

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Nota: Dan l-SPC, tikketta u fuljett ta' taghrif huwa l-verżjoni valida fil-hin tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' referenza, sejjer jaġġorna t-taghrif dwar il-prodott kif mehtieġ. Għaldaqstant, dan l-SPC, it-tikketta u fuljett ta' taghrif mhux bilfors jirrappreżentaw it-test attwali.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wiehed)

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wiehed)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

<u>Qawwa ta' Zinacef</u>	<u>Ammont ta' sodium f' kull kunjett</u>
250 mg	14 mg
500 mg	28 mg
750 mg	42 mg
1 g	56 mg
1.5 g	83 mg
2 g	111 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

250 mg, 750 mg, 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

250 mg, 750 mg, 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

750 mg, 1.5 g, 2 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni

Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

750 mg, 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni (preżentat bħala kunjett għal użu wiehed)

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zinacef huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet elenkati hawn taht f'adulti u fi tfal, inkluż trabi tat-twelid (mit-twelid) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

- Pulmonite li tittiehed mill-komunità.
- Aggravament akut ta' bronkite kronika.
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, inkluż pajelonefrite.
- Infezzjonijiet fit-tessuti rotob: cellulite, irsipla u infezzjonijiet fil-ġriehi.
- Infezzjonijiet ġol-addome (ara sezzjoni 4.4).
- Profilassi kontra infezzjonijiet f'operazzjonijiet gastrointestinali (inkluż esofagali), ortopediċi, kardjovaskulari, u ġinekologiċi (inkluż ċesarja).

Fil-kura u l-prevenzjoni ta' infezzjonijiet fejn wisq probabbli jkun hemm organiżmi anerobiċi, cefuroxime għandu jingħata flimkien ma' sustanzi antibatterici addizzjonali xierqa.

Ghandhom jitqiesu l-linji gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif ghandu jinghata

Požologija

Tabella 1. Adulti u tfal ≥ 40 kg

Indikazzjoni	Doża
Pulmonite li tittiehed mill-komunità u aggravamant akut ta' bronkite kronika	750 mg kull 8 sigħat (għol-vini jew intramuskolari)
Infezzjonijiet fit-tessuti rotob: ċellulite, irsipla u infezzjonijiet fil-griehi.	
Infezzjonijiet għol-addome	
Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, inkluż pajelonefrite	1.5 g kull 8 sigħat ((għol-vini jew intramuskolari)
Infezzjonijiet qawwija	750 mg kull 6 sigħat (għol-vini) 1.5 g kull 8 sigħat (għol-vini)
Profilassi kirurġika għal operazzjonijiet gastrointestinali, ġinekologiċi (inkluż ċesarja) u ortopediċi	1.5 g mal-ikkaġunar tal-anestesija. Dan jista' jiġi ssupplimentat b'żewġ doži ta' 750 mg (intramuskolari) wara 8 sigħat u 16-il siegħa.
Profilassi kirurġika għal operazzjonijiet kardjovaskulari u esofaġali	1.5 g mal-ikkaġunar tal-anestesija segwita minn 750 mg (intramuskolari) kull 8 sigħat għal 24 siegħa ohra.

Tabella 2. Tfal < 40kg

	Trabi u tfal żgħar > 3 ġimgħat u tfal < 40 kg	Trabi (mit-twelid sa 3 ġimgħat)
Pulmonite li tittiehed mill-komunità	30 sa 100 mg/kg/jum (għol-vini) tingħata maqsuma fi 3 jew 4 doži; doża ta' 60 mg/kg/jum hija xierqa għall-biċċa l-kbira tal-infezzjonijiet	30 sa 100 mg/kg/jum (għol-vini) tingħata maqsuma f'2 jew 3 doži given (ara sezzjoni 5.2)
Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, inkluż pajelonefrite		
Infezzjonijiet fit-tessuti rotob: ċellulite, irsipla u infezzjonijiet fil-griehi		
Infezzjonijiet għol-addome		

Indeboliment tal-kliwi

Il-biċċa l-kbira ta' cefuroxime jitneħħa mill-kliwi. Għalhekk, bħal ma jiġri bl-antibijotiċi l-oħra kollha li jitneħħew b'dan il-mod, f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita hafna huwa rrakkomandat li d-doża ta' Zinacef titnaqqas biex tikkompensa għat-tneħħija aktar bil-mod tiegħu.

Tabella 3. Doži rrakkomandati għal Zinacef f'indeboliment tal-kliwi

Tneħħija tal-krejinina	T _{1/2} (sigħat)	Doża mg
> 20 mL/min/1.73 m ²	1.7–2.6	Mhuwiex meħtieġ li d-doża standard titnaqqas (750 mg sa 1.5 g tliet darbiet kuljum).
10-20 mL/min/1.73 m ²	4.3–6.5	750 mg darbtejn kuljum
< 10 mL/min/1.73 m ²	14.8–22.3	750 mg darba kuljum

Pazjenti li qeghdin fuq id-dijalisi tad-demmm	3.75	Doża ohra ta' 750 mg ghandha tinghata gol-vini jew gol-muskoli fl-ahhar ta' kull sessjoni tad-dijalisi; flimkien mal-użu b'mod parenterali, cefuroxime sodium jista' jiġi inkorporat mal-fluwidu tad-dijalisi mill-peritonew (generalment 250 mg ghal kull 2 litri ta' fluwidu tad-dijalisi).
Pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi li qeghdin fuq dijalisi arterjo-venuża kontinwa tad-demmm (CAVH <i>continuous arteriovenous haemodialysis</i>) jew filtrazzjoni tad-demmm b'membrana bil-pori kbar (HF <i>high-flux haemofiltration</i>) f'oqsma tal-kura intensiva	7.9–12.6 (CAVH) 1.6 (HF)	750 mg darbtejn kuljum; ghal filtrazzjoni tad-demmm b'membrana bil-pori żgħar segwi d-doża rrakkomandata taht funzjoni indebolita tal-kliwi.

Indeboliment tal-fwied

Il-biċċa l-kbira ta' cefuroxime jitneħħa mill-kliwi. F'pazjenti b'funzjoni hażina tal-fwied dan mhuwiex mistenni li jaffettwa l-farmakokinetika ta' cefuroxime.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Zinacef ghandu jinghata permezz ta' injezzjoni fil-vini fuq perjodu ta' bejn 3 u 5 minuti direttament go vina jew permezz ta' tubu tad-dripp jew infużjoni fuq perjodu ta' bejn 30 u 60 minuta, jew permezz ta' injezzjoni fil-fond gol-muskolu. Ghal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-għoti, ara sezzjoni 6.6.

