

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

cefazolín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cefazolin AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cefazolin AptaPharma
3. Ako sa podáva Cefazolin AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefazolin AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cefazolin AptaPharma a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje liečivo cefazolín, čo je antibiotikum. Cefazolin AptaPharma je určený na liečbu bakteriálnych infekcií vyvolaných baktériami citlivými na cefazolín:

- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov.

Cefazolin AptaPharma je tiež možné použiť pred, počas a po operácii na zabránenie vzniku možných infekcií.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cefazolin AptaPharma**

**Nepoužívajte Cefazolin AptaPharma**

- Ak ste alergický na cefazolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste alergický na ktorékoľvek cefalosporínové antibiotikum.
- Ak ste v minulosti prekonali závažnú alergickú reakciu (z precitlivenosti) na ktorýkoľvek iný typ betalaktámového antibiotika (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Cefazolin AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- Ste náchylný na alergické reakcie (napr. sennú nádchu alebo bronchiálnu astmu), keďže je vtedy zvýšené riziko vzniku závažnej alergickej reakcie na Cefazolin AptaPharma.
- Ste v minulosti mali alergickú reakciu na iné betalaktámové antibiotiká (napr. penicilíny), keďže aj vtedy je zvýšené riziko vzniku alergickej reakcie na Cefazolin AptaPharma.
- Máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene.
- Máte poruchu zrážavosti krvi (napr. hemofiliu) alebo váš súčasný stav môže viesť k takýmto poruchám (výživa podávaná do žily, podvýživa, ochorenie pečene alebo obličiek, zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín [trombocytopenia], podávanie liekov, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín [antikoagulancia, ako je heparín]).

- Máte ochorenia, ktoré môže spôsobiť krvácania (napr. vredy žalúdka a dvanástnika).
- Máte závažnú dlhotrvajúcu hnačku v priebehu liečby alebo po liečbe liekom Cefazolin AptaPharma. V takomto prípade sa okamžite obráťte na svojho lekára. Neužívajte žiadne lieky proti hnačke bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.
- Dlhodobá alebo opakovaná liečba cefazolínom môže viesť k ďalšej infekcii plesňami alebo baktériami rezistentnými na cefazolín (superinfekcia).

### **Deti**

Cefazolin AptaPharma sa nemá používať u novorodencov a dojčiat vo veku do 1 mesiaca, pretože bezpečnosť používania nebola pre túto skupinu doteraz stanovená.

### **Iné lieky a Cefazolin AptaPharma**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár bude obzvlášť opatrný, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- Antikoagulanciá (lieky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín):
- Cefazolin môže veľmi zriedkavo viesť k poruchám zrážavosti krvi. Preto pri súbežnom užívaní Cefazolinu AptaPharma a liekov, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín (napr. heparínu) je potrebné pozorné a pravidelné sledovanie faktorov zrážania krvi.
- Probenecid (liek na liečbu ochorenia kĺbov a dny).
- Lieky, ktoré môžu potenciálne poškodiť obličky: Cefazolin AptaPharma môže zvýrazniť škodlivý účinok niektorých antibiotík (aminoglykozidy) a liekov, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká, napr. furosemid) v obličkách. Súbežné používanie lieku Cefazolin AptaPharma a niektorého z týchto liekov si vyžaduje pravidelné sledovanie funkcie obličiek, najmä u pacientov s ochorením obličiek.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek.

#### Tehotenstvo

Cefazolin prechádza cez placentu a môže ovplyvniť nenarodené dieťa. Preto, ak ste tehotná, lekár vám podá Cefazolin AptaPharma, len ak je to jednoznačne nevyhnutné a po starostlivom zvážení prínosov a rizík.

#### Dojčenie

Cefazolin prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa má dojčenie počas liečby liekom Cefazolin AptaPharma ukončiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Cefazolin AptaPharma nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Cefazolin AptaPharma obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje približne 50,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1,0 g injekčnej liekovke. To sa rovná 2,53 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako sa podáva Cefazolin AptaPharma**

Cefazolin AptaPharma vám vždy podá zdravotnícky personál. Podáva sa buď ako injekcia alebo infúzia (do žily) po zriedení, alebo do svalu (intramuskulárne) ako hlboká vnútro svalová injekcia.

Lekár vás bude informovať o nevyhnutnej dĺžke liečby a častosti podávania lieku Cefazolin AptaPharma.

### **Dávkovanie**

#### *Dospelí pacienti s normálnou funkciou obličiek*

- Infekcie spôsobené baktériami citlivými na tento liek: 1–2 g denne, rozdelené do 2 - 3 dávok.
- Infekcie spôsobené baktériami menej citlivými na tento liek: 3–4 g denne, rozdelené do 3 - 4 dávok.

Je možné zvýšiť dennú dávku až na 6 g v troch alebo štyroch rovnakých dávkach.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

##### Predčasne narodené deti a deti mladšie ako jeden mesiac:

Bezpečnosť použitia u detí mladších ako jeden mesiac nebola stanovená.

##### Deti staršie ako jeden mesiac:

- Infekcie spôsobené baktériami citlivými na tento liek: 25–50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené
- do 2–4 jednorazových dávok, každých 6, 8 alebo 12 hodín.
- Infekcie spôsobené baktériami menej citlivými na tento liek: Až do 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň,
- rozdelené do 3–4 jednorazových dávok, každých 6–8 hodín.

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako jeden mesiac.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

#### *Odporúčania na osobitné dávkovanie*

##### Zabránenie vzniku infekcií počas chirurgických výkonov

1 g cefazolínu 30–60 minút pred operáciou.

Dodatočných 0,5–1 g cefazolínu počas operácie v prípade dlhých chirurgických výkonov (2 hodiny alebo dlhšie).

##### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je vylučovanie cefazolínu spomalené. Z tohto dôvodu vám lekár upraví dávku podľa závažnosti poruchy funkcie obličiek buď znížením udržiavacej dávky alebo predĺžením intervalov dávkovania.

#### *Dĺžka liečby*

Dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie a zároveň od vášho vyliečenia sa z choroby.

### **Ak dostanete viac lieku Cefazolin AptaPharma, ako máte**

Keďže vám liek podá lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že vám podajú príliš veľa lieku.

Príznaky predávkovania sú bolesť hlavy, závrat (vertigo), pocit pichania alebo mravčenia na koži (parestézia), nepokoj (agitácia), samovoľné záškľby svalu alebo skupiny svalov (myoklónia) a kŕče (spazmy). Ak sa u vás objaví akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. V naliehavých prípadoch musí váš lekár prijať potrebné opatrenia na liečbu príznakov predávkovania.

### **Ak vynecháte dávku lieku Cefazolin AptaPharma**

Nesmie sa podať dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka. Vynechaná dávka sa má podať pred ďalšou pravidelnou dávkou, iba ak ostáva do ďalšej pravidelnej dávky dostatok času.

### **Ak prestanete používať Cefazolin AptaPharma**

Nízka dávka, nepravidelné podávanie alebo predčasné ukončenie liečby môže ohroziť výsledok liečby alebo viesť k návratu ochorenia, ktorého liečba je náročnejšia. Dodržiavajte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, ukončíte používanie lieku a okamžite sa poradíte s lekárom:**

#### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- sčervenenie kože (erytém), rozsiahly výsev kožnej vyrážky (multiformný erytém alebo exantém), žihľavka (červený, svrbiaci hrboľatý kožný výsev) na povrchu kože (urtikária), horúčka, opuch pod kožou (angioedém) a/alebo opuch tkanív pľúc s možným kašľom a ťažkosťami s dýchaním (intersticiálna pneumónia alebo pneumonitída), keďže tieto vedľajšie účinky môžu naznačovať alergickú reakciu na tento liek.

#### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- žltáčka (žlté sfarbenie kože a očných bielok)
- závažná kožná vyrážka so sčervenením, horúčkou, pľuzgiermi alebo vredmi (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo závažná vyrážka so sčervenením, odlupovaním a opuchom kože ako pri popálení (toxická epidermálna nekrolýza).

#### **Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) s ťažkosťami s dýchaním, opuchom hrdla, tváre, očných viečok alebo pier, zvýšenou srdcovou frekvenciou a poklesom krvného tlaku. Táto reakcia sa môže začať prejavovať krátko po prvom použití lieku alebo sa môže prejavovať oneskorením.
- závažná a častá hnačka, občas obsahujúca krv, čo môže naznačovať závažnejší stav (pseudomembránová kolitída).

