

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zinacef® 750 mg og 1,5 g pulver til infusionsvæske, opløsning (Monovial) Cefuroxim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zinacef
3. Sådan får du Zinacef
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zinacef er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Zinacef anvendes til at behandle infektioner i:

- lungerne eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven.

Zinacef anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

Lægen kan gennem dit behandlingsforløb tage en prøve af de bakterier, som er årsag til infektionen og teste om bakterierne er følsomme over for Zinacef.

2. Det skal du vide, før du får Zinacef

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Zinacef:

- **hvis du er allergisk** over for **antibiotika af typen cefalosporiner** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zinacef (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (*overfølsomhedsreaktion*) over for antibiotika af typen betalaktamer (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).

- ➔ **Tal med lægen, før** du får Zinacef, hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Zinacef.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner, hududslæt, gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré og svampeinfektioner, mens du får Zinacef. Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se ('*Tilstande, du skal holde øje med*') under punkt 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, såsom penicillin, kan du muligvis også være overfølsom over for Zinacef.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Zinacef kan påvirke analyseresultaterne af urin- eller blodprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs' test*. Hvis du skal have taget prøver:

- ➔ **Fortæl den person, der tager prøven,** at du har fået Zinacef.

Brug af anden medicin sammen med Zinacef

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zinacef eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Disse inkluderer:

- **aminoglykosid-antibiotika**
 - **vanddrivende tabletter** (diuretika), såsom furosemid
 - **probenecid**
 - *blodfortyndende medicin* (orale antikoagulantika).
- ➔ **Tal med lægen,** hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontroller, mens du får Zinacef, for at undersøge din nyrefunktion.

P-piller

Zinacef kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du tager p-piller, skal du også bruge **prævention, der danner en barriere** (såsom kondom), mens du bliver behandlet med Zinacef. Spørg lægen til råds.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tal med lægen, inden du får Zinacef:

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer.

Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Zinacef over for risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

Zinacef indeholder natrium

Du skal tage højde for natriumindholdet, hvis du følger en kostplan med et kontrolleret indhold af natrium.

<u>Zinacef styrke</u>	<u>Natriumindhold pr. hætteglas</u>
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

3. Sådan får du Zinacef

Du vil normalt få Zinacef af en læge eller en sygeplejerske. Det gives som **drop** (intravenøs infusion).

Den sædvanlige dosis

Lægen vil bestemme den korrekte dosis af Zinacef for dig. Dosis afhænger af infektionens sværhedsgrad og type, om du får andre antibiotika, din vægt og alder og af, hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødt (0-3 uger)

For hvert kg, barnet vejer, skal det have 30 mg til 100 mg Zinacef om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

Spædbørn (over 3 uger) og børn

For hvert kg, barnet vejer, skal det have 30 til 100 mg Zinacef om dagen fordelt på 3 eller 4 doser.

Voksne og unge

750 mg til 1,5 g Zinacef 2, 3 eller 4 gange daglig. Højeste dosis er 6 g om dagen.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis.

➔ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

Hvis du har fået for meget Zinacef

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Zinacef, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal af de personer, som får Zinacef får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**
- **udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- **et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)

Andre symptomer, du skal være opmærksom på, når du får Zinacef, er bl.a.:

- **svampeinfektioner.** I sjældne tilfælde kan medicin som Zinacef medføre overvækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom

trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du får Zinacef i en længere periode.

- **alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*).** Lægemidler, som Zinacef, kan give inflammation i tyktarmen (*colon*), der medfører diarré, normalt med blod og slim, mavesmerter og feber.

➔ **Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer:**

- smerter ved injektionsstedet, hævelse og rødme langs en blodåre (vene).

➔ **Tal med lægen,** hvis noget af dette bekymrer dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i koncentrationen af stoffer (*enzymer*), der bliver dannet i leveren
- forandringer i antal hvide blodlegemer (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*).

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- hududslæt, kløende, hævet udslæt (*nældefeber*)
- diarré, kvalme, mavesmerter.

➔ **Tal med lægen,** hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- stigning i koncentrationen af bilirubin (et stof, der bliver dannet i leveren)
- positiv Coombs' test.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- svampeinfektioner
- høj temperatur (*feber*)
- allergiske reaktioner
- tyktarmsbetændelse, hvilket kan forårsage diarré, ofte med blod og slim, samt mavesmerter
- betændelse i nyrer og blodkar
- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*)
- udslæt, der kan danne blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring - *erythema multiforme*).

➔ **Tal med lægen,** hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne - *trombocytopeni*)
- stigning i koncentrationen af urinstof-nitrogen og kreatinin i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe medicin, der ikke længere skal anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zinacef indeholder:

- Aktivt stof(fer): Cefuroxim, 750 mg eller 1,5 g som cefuroximnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Ingen.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zinacef pulver til infusionsvæske, opløsning er et hvidt pulver i et Monovial-hætteglas.

Pakningsstørrelser

Pulver til infusionsvæske, opløsning 750 mg.

Pulver til infusionsvæske, opløsning 1,5 g (5 Monovial-hætteglas).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Verona, Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

750 mg Monovial pulver til infusionsvæske, opløsning
Danmark, Grækenland, Polen, Sverige, Storbritannien – Zinacef
Italien – Curoxim

1,5 g Monovial pulver til infusionsvæske, opløsning
Østrig – Curocef
Belgien, Danmark, Grækenland, Litauen, Luxembourg, Polen, Sverige, