5 g af cefúroxímnatríum er samrýmanlegt azlócillíni 1 g (í 15 ml) eða 5 g (í 50 ml) í allt að 24 klst. við 4°C eða í 6 klst. undir 25°C.

Cefúroxímnatríum (5 mg/ml) í 5% w/v eða 10% w/v xýlitol stungulyfi má geyma í allt að 24 klst. við 25°C.

Cefúroxímnatríum er samrýmanlegt vatnslausnum sem innihalda allt að 1% lídocaínhýdróklóríð.

Cefúroxímnatríum er samrýmanlegt eftirfarandi innrennslisvökvum. Það heldur virkni sinni í allt að 24 klst við stofuhita í:

- Natríumklóríð stungulyfi 0,9% w/v
- 5% glúkósa stungulyfi
- 0,18% w/v natríumklóríð plús 4% glúkósa stungulyfi
- 5% glúkósa og 0,9% natríumklóríð stungulyfi
- 5% glúkósa og 0,45% natríumklóríð stungulyfi
- 5% glúkósa og 0,225% natríumklóríð stungulyfi
- 10% glúkósa stungulyfi
- 10% invertsykri í vatni fyrir stungulyf
- Ringers stungulyfi
- Ringerlaktat stungulyfi
- M/6 natríumlaktat stungulyfi
- Compound Sodium Lactate Injection BP (Hartmanns lausn).

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

Cefúroxímnatríum hefur einnig reynst samrýmanlegt í 24 klst. við stofuhita þegar því er blandað í innrennsli í bláæð með:

Heparíni (10 og 50 einingar/ml) í 0,9% natríumklóríð stungulyfi; kalíumklóríði (10 og 40 meql) í 0,9% natríumklóríð stungulyfi.

Fara skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn
Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Cefúroxím

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Zinacef 750 mg og 1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn
Til notkunar í vöðva eða í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn
Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn

Cefúroxím

750 mg og 1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn
IM/IV

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. ANNÐ

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn
Zinacef og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1,5 g stungulyfs- eða 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.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Zinacef og við hverju það er notað
2. Áður en þér er gefið 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 *cefalóspórín*.

Zinacef er notað gegn sýkingum í:

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

Zinacef má einnig nota:

- til varnar gegn sýkingum við skurðaðgerðir.

Verið getur að lækinn 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 þér er gefið Zinacef

Ekki má gefa þér Zinacef

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverjum cefalóspórín sýklalyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni Zinacef.
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverri tegund beta-laktam sýklalyfja (penicillinum, mónóbaktamlyfjum og karbapenemlyfjum).

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

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Zinacef

Þú þarft að fylgjast með ákveðnum einkennum svo sem ofnæmisviðbrögðum og meltingartruflunum svo sem niðurgangi 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 penicillíni 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 þú takir Zinacef.

Notkun annarra lyfja samhliða Zinacef

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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.:

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

Getnaðarvarnarpillur

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

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Láttu lækinn vita áður en þú færð Zinacef:

- ef þú ert barnshafandi, heldur að þú gætir verið barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi
- 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.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Zinacef

Zinacef inniheldur natríum. Þú þarft að hafa þetta í huga ef þú er á natríumskertu fæði.

<u>Styrkur Zinacef</u>	<u>Magn pr. hettuglas</u>
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

3. Hvernig gefa á Zinacef

Læknir eða hjúkrunarfræðingur sjá yfirlitt um að gefa Zinacef. Það má gefa sem **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 því: 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 dag 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 dag af Zinacef fyrir hvert 1 kg líkamsþyngdar, í þremur eða fjórum aðskildum skömmtum.

Fullorðnir og unglingar

750 mg til 1,5 g af Zinacef á dag í tveimur, þremur eða fjórum skömmtum. Hámarksskammtur: 6 g á dag.

Sjúklingar með nýrnavandamál

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

➔ **Talaðu við lækinn 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

Lítill fjöldi einstaklinga sem tekur Zinacef fær 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 munni sem veldur **öndunarerfiðleikum**.
- **húðútbrot**, sem geta myndað **blöðrur** og litið út eins og **litlar skotskífur** (dökkur miðpunktur á ljósu svæði, með dökkum hring umhverfis).
- **útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð.** (Þetta geta verið einkenni *Stevens-Johnson heilkennis* eða *eitrunardreps í húðþekju*).
- **sveppasýkingar** í mjög sjaldgæfum tilvikum geta lyf eins og Zinacef valdið ofvexti sveppa (*hvítsveppa*) í líkamanum sem valda sveppasýkingum (svo sem þrusku). Meiri líkur eru á þessari aukaverkun ef þú færð Zinacef í langan tíma.