Nasledovné vedľajšie účinky sa môžu tiež prejavovať počas používania liekov s obsahom cefazolínu:

#### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- mierne poruchy tráviaceho traktu (strata chuti do jedla, hnačka, nevoľnosť, vracanie, silná a častá hnačka). Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú po pár dňoch.
- injekcia do svalu môže spôsobiť bolesť v mieste vpichu, niekedy so stvrdnutím kože a mäkkých tkanív v mieste podania injekcie.

#### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- kvasinková infekcia sliznice ústnej dutiny (hrubé biele alebo krémovo-sfarbené nánosy v ústach a na jazyku).
- záchvaty/kŕče u pacientov s poruchou funkcie obličiek.
- opuch žily spôsobený vytvorením krvnej zrazeniny po podaní injekcie do žily (tromboflebitída).
- 
- Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- bakteriálne a kvasinkové infekcie mužských alebo ženských pohlavných orgánov príznakmi, ako
- je svrbenie, sčervenenie, opuch a výtok u žien (genitálna kandidóza, monoliáza, vaginitída).

- zvýšenie alebo zníženie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia alebo hypoglykémia).
- zvrtné nezvyčajné výsledky krvných testov vrátane zníženia alebo zvýšenia počtu červených a
- bielych krviniek (leukopénia, granulocytopenia, neutropénia, trombocytopenia, leukocytóza,
- granulocytóza, monocytóza, lymfocytopenia, bazofília a eozinofília), čo môže spôsobiť krvácanie,
- ľahkú tvorbu modrín a/alebo zmenu farby kože (potvrdené krvným testom).
- pocity závratu, únava a celkový pocit choroby.
- poruchy spánku vrátane nočných môr a nespavosti (insomnia).
- pocity nervozity alebo úzkosti, ospalosť, slabosť, návaly tepla, poruchy farebného videnia, závrat,
- zmätenosť a epileptické záchvaty (mimovoľné rýchle a opakujúce sa sťahy a uvoľnenie svalstva).
- bolesť na hrudníku, nadbytok tekutiny v pľúcach, dýchavičnosť, kašeľ, upchatý nos (rinitída).
- problémy s pečeňou (ako je prechodné zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy alebo prechodný zápal
- pečene) s príznakmi, ako je zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (alanínaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), gamaglutamyltranspeptidáza (gama-GT),
- laktátdehydrogenáza (LDH)) a bilirubínu (produkt rozpadu krvných buniek) v žlči alebo moči (zistené krvným testom).
- problémy s obličkami (nefrotoxicita, intersticiálna nefritída, bližšie neurčená nefropatia, proteinúria) s
- príznakmi, ako sú opuch obličky a zvýšenie hladiny dusíka v tele, čo možno zistiť testom z moču;
- príznaky sa zvyčajne vyskytujú iba u pacientov používajúcich cefazolín súbežne s inými liekmi, ktoré
- môžu spôsobiť problémy s obličkami.
- 

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- svrbenie konečníka alebo pohlavných orgánov (pruritus).
- porucha zrážavosti krvi, čo môže viesť k zvýšenému krvácaniu. Stav sa môže upraviť zvýšením príjmu vitamínu K, čo treba potvrdiť krvným testom (pozri časť 2).
- znížený hemoglobín a/alebo hematokrit, anémia (málokrvnosť), znížený počet krviniek nazývaných granulocyty (agranulocytóza), nedostatočná tvorba alebo zvýšený rozpad červených krviniek (aplastická alebo hemolytická anémia), veľmi nízky počet všetkých krviniek (pancytopénia).

**Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov**

- pre intramuskulárne prípravky (podávané do svalov): systémové reakcie na lidokaín (ak rozpúšťadlo obsahuje lidokaín).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Cefazolin AptaPharma**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný/zriedený roztok sa má podať okamžite po príprave.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Cefazolin AptaPharma obsahuje

- Liečivo je cefazolín. Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok obsahuje 1048 mg
- sodnej soli cefazolínu, čo zodpovedá 1 g cefazolínu.

### Ako vyzerá Cefazolin AptaPharma a obsah balenia

Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok je balený v 10 ml injekčných liekovkách z bezfarebného skla typu III, uzatvorených brómbutylovou gumovou zátkou a zapečatených hliníkovým vyklápacím viečkom.

Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa dodáva v baleniach po 10 injekčných liekoviek.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Lubľana  
Slovinsko

#### Výrobca

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto - S. Nicolò a Tordino  
64100 Teramo  
Taliansko

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Цефазолин АптаФарма 1 г прах за инжекционен / инфузионен разтвор  
Česká republika: Cefazolin AptaPharma  
Chorvátsko: Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju  
Maďarsko: Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz  
Poľsko: Cefazolin AptaPharma  
Rakúsko: Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung  
Rumunsko: Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Slovinsko: Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Slovensko: Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Príprava roztoku**

Na jednotlivé spôsoby podávania, pozri tabuľku pridávaných objemov a koncentrácií roztokov, ktoré môžu byť užitočné, ak sa vyžadujú čiastkové dávky.

#### Intramuskulárna injekcia

Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Rekonštituujte Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok pomocou jedného z nasledovných kompatibilných rozpúšťadiel podľa nižšie uvedenej tabuľky:

- voda na injekcie
- 100 mg/ml (10 %) roztok glukózy
- 9 mg/ml (0,9 %) roztok chloridu sodného
- 5 mg/ml (0,5 %) roztok lidokaínium-chloridu

Dôkladne pretrepte až do úplného rozpustenia obsahu injekčnej liekovky a podajte ako hlbokú i.m. injekciu.

Tabuľka rekonštitúcie na intramuskulárnu injekciu

Obsah injekčnej liekovky	Objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Objem rozpúšťadla, ktorý sa má pridať pre pediatickú populáciu, pozri Usmernenia na dávkovanie v pediatickej populácii nižšie.

#### Použitie lidokaínu:

V prípade použitia roztoku lidokaínu ako rozpúšťadla, sa roztoky cefazolínu musia použiť iba na intramuskulárnu injekciu. Pred použitím je potrebné brať do úvahy kontraindikácie lidokaínu, upozornenia a iné relevantné informácie obsiahnuté v súhrne charakteristických vlastností lidokaínu. Roztok s lidokaínom sa nikdy nesmie podávať intravenózne.

Intramuskulárna injekcia s lidokaínom ako rozpúšťadlom je indikovaná deťom starším ako 30 mesiacov.

#### Intravenózna injekcia

Rekonštituujte Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok pomocou jedného z nasledovných kompatibilných rozpúšťadiel podľa nižšie uvedenej tabuľky:

- voda na injekcie
- 9 mg/ml (0,9 %) roztok chloridu sodného
- 50 mg/ml (5 %) roztok glukózy
- 100 mg/ml (10 %) roztok glukózy

Tabuľka rekonštitúcie na intravenóznú injekciu

Obsah injekčnej liekovky	Minimálny objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa má injekčne podávať pomaly, počas troch až piatich minút. V žiadnom prípade sa roztok nemá podávať kratšie ako 3 minúty. Má sa podávať priamo do žily alebo do kanyly, ktorou pacient dostáva intravenózny roztok. Jednorazové dávky prevyšujúce 1 g sa majú podávať ako intravenózna infúzia počas 30 až 60 minút.

Usmernenia na dávkovanie v pediatickej populácii:

1 g injekčná liekovka: Obsah 1 injekčnej liekovky (1 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 4 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 220 mg/ml). Príslušný objem tohto roztoku, ktorý sa má použiť, ako aj dávka v mg sú uvedené v tabuľke 1.

Objem rozpúšťadla, ktorý sa má pridať pre pediatrickú populáciu, pozri Usmernenia na dávkovanie v pediatrickej populácii nižšie.

#### Intravenózna infúzia

Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa má najprv rekonštituovať pomocou jedného z rozpúšťadiel, ktoré je uvedené ako kompatibilné na intravenóznú injekciu.

Ďalšie riedenie sa má vykonať pomocou jedného z nasledovných kompatibilných rozpúšťadiel podľa nižšie uvedenej tabuľky:

- 9 mg/ml (0,9 %) roztok chloridu sodného
- 5 mg/ml (5 %) roztok glukózy
- Ringerov roztok
- Ringerov roztok s mliečnanom
- voda na injekcie

#### Tabuľka riedenia na intravenóznou infúziu

Obsah injekčnej liekovky	Rekonštitúcia	Riedenie	Približná koncentrácia
	Minimálny objem pridaného rozpúšťadla	Objem pridaného rozpúšťadla	
1 g	4 ml	50 ml -100 ml	20 mg/ml - 10 mg/ml

Roztok lieku Cefazolin AptaPharma obsahujúci lidokaín sa nikdy nesmie podať intravenózne.

Rovnako ako pri všetkých parenterálnych liekoch, rekonštituovaný roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a sfarbenie. Roztok sa má použiť len vtedy, ak je číry a prakticky bez častíc.

Rekonštituovaný liek je len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie ako aj spôsob podávania závisia od lokalizácie a závažnosti infekcie a od klinického a bakteriologického progresu. Do úvahy sa majú vziať miestne terapeutické usmernenia.

#### **Dospelí a dospievajúci (starší ako 12 rokov a s telesnou hmotnosťou $\geq$ 40 kg)**

- Pri infekciách spôsobených citlivými mikroorganizmami: 1 - 2 g cefazolínu denne, rozdelených do 2 - 3 rovnakých dávok.
- Pri infekciách spôsobených stredne citlivými mikroorganizmami: 3 - 4 g cefazolínu denne, rozdelených do 3 - 4 rovnakých dávok.

Pri ťažkých infekciách možno podávať dávku až 6 g na deň rozdelenú do troch alebo štyroch rovnakých dávok (jedna dávka každých 6 alebo 8 hodín).

#### **Osobitné odporúčania na dávkovanie**

##### Perioperačná profylaxia

- Odporúčané dávky na prevenciu pooperačných infekcií pri operáciách s kontamináciou alebo s potenciálnou kontamináciou sú: 1 g cefazolínu 30 - 60 minút pred operáciou



- V prípade dlhšie trvajúcich chirurgických výkonov (2 hodiny alebo dlhšie) sa podáva ďalšia dávka 0,5 - 1 g cefazolínu počas chirurgického výkonu.
- Predĺžené pokračovanie v podávaní po skončení chirurgického výkonu sa má zakladať na oficiálnych národných usmerneniach.

Je dôležité, aby (1) sa predoperačná dávka podala krátko pred začatím operácie (30 minút až 1 hodinu), tak aby sa v čase prvého chirurgického rezu dosiahla požadovaná hladina antibiotika v sére a v tkanivách; a (2) cefazolín sa podával, ak je to potrebné, v stanovených intervaloch v priebehu chirurgického výkonu, aby sa zabezpečila dostatočne vysoká hladina antibiotika v čase očakávanej najvyššej expozície mikroorganizmom.

### Dospelí pacienti s poruchou funkcie obličiek

U dospelých s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebná nižšia dávka, aby sa zabránilo akumulácii liečiva.

Veľkosť tejto nižšej dávky možno určiť na základe hladín liečiva v krvi. Ak to nie je možné, dávka sa určí podľa klirensu kreatinínu.

### Udržiavacia dávka cefazolínu u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Klirens kreatinínu (ml/min)	Kreatinín v sére (mg/100 ml)	Dávka
≥ 55	≤ 1,5	Zvyčajná dávka a zvyčajný dávkovací interval
35-54	1,6-3,0	Zvyčajná dávka každých 8 hodín
11-34	3,1-4,5	Polovica zvyčajnej dávky každých 12 hodín
≤ 10	≥ 4,6	Polovica zvyčajnej dávky každých 18-24 hodín

U hemodialyzovaných pacientov liečebný režim závisí od stavu dialýzy.

### Usmernenia dávkovania u dospelých

Rekonštitučná tabuľka na intramuskulárnu injekciu

Obsah injekčnej liekovky	Objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Rekonštitučná tabuľka na intravenóznú injekciu

Obsah injekčnej liekovky	Minimálny objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	4 ml	220 mg/ml

### Pediatričná populácia:

#### **Infekcie spôsobené citlivými mikroorganizmami**

Odporúčaná dávka je 25 - 50 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do dvoch až štyroch rovnakých dávok za deň (jedna dávka každých 6, 8 alebo 12 hodín).

