

Příbalová informace: informace pro pacienta
AZEPO 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
cefazolinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je AZEPO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AZEPO používat
3. Jak se AZEPO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AZEPO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je AZEPO a k čemu se používá

AZEPO je prášek pro injekční nebo infuzní roztok. AZEPO se používá proti některým infekcím (je to antibiotikum). Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny (specifická skupina antibiotik).

AZEPO je určen k léčbě následujících infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na cefazolin:

- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- jako preventivní opatření proti rozvoji pooperační infekce

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AZEPO používat

Nepoužívejte AZEPO

- jestliže jste alergický(á) na cefazolin nebo jiná cefalosporinová antibiotika
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) okamžitou a/nebo závažnou reakci z přecitlivělosti při použití penicilinu nebo jiného typu beta-laktamového antibiotika
- pro podání dětem mladším než jeden rok se cefazolin nesmí rozpouštět v roztoku lidokainu.

Upozornění a opatření

Před použitím AZEPO se poradte se svým lékařem.

Pokud jste v minulosti byli přecitlivělý(á) na penicilin nebo jiné léky, můžete být přecitlivělý(á) i na cefazolin. Pokud dojde k alergické reakci, musí být léčba zastavena, alergickou reakci je třeba léčit a musí se sledovat funkce ledvin. V případě alergické reakce na AZEPO má být podávání přípravku

přerušeno. Váš lékař navrhne alternativní léčbu. Pokud dostáváte maximální dávku a jste vážně nemocný(á) nebo současně užíváte jiné léky, které jsou potenciálně škodlivé pro ledviny (aminoglykosidy nebo silná diuretika), bude Váš lékař kontrolovat funkci ledvin a v případě potřeby upraví dávkování.

Pokud používáte AZEPO dlouhou dobu, bude Váš lékař kontrolovat, zda u Vás nedochází k přemnožení bakterií necitlivých na cefazolin.

Ve výjimečných případech se v průběhu léčby cefazolinem mohou objevit poruchy koagulace. Rizikové faktory jsou faktory způsobující nedostatek vitamínu K nebo faktory ovlivňující další koagulační mechanismy. Srážení krve může být také narušeno v případě přidružených chorob (např. hemofilie, vředy žaludku a dvanáctníku), které mohou vyvolat nebo zhoršit krvácení. V těchto případech má být zkontrolována Vaše krevní srážlivost.

Máte-li vytrvalé a těžké průjemy v průběhu léčby, můžete trpět zánětem tenkého a tlustého střeva s poškozením střevní sliznice (pseudomembranózní kolitida).

Poradte se s lékařem, pokud se Vás týká nebo v minulosti týkalo kterékoli z výše uvedených varování.

Děti

Cefazolin se nedoporučuje pro použití u novorozenců a kojenců do 1 měsíce věku, protože bezpečnost používání nebyla pro tuto skupinu dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a AZEPO

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které lze zakoupit bez lékařského předpisu.

Kontraindikované kombinace: antibiotika

Pokud byste současně užíval(a) antibiotika určité skupiny (bakteriostatické látky), jako jsou tetracykliny a makrolidy, mohou tyto látky působit proti účinnosti AZEPO (snižovat jeho účinnost).

Nedoporučené kombinace: probenecid

Při současném podávání probenecid (lék na metabolické poruchy) snižuje vylučování cefazolinu ledvinami.

Použití s opatrností: vitamin K₁

Užíváte-li vitamin K₁, může být nutné zvýšení jeho dávky.

Antikoagulancia (látky k ředění krve) a heparin

Cefalosporiny mohou velmi vzácně vést k poruchám srážlivosti krve. Při současném užívání perorálních antikoagulancií nebo heparinu ve vysokých dávkách je třeba sledovat koagulační parametry.

Nefrotoxické látky

Pravděpodobnost nefrotoxických jevů je vyšší při současném podávání nefrotoxických látek (aminoglykosidy, polymyxiny) nebo určitých diuretik (furosemid). V těchto případech je třeba sledovat renální funkce.

Perorální kontraceptiva

Cefazolin může negativně ovlivnit účinnost hormonální antikoncepce. Je proto vhodné používat další nehormonální antikoncepci.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Neexistují dostatečné údaje o použití cefazolinu během těhotenství, aby bylo možné posoudit jeho možnou škodlivost. Pokud jste těhotná, neužívejte AZEPO bez doporučení lékaře.

Kojení

Cefazolin přechází do mateřského mléka ve velmi malém množství. V terapeutických dávkách nelze žádné účinky na novorozence očekávat. AZEPO je možné používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by cefazolin měl účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

AZEPO obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se AZEPO používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Tento přípravek Vám vždy podá lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický personál.

Dávkování

Dospělí

U infekcí způsobených vysoce citlivými mikroorganismy je obvyklá dávka pro dospělé 1–2 g/den ve dvou nebo třech stejných dávkách. U infekcí způsobených méně citlivými grampozitivními a gramnegativními patogeny je obvyklá dávka 3–4 g/den ve třech nebo čtyřech stejných dávkách. U velmi závažných infekcí se AZEPO podává v dávkách až 6 g/den. U dospělých s poruchou funkce ledvin může být nutná nižší dávka. Velikost dávky lze určit na základě hladiny antibiotika v krvi nebo na základě hodnot charakterizujících funkci ledvin.

Děti

U infekcí způsobených mimořádně citlivými grampozitivními mikroorganismy je účinná dávka 25–50 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do dvou až čtyř dávek za den. U infekcí způsobených méně citlivými grampozitivními mikroorganismy a gramnegativními patogeny se doporučuje maximálně 100 mg/kg tělesné hmotnosti ve třech nebo čtyřech stejných dávkách.

U dětí s poruchou funkce ledvin mohou být nutné nižší dávky, aby se zabránilo akumulaci. Velikost dávky lze určit na základě hladiny v krvi. Pokud to není možné, dávka se odvodí z clearance kreatininu (hodnota charakterizující funkci ledvin) podle následujících pokynů.

- U dětí se středně závažným poškozením (clearance kreatininu 40–20 ml/min) by mělo postačit 25 % normální denní dávky rozděleně každých 12 hodin.
- U dětí se závažným poškozením (clearance kreatininu 20–5 ml/min) by mělo postačit 10 % normální denní dávky každých 24 hodin.

Všechny tyto pokyny platí po aplikaci počáteční nasycovací dávky.

Kojenci

Vzhledem k tomu, že bezpečnost použití u nedonošených dětí a dětí mladších než jeden měsíc nebyla stanovena, použití AZEPO se u těchto pacientů nedoporučuje.

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin není potřebná úprava dávkování.

Doba léčby

Záleží na průběhu onemocnění. V souladu s obecnými zásadami léčby antibiotiky má léčba přípravkem AZEPO pokračovat alespoň 2 až 3 dny po vymizení horečky nebo dokud není prokázáno, že byla odstraněna příčina onemocnění.

Způsob podání

AZEPO lze podávat injekčně do svalu (intramuskulárně) nebo infuzí do žíly (intravenózně). Před podáním se AZEPO musí rozpustit. Pro rozpuštění lze použít tyto roztoky:

- sterilní voda pro injekci
- 0,9% roztok chloridu sodného
- 0,5% roztok lidokainu

Intramuskulární injekce

AZEPO má být aplikován do velkého svalu.

Intravenózní podání

AZEPO může být podán po dalším naředění přímou intravenózní injekcí, přidán do probíhající intravenózní léčby nebo podán jako samostatná infuze.

Jestliže jste použil(a) více AZEPO, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste dostal(a) více AZEPO, než jste měl(a), zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Při předávkování se mohou vyskytnout křeče, zvláště u pacientů s poškozením ledvin. V takovém případě je nutné okamžitě ukončit podávání AZEPO a zavést vhodnou léčbu proti křečím. Je třeba pozorně sledovat životní funkce.

Jestliže jste zapomněl(a) použít AZEPO

Pokud si myslíte, že Vám vynechali dávku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat AZEPO

Je důležité, aby se dodržel průběh léčby tak, jak Vám ji lékař předepsal. Můžete se začít cítit lépe, ale je důležité nepřestat s používáním tohoto léku, dokud to nenařídí lékař. Jinak se Váš stav může znovu zhoršit, neboť všechny bakterie nemusí být ještě zlikvidované.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 pacienta z 10)

- bolest v místě vpichu intramuskulární injekce, někdy se zatvrdnutím

Méně časté (postihují až 1 pacienta ze 100)

- kvasinková infekce sliznice dutiny ústní při dlouhodobém používání
- křeče u pacientů s poškozením ledvin, kteří byli léčeni příliš vysokými dávkami
- exantém (vyrážka), erytém (červené zbarvení kůže), erythema exsudativum multiforme (kožní onemocnění projevující se vředy nebo puchýři), kopřivka, reverzibilní lokální permeabilita (propustnost) cév, sliznic nebo kloubů (angioneurotický edém), léková horečka, zánět plic
- u nitrožilního podání se může objevit tromboflebitida (zánět žil)

Vzácné (postihují až 1 pacienta z 1 000)