➔ **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 stungustað, 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 hvítra blóðkorna (*daufkyrningafæð* eða *eósínfíklafjöld*)
- lág þéttni 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 lækninn vita** ef þú færð eitthvað af þessu.

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- lág þéttni hvítra 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 (digurgirni) sem veldur niðurgangi, yfirleitt ásamt blóði og slími, magaverkur
- bólga í nýrum og æðum
- rauð blóðkorn eyðast of hratt (*rauðalosblóðleysi*).
- húðútbrot, sem geta myndað blóðrur og líta út eins og litlar skotskífur (dökkur miðpunktur á ljósu svæði, með dökkum hring umhverfis), *regnbogaroði*.
- ➔ **Láttu lækninn vita** ef þú færð eitthvað af þessu.

Aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- fækkun blóðflagna (frumur sem stuðla að blóðstorknun - *blóðflagnafæð*)
- hækkuð þéttni köfnunarefnis úr þvagefni og kreatínins í blóði

Ef þú færð aukaverkanir

- ➔ **Láttu lækninn eða lyfjafræðing** vita um allar aukaverkanir. Þetta á einnig við um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. Hvernig geyma á Zinacef

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Hvað inniheldur Zinacef

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Zinacef og pakkingastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn

Austurríki – Curocef

Belgía, Búlgaría, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmanía, Slóvenía, Svíþjóð, Bretland – Zinacef

Ítalía – Curoxim

Frakkland - Zinnat

1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn

Austurríki – Curocef

Belgía, Búlgaría, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Litháen, Lúxemborg, Holland, Noregur, Pólland, Rúmenía, Slóvenía, Svíþjóð, Bretland – Zinacef

Frakkland - Zinnat

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur {MM/ÁÁÁÁ}.

<-----

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.:

Leiðbeiningar um blöndun

Viðbótarrúmmál og styrkur lausna sem geta komið að gagni þegar þörf er á hlutum úr skömmtum.

Viðbótarrúmmál og styrkur lausna sem geta komið að gagni þegar þörf er á hlutum úr skömmtum			
Stærð hettuglass		Vatn sem bæta skal út í (ml)	Þéttni cefúroxíms u.þ.b. (mg/ml)**
750 mg stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn			
750 mg	í vöðva	3 ml	216
	stakur skammtur í bláæð (bolus)	a.m.k. 6 ml	116
	innrennsli í bláæð	a.m.k. 6 ml	116
1,5 g stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn			
1,5 g	í vöðva	6 ml	216
	stakur skammtur í bláæð (bolus)	a.m.k. 15 ml	94
	innrennsli í bláæð	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 er aukið vegna rýmisþáttar virka efnisins sem leiðir til uppgjöfningar þéttni í mg/ml.*

Samrýmanleiki

Bæta má 1,5 g af cefúroxímnatríum, blönduð með 15 ml af vatni fyrir stungulyf, út í metrónidazol stungulyf (500 mg/100 ml) og þau halda bæði virkni sinni í allt að 24 klst. undir 25°C.

1,5 g af cefúroxímnatríum er samrýmanlegt azlóccillíni 1 g (í 15 ml) eða 5 g (í 50 ml) í allt að 24 klst. við 4°C eða í 6 klst. undir 25°C.

Cefúroxímnatríum (5 mg/ml) í 5% w/v eða 10% w/v xýlitól stungulyfi má geyma í allt að 24 klst. við 25°C.

Cefúroxímnatríum er samrýmanlegt vatnslausnum sem innihalda allt að 1% lídocaínhýdróklóríð.

Cefúroxímnatríum er samrýmanlegt eftirfarandi innrennslisvökvum. Það heldur virkni sinni í allt að 24 klst við stofuhita í:

- Natríumklóríð stungulyfi 0,9% w/v
- 5% glúkósa stungulyfi
- 0,18% w/v natríumklóríð plús 4% glúkósa stungulyfi
- 5% glúkósa og 0,9% natríumklóríð stungulyfi
- 5% glúkósa og 0,45% natríumklóríð stungulyfi
- 5% glúkósa og 0,225% natríumklóríð stungulyfi
- 10% glúkósa stungulyfi
- 10% invertsýkri í vatni fyrir stungulyf
- Ringers stungulyfi
- Ringerlaktat stungulyfi
- M/6 natríumlaktat stungulyfi
- Compound Sodium Lactate Injection BP (Hartmanns lausn).

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

Cefúroxímnatríum hefur einnig reynst samrýmanlegt í 24 klst. við stofuhita þegar því er blandað í innrennsli í bláæð með:

Heparíni (10 og 50 einingar/ml) í 0,9% natríumklóríð stungulyfi; kalíumklóríði (10 og 40 meql) í 0,9% natríumklóríð stungulyfi.