750 mg, 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wiehed).

Għal istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel ma' jinghata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal cefuroxime jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għall-antibijotiċi cephalosporin.

Storja ta' sensittività eċċessiva qawwiya (eż. reazzjoni anafilattika) għal kwalunkwe tip ieħor ta' sustanza antibatterika betalactam (penicillins, monobactams u carbapenems).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Bhal ma jiġri bis-sustanzi antibatterici beta-lactam l-ohra kollha, ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali. F'każ ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva qawwiya, il-kura b'cefuroxime għandha titwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' emerġenza.

Qabel ma tinbeda l-kura, ghandu jiġi stabbilit jekk il-pazjent għandux storja ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva qawwiya għal cefuroxime, għal cephalosporins ohra jew għal kwalunkwe tip ieħor ta' sustanza beta-lactam. Għandha tintuża l-kawtela jekk cefuroxime jinghata lill-pazjenti bi storja ta' sensittività eċċessiva mhux qawwiya għal sustanzi beta-lactam ohra.

Kura fl-istess waqt b'dijuretiċi qawwijin jew aminoglycosides

Antibijotiċi cephalosporin f'dożi għoljin għandhom jinghataw b'kawtela lill-pazjenti li fl-istess waqt ikunu qed jirċievu kura b'dijuretiċi qawwijin bhal ma huwa furosemide jew b'aminoglycosides. Indeboliment tal-kliwi kien irrappurtat waqt l-użu ta' dawn il-kombinazzjonijiet. Il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi

mmonitorjata fl-anzjani u f'dawk li digà huma maghrufa li għandhom indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2).

Tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli

L-użu ta' cefuroxime jista' jwassal għal tkabbir żejjed ta' *Candida*. L-użu għal tul ta' żmien jista' jwassal ukoll għal tkabbir żejjed ta' mikroorganiżmi ohra mhux suxxettibbli (eż. enterokokki u *Clostridium difficile*), li jista' jkun jehtieg it-twaqqif tal-kura (ara sezzjoni 4.8).

Kolite psewdomembranuża assoċjata ma' sustanzi antibatterici kienet irrappurtata bl-użu ta' cefuroxime u tista' tvarja minn hafifa sa ta' periklu għall-hajja fil-qawwa tagħha. Din id-dijanjożi għandha titqies f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-ghoti ta' cefuroxime (ara sezzjoni 4.8). Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-terapija b'cefuroxime u l-ghoti ta' kura speċifika għal *Clostridium difficile*. M'għandhomx jinghataw prodotti mediċinali li jinibixxu l-peristalsi.

Infezzjonijiet ta' ġol-addome

Minhabba l-ispettru ta' attività tiegħu, cefuroxime mhuwiex adattat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji negattivi għal Gram li ma jikkawżawx fermentazzjoni (ara sezzjoni 5.1).

Tfixkil ta' testijiet dijanjożiċi

L-iżvilupp ta' riżultat pozittiv għat-Test ta' Coombs assoċjat mal-użu ta' cefuroxime jista' jfixkel it-tqabbil inkroċjat tad-demem (ara sezzjoni 4.8).

Jista' jiġi ossevat tfixkil hafif ma' metodi ta' tnaqqis tar-ram (metodu ta' Benedict, ta' Fehling, Clinitest). Madankollu, dan m'għandux iwassal għal riżultati pozittivi foloz, kif jista' jiġi b'xi cephalosporins ohra.

Minhabba li jista' johroġ riżultat negattiv falz fit-test tal-ferricyanide, huwa rrakkomandat li jintużaw il-metodi ta' glucose oxidase jew ta' hexokinase biex jiġu ddeterminati l-livelli ta' glucose fid-demem/fil-plażma ta' pazjenti li jkunu qed jieħdu cefuroxime sodium.

Informazzjoni importanti dwar l-eċċipjenti

Zinacef trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni u għall-infużjoni fih is-sodium. Dan għandu jitqies għal pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Cefuroxime jista' jaffettwa l-flora tal-imsaren, li jwassal għal tnaqqis fl-assorbiment mill-ġdid tal-estrogenu u effikaċja mnaqqa tal-kontraċettivi kkombinati mill-halq.

Cefuroxime jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni mill-glomeruli u sekrezzjoni mit-tubuli. L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. L-ghoti flimkien ma' probenecid idewwem it-tneħħija tal-antibijotiku u jipproduċi livell aktar ogħli mill-oghla livell fis-serum.

Mediċini li jistgħu jkunu nefrotossiċi u dijuretiċi loop

Kura b'dozi għoljin ta' cephalosporins għandha ssir b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu dijuretiċi qawwjin (bħal furosemide) jew preparazzjonijiet li jistgħu jkunu nefrotossiċi (bħal ma huma l-antibijotiċi aminoglycoside), minhabba li ma jistax jiġi eskluż indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi permezz ta' kombinazzjonijiet bħal dawn.

Interazzjonijiet Ohra

Stima tal-livelli ta' glucose fid-demem/fil-plażma: Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.4.

L-użi flimkien ma' antikoagulanti mill-halq jista' jwassal għal żieda fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR- international normalised ratio).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' cefuroxime f'nisa tqal. Studji fl-annimali ma urewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Zinacef għandu jingħata b'riċetta lil nisa tqal biss jekk il-benefiċċju jkun akbar mir-riskju.

Cefuroxime intwera li jgħaddi mill-plaċenta u jikseb livelli terapewtiċi fil-fluwidu amnjotiku u fid-demm tal-kurdun wara għoti ta' dożi fil-muskolu jew fil-vini lil omm.

Treddigh

Cefuroxime huwa eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem fi kwantitajiet żgħar. Bid-dożi terapewtiċi mhumiex mistennija reazzjonijiet avversi, għalkemm ma jistgħux jiġu esklużi riskju ta' dijarea u infezzjoni bil-moffa fir-riti mukużi. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'cefuroxime, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effetti ta' cefuroxime sodium fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali ma wrew l-ebda effetti fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti ta' cefuroxime fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, fuq bażi tar-reazzjonijiet avversi magħrufa, cefuroxime mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma newtopenija, eosinofilja, żieda temporanja fl-enzimi tal-fwied jew fil-bilirubin, b'mod partikolari f'pazjenti li diġà għandhom mard tal-fwied, iżda fejn ma hemm l-ebda evidenza ta' ħsara fil-fwied u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni.

Il-kategoriji ta' frekwenza mogħtija lir-reazzjonijiet avversi t'hawn taht huma stimi, minhabba li għall-parti l-kbira tar-reazzjonijiet ma kinitx disponibbli dejta adattata biex tiġi kkalkulata l-inċidenza. Barra dan l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' cefuroxime sodium jistgħu jvarjaw skont l-indikazzjoni.

Dejta minn studji kliniċi ntuzat biex tistabbilixxi l-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi minn komuni hafna sa rari. Il-frekwenzi assenjati lir-reazzjonijiet avversi l-oħra kollha (i.e. dawk li sehhew $f < 1/10,000$) kienu l-biċċa l-kbira ddeterminati bl-użu ta' dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq, u jirreferu għar rata ta' rappurtaġġ aktar milli għall-frekwenza vera.

Reazzjonijiet avversi marbuta mal-kura, fil-grad kollha, huma elenkati hawn taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi tal-ġisem MedDRA, il-frekwenza u l-grad ta' qawwa. Il-konvenzjoni li ġejja ntuzat għall-klassifikazzjoni tal-frekwenza: komuni hafna $\geq 1/10$; komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna $< 1/10,000$ u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
<u>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</u>			tkabbir żejjed ta' <i>Candida</i> , tkabbir żejjed ta' <i>Clostridium difficile</i>
<u>Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika</u>	newtropenija, eosinofilja, tnaqqis fil-koncentrazzjoni tal-emoglobin	lewkoopnija, riżultat pożittiv għat-test ta' Coombs	tromboċitopenija, anemija emolitika
<u>Disturbi fis-sistema immuni</u>			deni mill-mediċina, nefrite tal-interstizju, anafilassi, vaskulite tal-ġilda
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>		disturb gastrointestinali	kolite psewdomembranza
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>	żieda temporanja fl-enzimi tal-fwied	żieda temporanja fil-bilirubin	
<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessut ta' taht il-ġilda</u>		raxx fil-ġilda, urikarja u ħakk	eritema multiforme, nekroliżi tossika tal-epidermide u sindrome ta' Stevens-Johnson, edima angionewrotika
<u>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinaria</u>			żidiet tal-kreċċatinina fis-serum, żidiet tan-nitroġenu mill-urea fid-demmm u tnaqqis fit-tneħħija tal-kreċċatinina (ara sezzjoni 4.4)
<u>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</u>	reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li jistgħu jinkudu uġiġħ u tromboflebite		
<i>Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi</i> Bħala klassi s-cephalosporins għandhom tendenza li jiġu assorbiti fuq is-superfiċje tal-membrana taċ-ċelluli l-homor u jirreaġixxu ma' antikorpi immirati kontra l-mediċina biex jipproduċu riżultat pożittiv fit-test ta' Coombs (li jista' jfixxkel it-tqabbil inkroċjat tad-demmm) u b'mod rari ħafna anemija emolitika. Ġew osservati żidiet temporanji fil-livelli tal-enzimi tal-fwied jew fil-bilirubin fis-serum li ġeneralment ikunu reversibbli. Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ġol-muskolu għandha aktar mnejn tigris b'dozi għoljin. Madankollu mhuwiex mistenni li din tkun kawża ta' twaqqif tal-kura.			

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' cefuroxime sodium fit-tfal hija konsistenti mal-profil fl-adulti.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tista' twassal għal konsegwenzi newroloġiċi inkluż enċefalopatija, konvulżjonijiet u koma. Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jseħħu jekk id-doża ma titnaqqasx b'mod xieraq f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Il-livelli ta' cefuroxime fis-serum jistgħu jitnaqqsu permezz tad-dijalisi tad-demmm u dijalisi mill-peritonew.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antibatterici għal użu sistemiku, Cephalosporins tat-tieni ġenerazzjoni, Kodiċi ATC: J01DC02

Mekkanizmu ta' azzjoni

Cefuroxime jimpedixxi s-sintesi tas-superfċje taċ-ċellula tal-batterju wara li jehel mal-proteini li jorbtu magħhom il-penicillin (PBPs - *penicillin binding proteins*). Dan iwassal għat-twaqqif tal-bijosintesi tas-superfċje taċ-ċellula (peptidoglycan), li jwassal għal lisi u mewt taċ-ċellula tal-batterji.

Mekkanizmu ta' rezistenza

Rezistenza tal-batterji għal cefuroxime tista' tkun minhabba wiehed jew aktar minn dawn il-mekkanizmi li ġejjin:

- idrolisi permezz ta' beta-lactamases li tinkludi (iżda mhux limitata għal) beta-lactamases bi spettru estiz (ESBLs - *extended-spectrum beta-lactamases*), u enzimi Amp-C, li jistgħu jiġu indotti jew imneħħija minn ripressjoni b'mod stabbli f'ċerti speċi ta' batterji aerobiċi negattivi għal Gram;
- tnaqqis fl-affinità tal-proteini li jorbtu magħhom il-penicillin għal cefuroxime;
- impermeabilità tal-membrana ta' barra, li tillimita l-aċċess ta' cefuroxime għall-proteini li jorbtu magħhom il-penicillin f'batterji negattivi għal Gram;
- pompi ta' effluss tal-batterji.

Organizmi li kisbu rezistenza għal cephalosporins ohra li jiġu injettati huma mistennija li jkunu rezistenti għal cefuroxime. Skont il-mekkanizmu ta' rezistenza, organizmi li kisbu rezistenza għal penicillins jistgħu juru suxxettibbiltà mnaqqa jew rezistenza għal cefuroxime.

Breakpoints ta' cefuroxime sodium

Il-breakpoints tal-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC- *minimum inhibitory concentration*) stabbiliti mill-Kumitat Ewropew dwar l-Ittestjar ta' Suxxettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST - *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) huma kif ġej:

Mikroorganizmu	Breakpoints (mg/L)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ¹	≤8 ²	>8
Speċijiet ta' <i>staphylococcus</i>	Nota ³	Nota ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C u G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0.5	>1
<i>Streptococcus</i> (ohrajn)	≤0.5	>0.5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	>2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤4	>8
Breakpoints li mhumie x marbuta mal-ispeċi ¹	≤4 ⁵	>8 ⁵

¹ Il-breakpoints tas-cephalosporin għal Enterobacteriaceae jistgħu jinnutaw il-mekkanizmi kollha ta' rezistenza klinikament importanti (inkluż ESBL u AmpC medjat mill-plażmid). Xi razzez li jipproduċu beta-lactamases huma suxxettibbli jew intermedji għas-cephalosporins tat-tielet jew ir-raba' ġenerazzjoni b'dawn il-breakpoints u għandhom jiġu rrapportati li nstabu, i.e. il-preżenza jew in-nuqqas ta' ESBL fih innifsu ma jinfluwenzax il-kategorizzazzjoni tas-suxxettibilità. F'hafna oqsma, is-sejba u l-karatterizzazzjoni hija rrakkomandata jew mandatorja għal iskopijiet ta' kontroll tal-infezzjonijiet.