- kvasinková infekce pohlavních orgánů a jejich okolí, zánět pochvy
- zvýšení počtu bílých krvinek; snížení počtu bílých krvinek, což je spojeno se zvýšenou náchylností k infekcím; snížený počet krevních destiček, což je spojeno s tvorbou modřin a sklonem ke krvácení. Tyto účinky jsou vratné.
- zvýšení nebo snížení koncentrace glukózy v plazmě
- závratě, malátnost, únava
- dýchací obtíže, kašel, rýma
- přechodný zánět jater (hepatitida), žloutenka
- průjem, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, zvracení (tyto příznaky často zmizí během léčby nebo po jejím ukončení). V případě silného a přetrvávajícího průjmu v průběhu nebo po ukončení léčby cefazolinem se poraďte s lékařem. Průjem může být příznakem závažného onemocnění (pseudomembranózní kolitida), která vyžaduje okamžitou léčbu. Nepoužívejte samoléčbu, která blokuje střevní peristaltiku.
- přechodné zvýšení sérové koncentrace některých jaterních enzymů, přechodný zánět jater, přechodná žloutenka
- Stevens-Johnsonův syndrom (závažná rozsáhlá vyrážka kůže a sliznic), Lyellův syndrom (závažná alergická reakce s vysokou horečkou)
- dočasné zvýšení dusíku močoviny v krvi, nález bílkoviny v moči, onemocnění ledvin, většinou u pacientů, kteří jsou léčeni současně dalšími léky, které mohou poškozovat ledviny
- bolest na hrudi

Velmi vzácné (postihují až 1 pacienta z 10 000)

- poruchy krevní srážlivosti a v důsledku toho krvácení
- anafylaktický šok (otok obličeje, otok jazyka, otok hrtanu se zúžením dýchacích cest, zvýšená tepová frekvence, dušnost, pokles krevního tlaku)
- svědění v krajině konečníku a zevních pohlavních orgánů,

Ve vzácných případech byly u některých cefalosporinů hlášeny:

- snížení počtu červených krvinek, event. všech druhů krvinek.

Tyto účinky byly hlášeny při léčbě některými cefalosporiny:

- noční můry, závratě, hyperaktivita, nervozita nebo úzkost, nespavost, ospalost, slabost, návaly horka, poruchy barevného vidění, zmatenost, možnost vzniku epileptického záchvatu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AZEPO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla pro všechny způsoby podání prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C–8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hod při 2 °C–8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co AZEPO obsahuje

- Léčivou látkou je cefazolinum.

Jedna injekční lahvička obsahuje cefazolinum 1 g (jako cefazolinum natrium).

- Přípravek AZEPO neobsahuje pomocné látky.

Jak přípravek AZEPO vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička obsahuje bílý až téměř bílý velmi hygroskopický prášek.

Injekční lahvička z čirého skla (hydrolytická třída I, jmenovitý objem 10 ml) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, nebo hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím víčkem (flip-off seal), krabička

Velikost balení: 5, 10, 25, 50 nebo 100 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

Medochemie Ltd (Factory C - Cephalosporins), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Příprava a podání roztoku se mají provést za aseptických podmínek. Před podáním je třeba roztok zkontrolovat na nepřítomnost pevných částic a zbarvení.

Intramuskulární injekce

Nařed'te vodou pro injekci, 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 0,5% roztokem lidokainu podle níže uvedené tabulky ředění. Důkladně protřepte do úplného rozpuštění.

AZEPO má být aplikován do velkého svalu. Pro podání dětem mladším než jeden rok se cefazolin nesmí rozpouštět v roztoku lidokainu.

Cefazolin	Objem rozpouštědla	Přibližná výsledná koncentrace	Přibližný využitelný objem
1 g	2,5 ml	330 mg/ml	3,0 ml

Intravenózní podání

AZEPO může být podán přímou intravenózní injekcí, intermitentní infuzí nebo kontinuální infuzí. Celková denní dávka je stejná jako pro intramuskulární injekci.

Intermitentní a kontinuální infuze

AZEPO může být podán v rámci probíhající intravenózní léčby, v primární nebo sekundární intravenózní lahvi. AZEPO se nejprve rekonstituuje ve 2,5 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného (postupem uvedeným výše v bodu Intramuskulární injekce) a dále se naředí objemem 50–100 ml na 1 g cefazolinu některým z následujících roztoků:

- 0,9% roztok chloridu sodného
- 0,9% roztok chloridu sodného a 5% roztok glukózy
- roztok Ringer-laktátu

Přímá intravenózní injekce

AZEPO se nejprve rekonstituuje ve 2,5 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného (postupem uvedeným výše v bodu Intramuskulární injekce) a dále se naředí minimálně 10 ml vody pro injekci. Aplikuje se pomalu během tří až pěti minut. V žádném případě nezkracujte dobu podávání na méně než 3 minuty. Lze podat přímo do žíly nebo do kanyl, kterými pacient dostává výše uvedené intravenózní roztoky.

Poznámka: Jednotlivé dávky větší než 1 g mají být podány během třiceti až šedesáti minut.

AZEPO injekční lahvičky jsou na jednorázové použití, zbytek roztoku se musí znehodnotit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.