#### **Infekcie spôsobené stredne citlivými mikroorganizmami**

Odporúčaná dávka je do 100 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do troch až štyroch rovnakých dávok za deň (jedna dávka každých 6 alebo 8 hodín).

#### **Predčasne narodené deti a dojčatá vo veku menej ako 1 mesiac**

Vzhľadom na to, že bezpečnosť použitia u predčasne narodených detí a dojčiat mladších ako jeden mesiac nebola stanovená, použitie lieku Cefazolin AptaPharma sa u týchto pacientov neodporúča. Pozri tiež súhrn charakteristických vlastností časť 4.4.

## Usmernenia na dávkovanie v pediatrickej populácii

### Intravenózna injekcia

1 g injekčná liekovka: Obsah 1 injekčnej liekovky (1 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 4 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 220 mg/ml). Príslušný objem tohto roztoku, ktorý sa má použiť, ako aj dávka v mg sú uvedené v tabuľke 1 nižšie.

Musí sa striktne vyhnúť intravenóznemu podaniu roztokov lidokaínu.

**Tabuľka 1:** Príslušné objemy na intravenóznou a intramuskulárnu injekciu u pediatrických pacientov

Telesná hmotnosť	Sila	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Rozdelená dávka každých 12 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
		0,19 ml	0,38 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
		0,14 ml	0,28 ml	0,43 ml	0,57 ml	0,71 ml
Rozdelená dávka každých 12 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
		0,38 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
		0,76 ml	1,51 ml	2,27 ml*	3,03 ml*	3,79 ml*
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g injekčná liekovka	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*

\* Na intramuskulárne podanie, ak vypočítaný objem každého jednotlivého podania prevyšuje 2 ml, preferuje sa voľba dávkovacej schémy s viacerými rozdelenými dávkami počas dňa (3 alebo 4) alebo prerozdelenie podávaného objemu na rovnaké časti a ich podanie v dvoch rozdielnych miestach podania injekcie.

Pre objemy menšie ako 1 ml, použite 0,5 ml injekčnú striekačku na lepšiu presnosť dávkovania.

### Intramuskulárna injekcia

Obsah 1 injekčnej liekovky (1 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 4 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 220 mg/ml) a príslušný objem (uvedený v tabuľke 1) sa odoberie z rekonštituovaného roztoku a podá sa intramuskulárnou injekciou.

Pri podaní u detí mladších ako 30 mesiacov sa cefazolín nesmie rozpúšťať v roztoku lidokaínu (pozri súhrn charakteristických vlastností časť 4.4).

### Intravenózna infúzia

Dávku možno podať ako intravenóznou infúziou pri použití rekonštituovaného a ďalej riedeného roztoku (10 mg/ml) ako je opísané v súhrne charakteristických vlastností v časti 6.6.

### **Pediatrickí pacienti s poruchou funkcie obličiek**

U detí s poruchou funkcie obličiek (ako u dospelých) môže byť potrebná nižšia dávka, aby sa zabránilo akumulácii liečiva.

Veľkosť tejto nižšej dávky možno určiť na základe hladín liečiva v krvi. Ak to nie je možné, dávku možno určiť na základe klírensu kreatinínu podľa nasledovných usmernení.

U detí so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 40 - 20 ml/min), je postačujúcich 25 % zvyčajnej dennej dávky, rozdelenej do dávok každých 12 hodín.

U detí so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 20 - 5 ml/min), je postačujúcich 10 % zvyčajnej dennej dávky, podanej každých 24 hodín.

Všetky tieto usmernenia sú platné po podaní úvodnej začiatkovej dávky. Pozri tiež súhrn charakteristických vlastností, časť 4.4.

### *Starší pacienti:*

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

### **Spôsob podávania**

Cefazolín AptaPharma možno podávať ako hlbokú i.m. injekciu alebo pomalou intravenóznou injekciou alebo intravenóznou infúziou po zriedení.

Objem a typ rozpúšťadla použitého na rekonštitúciu závisí od spôsobu podávania.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri súhrn charakteristických vlastností časť 6.6.

Ak sa ako rozpúšťadlo používa lidokaín, výsledný roztok sa za žiadnych okolností nesmie podať intravenózne (pozri súhrn charakteristických vlastností časť 4.3). Majú sa vziať do úvahy informácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností lidokaínu.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie, ako aj od klinického a bakteriologického progresu.