² Il-breakpoint hija marbuta ma' doża ta' 1.5 g × 3 u għal *E. coli*, *P. mirabilis* u l-ispeċijiet *Klebsiella* biss.

³ Wiehed jista' jiddeduċi s-suxxettibilità tal-istafilokokki għas-cephalosporins mis-suxxettibilità għall-methicillin hlief għal ceftazidime u cefixime u cefibuten, li m'għandhomx breakpoints u m'għandhomx jintużaw għal infezzjonijiet bl-istafilokokki.

⁴ Wiehed jista' jiddeduċi s-suxxettibilità tal-streptokokki beta-emolitici tal-gruppi A, B, C u G għall-beta-lactam mis-suxxettibilità għall-penicillin.

⁵ Il-breakpoints japplikaw għal doża ta' 750 mg × 3 mill-vina u doża għolja ta' mill-anqas 1.5 g × 3.

S= suxxettibbli, R= rezistenti.

Suxxettibilità mikrobijoloġika

Il-prevalenza ta' rezistenza akkwizita tista' tvarja b'mod ġeografiku u maż-żmien fi speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qegħdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija magħrufa u li l-użu ta' cefuroxime f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet huwa dubjuż.

Generalment cefuroxime jkun attiv kontra l-mikroorganizmi li ġejjin *in vitro*.

Speċi suxxettibbli b'mod komuni
<u>Aerobi pożittivi għal Gram:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għall-methicillin) \$ <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus mitis</i> (grupp viridans)
<u>Aerobi negattivi għal Gram:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
Mikroorganizmi li jista' jkollhom il-problema li jiksbu rezistenza
<u>Aerobi pożittivi għal Gram:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aerobi negattivi għal Gram:</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> L-ispeċijiet <i>Proteus</i> (hlief <i>P. vulgaris</i>) L-ispeċijiet <i>Providencia</i> L-ispeċijiet <i>Salmonella</i>
<u>Anerobi pożittivi għal Gram:</u> L-ispeċijiet <i>Peptostreptococcus</i> L-ispeċijiet <i>Propionibacterium</i>
<u>Anerobi negattivi għal Gram:</u> L-ispeċijiet <i>Fusobacterium</i> L-ispeċijiet <i>Bacteroides</i>
Mikroorganizmi rezistenti b'mod inerenti
<u>Aerobi pożittivi għal Gram:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Aerobi negattivi għal Gram:</u> L-ispeċijiet <i>Acinetobacter</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Anerobi pożittivi għal Gram:</u> <i>Clostridium difficile</i>
<u>Anerobi negattivi għal Gram:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Ohrajn:</u> L-ispeċijiet <i>Chlamydia</i> L-ispeċijiet <i>Mycoplasma</i>

L-ispeċijiet *Legionella*

\$ L-*S. aureus* kollha li huma reżistenti għall-methicillin huma reżistenti għal cefuroxime.

In vitro l-attivitàjiet ta' cefuroxime sodium u l-antibijotiċi aminoglycoside flimkien intwerew li tal-anqas kienu addittivi b'evidenza ta' sinerġija xi kultant.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara injezzjoni ta' cefuroxime ġol-muskolu (IM) lill-voluntiera normali, il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet fis-serum kienet tvarja minn 27 sa 35 µg/mL għal doża ta' 750 mg u minn 33 sa 40 µg/mL għal doża ta' 1000 mg, u nkisbet fi żmien 30 sa 60 minuta wara l-ġhoti. Wara doži ta' 750 u 1500 mg fil-vina (IV), il-konċentrazzjonijiet fis-serum kienu madwar 50 u 100 µg/mL, rispettivament, fil-15-il minuta.

L-AUC u $s-C_{max}$ jidhru li jżiedu b'mod lineari ma' zieda fid-doża fuq medda ta' doża singola ta' bejn 250 u 1000 mg wara għoti fil-muskolu u fil-vina. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' cefuroxime mis-serum ta' voluntiera normali wara għoti ta' doži ripetuti ta' 1500 mg kull 8 sigħat fil-vini.

Distribuzzjoni

L-irbit mal-proteini ġie ddikjarat bħala 33 sa 50%, skont il-metodoloġija wżata. Il-volum medju ta' distribuzzjoni jvarja bejn 9.3 u 15.8 L/1.73 m² wara għoti fil-vina jew fil-muskolu fuq medda ta' doża bejn 250 u 1000 mg. Konċentrazzjonijiet ta' cefuroxime aktar mil-livelli inibitorji minimi għall-patoġeni komuni jistgħu jinkisbu fit-tunsilli, fit-tessuti tas-sinus, fil-mukuża tal-bronki, fl-għadam, fil-fluwidu tal-plewra, fil-fluwidu tal-ġogi, fil-fluwidu sinovjali, fil-fluwidu tal-interstizju, fil-bajl, fl-isputum u fil-fluwidu akweju tal-għajn. Cefuroxime jgħaddi mid-demem għall-mohħ meta l-meningi jkunu infjammati.

Bijotransformazzjoni

Cefuroxime mhux immetabolizzat.

Eliminazzjoni

Cefuroxime jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni mill-glomeruli u sekrezzjoni mit-tubuli. Il-half-life fis-serum wara injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu hija ta' madwar 70 minuta. Hemm kważi rkupru totali (85 sa 90%) ta' cefuroxime mhux mibdul fl-awrina fi żmien 24 siegħa mill-ġhoti. Il-biċċa l-kbira ta' cefuroxime jitneħħa fl-ewwel 6 sigħat. It-tneħħija medja ta' cefuroxime mill-kliwi tvarja minn 114 sa 170 mL/min/1.73 m² wara għoti minn fil-muskolu jew minn fil-vina fuq medda ta' doża ta' bejn 250 u 1000 mg.

Popolazzjonijiet speċjali ta' pazjenti

Sess

Ma kienet osservata l-ebda differenza fil-farmakokinetika ta' cefuroxime bejn l-irġiel u n-nisa wara injezzjoni singola ta' 1000 mg ta' cefuroxime bħala sodium salt f'daqqa ġol-vina.

Anzjani

Wara għoti fil-vina jew fil-muskolu, l-assorbiment, id-distribuzzjoni u t-tneħħija ta' cefuroxime f'pazjenti anzjani jixbhu li daww f'pazjenti iżgħar bl-istess funzjoni tal-kliwi. Minhabba li pazjenti anzjani għandhom aktar mnejn ikollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, għandu jkun hemm attenzjoni fl-għażla tad-doża ta' cefuroxime, u jista' jkun ta' siwi li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti pedjatriċi

Il-*half-life* ta' cefuroxime fis-serum intweriet li hija mtawla b'mod sostanzjali fi trabi tat-twelid skont it-tul ta' żmien tat-tqala. Madankollu, fi trabi akbar (li għandhom >3 ġimgħat) u fit-tfal, il-*half-life* ta' 60 sa 90 minuta tixbah lil dik osservata fl-adulti.

Indeboliment tal-kliwi

Cefuroxime jitneħħa primarjament mill-kliwi. Bhal ma jiġri bl-antibijotiċi l-oħra kollha li jitneħħew b'dan il-mod, f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita ħafna (i.e. $Cl_{cr} < 20$ mL/minuta) huwa rrakkomandat li d-doża ta' cefuroxime titnaqqas biex tikkumpensa għat-tneħħija aktar bil-mod tiegħu (ara sezzjoni 4.2). Cefuroxime jitneħħa b'mod effettiv permezz tad-dijalisi tad-demem u dijalisi mill-peritonew.

Indeboliment tal-fwied

Minhabba li cefuroxime jitneħħa l-biċċa l-kbira mill-kilwa, funzjoni ħażina tal-fwied mhijiex mistennija li jkollha effett fuq il-farmakokinetika ta' cefuroxime.

Relazzjoni PK/PD

Għas-cephalosporins, l-indiċi farmakokinetiku-farmakodinamiku l-aktar importanti li jaqbel mal-effikaċja *in vivo* intwera li huwa l-perċentwal tal-hin ta' bejn doża u oħra (%T) li fih il-konċentrazzjoni ta' cefuroxime mhux marbut tibqa' oghla mill-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) għall-ispeċi individwali fil-mira (i.e. %T > MIC).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma saru l-ebda studji dwar ir-riskju ta' kanċer; madankollu ma hemm l-ebda evidenza li tissuggerixxi potenzjal ta' kanċer.

L-attività ta' gamma glutamyl transpeptidase fl-awrina tal-far hija impedita minn ħafna cephalosporins, madankollu l-livell ta' inibizzjoni huwa anqas b'cefuroxime. Dan jista' jkollu importanza fl-interferenza ma' testijiet kliniċi tal-laboratorju fil-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbiltajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Instruzzjonijiet għall-kostituzzjoni

Tabella 4. Volumi li għandhom jiżiedu u konċentrazzjonijiet tas-soluzzjoni, li jistgħu jkunu utli meta jkunu meħtieġa partijiet minn doża.

Volumi li għandhom jiżiedu u konċentrazzjonijiet tas-soluzzjoni, li jistgħu jkunu utli meta jkunu meħtieġa partijiet minn doża			
Daqs tal-kunjett		Ammont ta' ilma li għandu jiżied (ml)	Konċentrazzjoni approssimattiva ta' cefuroxime (mg/mL)**
250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni			
250 mg	intramuskolari	1 mL	216
	għol-vini	mill-inqas 2 mL	116
500 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni			
500 mg	intramuskolari	2 mL	216
750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni			
750 mg	intramuskolari	3 mL	216
	doża f'daqqa għal għol-vini	mill-inqas 6 mL	116
	infużjoni għol-vini	mill-inqas 6 mL	116
1 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni			
1 g	intramuskolari	4 mL	216
	doża f'daqqa għal għol-vini	10 mL	94
1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni			
1.5 g	intramuskolari	6 mL	216
	doża f'daqqa għal għol-vini	mill-inqas 15mL	94
	infużjoni għol-vini	15 mL*	94
2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni			
2 g	infużjoni għol -vini	20 mL	94

* Is-soluzzjoni rriskostitwita għandha tiżied ma' 50 jew 100 ml ta' fluwidu kompatibbli tal-infużjoni (ara informazzjoni fuq il-kompatibbiltà, hawn taħt)

** Il-volum ta' soluzzjoni ta' cefuroxime li jinkiseb fis-sustanza tar-rikostituzzjoni jiżied minhabba l-fattur ta' spostament tal-medicina li jwassal għall-konċentrazzjonijiet elenkati f' mg/ml.

Zinacef 750 mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wieħed)

Il-preparazzjoni ta' soluzzjoni għall-infużjoni fil-vini

Il-kontenut tal-kunjett għal użu wieħed jiżied ma' boroż ta' infużjoni b'volum żgħir li jkun fihom Injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride, jew Injezzjoni ta' 5% Dextrose, jew fluwidu kompatibbli iehor.

1. Qaxxar il-parti ta' fuq li tista' tingala' tat-tikketta u nehhi t-tapp.
2. Dahhal il-labra tal- kunjett għal użu wieħed fil-parti minn fejn jiżiedu l-medicini għol-borża tal-infużjoni.
3. Biex tattivah, imbotta l-plastik li qed iżomm il-labra tal- kunjett għal użu wieħed l-isfel għol-ispalla tal-kunjett sakemm tisma' "klikk".
4. Filwaqt li żżommu wieqaf, imla l-kunjett sa madwar żewġ partijiet minn tlieta li jesgħa billi tagħfas il-borża diversi drabi.
5. Hawwad il-kunjett biex tirrikostitwixxi is-cefuroxime sodium.
6. Bil-kunjett fuq nett, ittrasferixxi s-cefuroxime sodium għal għol-borża tal-infużjoni billi tagħfas u terhi l-borża.

7. Irrepeti l-passi 4 sa 6 biex tlahlah gewwa tal-kunjett. Armi l- kunjett għal użu wiehed vojt b'mod sikur. Iċċekkja li t-trab inhall, u li l-borża mhix tqattar.

Kompatibbiltà

1.5 g ta' cefuroxime sodium ikkostitwit bi 15-il mL ta' ilma għall-Injezzjoni jista' jizdied ma' injezzjoni ta' metronidazole (500 mg/100 ml) u t-tnejn li huma jzommu l-attività tagħhom sa 24 siegħa f'temperatura taħt il-25 °C.

1.5 g ta' cefuroxime sodium huwa kompatibbli ma' azlocillin 1 g (fi 15-il ml) jew 5 g (f'50 ml) sa 24 siegħa f'temperatura ta' 4°C jew 6 sigħat f'temperatura taħt il-25°C.

Cefuroxime sodium (5 mg/ml) f'injezzjoni ta' xylitol 5% w/v jew 10% w/v jista' jinħażen sa 24 siegħa f'temperatura ta' 25°C.

Cefuroxime sodium huwa kompatibbli ma' soluzzjonijiet akweji li fihom sa 1% lidocaine hydrochloride.

Cefuroxime sodium huwa kompatibbli mal-fluwidi tal-infuzjoni li ġejjin. Huwa jzomm il-qawwa tiegħu sa 24 siegħa f'temperatura tal-kamra f':

Injezzjoni ta' 0.9% w/v Sodium Chloride BP

Injezzjoni ta' 5% Dextrose BP

Injezzjoni ta' 0.18% w/v Sodium Chloride flimkien ma' 4% Dextrose BP

Injezzjoni ta' 5% Dextrose u 0.9% Sodium Chloride

Injezzjoni ta' 5% Dextrose u 0.45% Sodium Chloride

Injezzjoni ta' 5% Dextrose u 0.225% Sodium Chloride

Injezzjoni ta' 10% Dextrose

10% Invert Sugar f'Ilma għall-Injezzjoni

Injezzjoni ta' Ringer USP

Injezzjoni ta' Lactated Ringer USP

Injezzjoni ta' M/6 Sodium Lactate

Injezzjoni ta' Compound Sodium Lactate BP (Soluzzjoni ta' Hartmann).

L-istabbiltà ta' cefuroxime sodium f'injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride BP w/v u f'injezzjoni ta' 5% Dextrose mhijiex affettwata mill-preżenza ta' hydrocortisone sodium phosphate.

Cefuroxime sodium instab ukoll li huwa kompatibbli għal 24 siegħa f'temperatura tal-kamra meta jithallat f'infuzjoni għal ġol-vina ma':

Heparin (10 u 50 unità/ml) f'injezzjoni ta' Sodium Chloride 0.9%; Potassium Chloride (10 u 40 mEqL) f'injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride Injection.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni (ipprezentat bħala kunjett għal użu wiehed)
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni (ipprezentat bħala kunjett għal użu wiehed)

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cefuroxime

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Zinacef 250 mg, 750 mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni;
Zinacef 250 mg, 750 mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni
Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini.

Zinacef 250 mg, 500 mg, 750 mg u 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Użu intramuskolari jew għal ġol-vini.

Zinacef 750 mg, 1.5 g u 2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Użu għal ġol-vini.

Zinacef 750 mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wiehed)
Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT TIKKETTA TAL-KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wiehed)
Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wiehed)

Cefuroxime

Zinacef 250 mg, 750 mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni;
Zinacef 250 mg, 750 mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
IM/IV

Zinacef 250 mg, 500 mg, 750 mg, u 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
IM/IV

Zinacef 750 mg, 1.5 g u 2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
IV

Zinacef 750mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wiehed)
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 750 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala

kunjett għal użu wieħed

Zinacef u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala kunjett għal użu wieħed)

Cefuroxime

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zinacef u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Zinacef
3. Kif jingħata Zinacef
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Zinacef
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zinacef u għalxiex jintuża

Zinnat huwa antibijotiku użat fl-adulti u fit-tfal. Huwa jahdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja *cephalosporins*.

Zinacef jintuża biex jikkura infezzjonijiet:

- tal-pulmun jew tas-sider
- tal-apparat tal-awrina
- tal-ġilda u tat-tessuti rotob
- tal-addome

Zinacef jintuża wkoll:

- biex jilqa' kontra infezzjonijiet waqt operazzjoni.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Zinacef

Inti m'ghandekx tinghata Zinacef:

- jekk inti allergiku/a (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal kwalunkwe wiehed mill-antibijotiċi cephalosporin jew għal xi sustanza oħra ta' Zinacef.
- jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika qawwwija (*sensitività eċċessiva*) għal kwalunkwe tip iehor ta' antibijotiku betalactam (penicillins, monobactams u carbapenems).

➔ **Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tibda** Zinacef jekk inti taħseb li dan japplika għalik. Inti m'ghandekx tinghata Zinacef.

Oqghod attent hafna b' Zinacef

Inti għandek toqghod attent għal ċerti sintomi bħal reazzjonijiet allergiċi u disturbi gastrointestinali bħal dijarea waqt li inti tkun qed tinghata Zinacef. Dan inaqqas ir-riskju ta' xi problemi li jista' jkun hemm. Ara '*Kundizzjonijiet li inti għandek toqoghod attent għalihom*' f' sezzjoni 4. Jekk inti qatt kellek xi reazzjoni allergika għal antibijotiċi oħrajn bħal penicillin, inti tista' tkun allergiku/a wkoll għal Zinacef.

Jekk ikollok bżonn test tad-demem jew tal-awrina

Zinacef jista' jaffettwa ir-rizultati ta' testijiet tal-awrina jew tad-demem għaz-zokkor u test tad-demem magħruf bħala *t-test ta' Coombs*. Jekk inti se jsirulek xi testijiet:

➔ **Għid lil persuna li tkun qed tehodlok il-kampjun** li inti ngħatajt Zinacef.

Mediċini oħra u Zinacef

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Dawn jinkludu mediċini li inti tikseb mingħajr riċetta.

Xi mediċini jistghu jaffettwaw kif jaħdem Zinacef, jew iżidu l-probabbiltà li jkollok effetti sekondarji. Dawn jinkludu:

- **antibijotiċi tat-tip aminoglycoside**
 - **pinnoli tal-pipi** (dijuretiċi), bħal ma hu furosemide
 - **probenecid**
 - **antikoagulanti mill-halq**
- ➔ **Għid lit-tabib tiegħek** jekk dan japplika għalik. Inti jista' jkollok bżonn aktar check-ups mis-soltu biex tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliwi tiegħek waqt li tkun qed tiehu Zinacef.

Pilloli kontraċettivi

Zinacef jista' jnaqqas l-effikaċja tal-pillola kontraċettiva. Jekk inti tkun qed tiehu l-pillola kontraċettiva waqt li tkun qed tiġi kkurata b' Zinacef inti jkollok bżonn tuża wkoll **metodu ta' kontraċezzjoni ta' barriera** (bħal ma huma l-kondoms). Kellem lit-tabib tiegħek għall-parir.

Tqala u treddigh u fertilità

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma inti tinghata Zinacef:

- jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija
- jekk inti qed tredda'.

It-tabib tiegħek se jikkunsidra l-benefiċċju li jikkurak b' Zinacef kontra r-riskju għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx u thaddimx magni jekk ma thossokx f' sikktek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zinacef

Zinacef fih is-sodium. Inti għandek tqis dan jekk inti qiegħed fuq dieta b' ammont ikkontrollat ta' sodium.

<u>Qawwa ta' Zinacef</u>	<u>Ammont f'kull kunjett</u>
250 mg	14 mg
500 mg	28 mg
750 mg	42 mg
1 g	56 mg
1.5 g	83 mg
2 g	111 mg

3. Kif jinghata Zinacef

Zinacef is-soltu jinghata minn tabib jew infermier. Huwa jista' jinghata bhala **dripp** (infużjoni ġol-vina) jew bhala **injezzjoni** direttament ġo vina jew ġo muskolu.

Id-doża tas-soltu

Id-doża ta' Zinacef tajba għalik jiddeċidiha t-tabib tiegħek u tiddependi fuq: il-qawwa u t-tip tal-infezzjoni, jekk intix qed tiehu xi antibijotiċi oħrajn; il-piz u l-età tiegħek; kemm il-kliewi tiegħek qed jaħdmu tajjeb.

Trabi tat-twelid (0-3 ġimghat)

Għal kull kilogramma li tiżen it-tarbija, huma se jinghataw bejn 30 u 100 mg ta' Zinacef kuljum maqsuma f'żewġ jew fi tliet dożi.

Trabi (aktar minn 3 ġimghat) u tfal

Għal kull kilogramma li tiżen it-tarbija jew it-tifel/tifla, huma se jinghataw bejn 30 u 100 mg ta' Zinacef kuljum maqsuma fi tlieta jew erba' dożi.

Adulti u adoloxxenti

750 mg sa 1.5 g ta' Zinacef kuljum maqsuma f'żewġ, fi tliet jew f'erba' dożi. L-oghla doża: 6 g kuljum.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi

Jekk inti għandek problema fil-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża.

➔ **Kellem lit-tabib tiegħek** jekk dan japplika għalik.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, Zinacef jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Kundizzjonijiet li għandek toqgħod attent għalihom

Numru żgħir ta' persuni li jieħdu Zinacef ikollhom reazzjoni allergika jew reazzjoni fil-ġilda li tista' tkun serja. Sintomi ta' dawn ir-reazzjonijiet jinkludu:

- **reazzjoni allergika qawwija.** Sinjali jinkludu **raxx imqabbeż u bil-hakk, nefha**, xi kultant fil-wieċ jew fil-halq li tikkawża **thatija fit-tehid tan-nifs**.
- **raxx fil-ġilda**, li jista' jkun bl-**infafet**, u jidher bhal **bersalli żgħar** (tebġha tonda skura fin-nofs imdawra b'żona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer).
- **raxx mifrux bl-infafet u ġilda titqaxxar.** (Dawn jistgħu jkunu sinjali tas-*sindrome ta' Stevens-Johnson* jew *nekroliżi tossika tal-epidermide*).
- **infezzjonijiet bil-moffa.** F'okkazzjonijiet rari, mediċini bhal Zinacef jistgħu jikkawżaw tkabbir żejjed ta' ħmira (*Candida*) fil-ġisem li jista' jwassal għal infezzjonijiet bil-moffa (bhal traxx). Dan l-effett sekondarju għandu aktar mnejn jiġri jekk inti tiehu Zinacef għal żmien twil.

- ➔ **Ikkuntattja tabib jew infermier immedjatament jekk inti jkollok kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi.**

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistghu jaffettwaw **sa persuna wahda minn kull 10:**

- uġigh fis-sit tal-injezzjoni, nefha u hmura matul vina.
- ➔ **Ghid lit-tabib tiegħek jekk xi wahda minn dawn qieghda ddejqek.**

Effetti sekondarji komuni li jistghu jidhru minn testijiet tad-demm:

- zieda fis-sustanzi li jipproduci l-fwied (*enzimi*)
- tibdiliet fl-ghadd tač-čelluli bojod tad-demm tiegħek (*newtropenija* jew *eosinofilja*)
- livelli baxxi ta' čelluli homor tad-demm (*anemija*)

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistghu jaffettwaw **sa persuna wahda minn kull 100:**

- raxx fil-ġilda, raxx bil-ħakk u mqabbež (*ħorriqija*)
 - dijarea, tqalligh, uġigh fl-istonku
- ➔ **Ghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi wahda minn dawn.**

Effetti sekondarji mhux komuni li jistghu jidhru minn testijiet tad-demm:

- livelli baxxi ta' čelluli bojod tad-demm (*lewkopenija*)
- zieda fil-bilirubin (sustanza li jipproduciha l-fwied)
- riżultat pożittiv għat-test ta' Coombs.

Effetti sekondarji ohra

Effetti sekondarji ohra sehhew f'numru żgħir ħafna ta' persuni, iżda l-frekwenza eżatta tagħhom mhijiex magħrufa:

- infezzjonijiet bil-moffa
- temperatura għolja (*deni*)
- reazzjonijiet allergiċi
- infjammazzjoni tal-kolon (il-musrana l-ħoxna), li tikkawża dijarea, ġeneralment bid-demm u l-mukus, uġigh fl-istonku
- infjammazzjoni fil-kilwa u fil-vini u fl-arterji
- čelluli tad-demm homor li jinquerdu malajr wisq (*anemija emolitika*)
- raxx fil-ġilda, li jista' jkun bl-infafet, u jidher bħal bersalli żgħar (tebġha tonda skura fin-nofs imdawra b'żona aktar ċara, b'čirku skur madwar ix-xifer) erythema multiforme.

- ➔ **Ghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi wahda minn dawn.**

Effetti sekondarji li jistghu jidhru minn testijiet tad-demm:

- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm (čelluli li jġhinu d-demm jagħqad – *trombočitopenija*)
- zieda fil-livelli tan-nitroġenu mill-urea fid-demm u tal-kreġatinina tas-serum fid-demm.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji

- ➔ **Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.** Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Zinacef

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Zinacef

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher Zinacef u l-kontenut tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

L-Awstrija – Curocef

Id-Danimarka, il-Finlandja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, il-Litwanja, Malta, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit – Zinacef

L-Italja – Curoxim

Franza – Zinnat

500 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

L-Italja – Curoxim

750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

L-Awstrija – Curocef

Il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, Ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, Slovenja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit – Zinacef

L-Italja – Curoxim

Franza – Zinnat

1 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

L-Italja – Curoxim

1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

L-Awstrija – Curocef

Il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, Ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, il-Litwanja, il-Lussemburgu, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, Slovenja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit – Zinacef

Franza – Zinnat

2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

L-Italja – Curoxim

750 mg kunjett għal użu wiehed trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
L-Italja – Curoxim Monovial

1.5 g kunjett għal użu wiehed trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Il-Belġju, il-Lussemburgu – Zinacef
L-Italja – Curoxim Monovial

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}.

<-----
It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Instruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Volumi li għandhom jiġdiedu u konċentrazzjonijiet tas-soluzzjoni, li jistghu jkunu utli meta jkunu mehtieġa partijiet minn doża.

Volumi li għandhom jiġdiedu u konċentrazzjonijiet tas-soluzzjoni, li jistghu jkunu utli meta jkunu mehtieġa partijiet minn doża			
<u>Daqs tal-kunjett</u>		<u>Ammont ta' ilma li għandu jiġdied (ml)</u>	Konċentrazzjoni approssimattiva ta' cefuroxime (mg/mL)**
250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni			
250 mg	intramuskolari	1 mL	216
	għol -vina	mill-inqas 2 mL	116
500 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni			
500 mg	intramuskolari	2 mL	216
750 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni			
750 mg	intramuskolari	3 mL	216
	doża f' daqqa għal għol-vini	mill-inqas 6 mL	116
	infużjoni għol-vini	mill-inqas 6 mL	116
	infużjoni fil-vini		
1 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni			
1 g	intramuskolari	4 mL	216
	doża f' daqqa għal għol-vini	10 mL	94
	infużjoni għol-vini		
1.5 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni			
1.5 g	intramuskolari	6 mL	216
	doża f' daqqa għal għol-vini	mill-inqas 15mL	94
	infużjoni għol-vini	15 mL*	94
2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni			
2 g	infużjoni għol	20 mL	94

* Is-soluzzjoni rriskostitwita għandha tiżdied ma' 50 jew 100 ml ta' fluwidu kumpatibbli tal-infużjoni (ara informazzjoni fuq il-kompatibbiltà, hawn taht)

** Il-volum ta' soluzzjoni ta' cefuroxime li jinkiseb fis-sustanza tar-rikostituzzjoni jiġdied minhabba l-fattur ta' spostament tal-medicina li jwassal għall-konċentrazzjonijiet elenkati f' mg/ml.

Zinacef 750 mg u 1.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (ippreżentat bħala Monovial)

Il-preparazzjoni ta' soluzzjoni għall-infużjoni fil-vini

Il-kontenut tal-Monovial jiżdied ma' boroż ta' infużjoni b'volum żgħir li jkun fihom Injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride, jew Injezzjoni ta' 5% Dextrose, jew fluwidu kompatibbli ieħor.

1. Qaxxar il-parti ta' fuq li tista' tingala' tat-tikketta u nehhi t-tapp.
2. Dahhal il-labra tal- kunjett għal użu wiehed fil-parti minn fejn jiżdiedu l-mediċini għol-borża tal-infużjoni.
3. Biex tattivaħ, imbotta l-plastik li qed iżomm il-labra tal-Monovial l-isfel għol-ispalla tal-kunjett sakemm tisma' "klikk".
4. Filwaqt li żzommu wieqaf, imla l-kunjett sa madwar żewġ partijiet minn tlieta li jesgħa billi tagħfas il-borża diversi drabi.
5. Hawwad il-kunjett biex tirrikostitwixxi is-cefuroxime sodium.
6. Bil-kunjett fuq nett, ittrasferixxi s-cefuroxime sodium għal għol-borża tal-infużjoni billi tagħfas u terhi l-borża.
7. Irrepeti l-passi 4 sa 6 biex tlahlaħ gewwa tal-kunjett. Armi l- kunjett għal użu wiehed vojta b'mod sikur. Iċċekkja li t-trab inhall, u li l-borża mhix tqattar.

Kompatibbiltà

1.5 g ta' cefuroxime sodium ikkostitwit bi 15-il mL ta' ilma għall-Injezzjoni jista' jiżdied ma' injezzjoni ta' metronidazole (500 mg/100 ml) u t-tnejn li huma jzommu l-attività tagħhom sa 24 siegħa f'temperatura taħt il-25 °C.

1.5 g ta' cefuroxime sodium huwa kompatibbli ma' azlocillin 1 g (fi 15-il ml) jew 5 g (f'50 ml) sa 24 siegħa f'temperatura ta' 4°C jew 6 sigħat f'temperatura taħt il-25°C.

Cefuroxime sodium (5 mg/ml) f'injezzjoni ta' xylitol 5% w/v jew 10% w/v jista' jinħażen sa 24 siegħa f'temperatura ta' 25°C.

Cefuroxime sodium huwa kompatibbli ma' soluzzjonijiet akweji li fihom sa 1% lidocaine hydrochloride.

Cefuroxime sodium huwa kompatibbli mal-fluwidi tal-infużjoni li ġejjin. Huwa jzomm il-qawwa tiegħu sa 24 siegħa f'temperatura tal-kamra f':

- Injezzjoni ta' 0.9% w/v Sodium Chloride BP
- Injezzjoni ta' 5% Dextrose BP
- Injezzjoni ta' 0.18% w/v Sodium Chloride flimkien ma' 4% Dextrose BP
- Injezzjoni ta' 5% Dextrose u 0.9% Sodium Chloride
- Injezzjoni ta' 5% Dextrose u 0.45% Sodium Chloride
- Injezzjoni ta' 5% Dextrose u 0.225% Sodium Chloride
- Injezzjoni ta' 10% Dextrose
- 10% Invert Sugar f'Ilma għall-Injezzjoni
- Injezzjoni ta' Ringer USP
- Injezzjoni ta' Lactated Ringer USP
- Injezzjoni ta' M/6 Sodium Lactate
- Injezzjoni ta' Compound Sodium Lactate BP (Soluzzjoni ta' Hartmann).

L-istabbiltà ta' cefuroxime sodium f'Injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride BP w/v u f'Injezzjoni ta' 5% Dextrose mhijiex affettwata mill-preżenza ta' hydrocortisone sodium phosphate.

Cefuroxime sodium instab ukoll li huwa kompatibbli għal 24 siegħa f'temperatura tal-kamra meta jithallat f'infużjoni għal għol-vina ma':

- Heparin (10 u 50 unità/ml) f'injezzjoni ta' Sodium Chloride 0.9%; Potassium Chloride (10 u 40 mEqL) f'Injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride Injection.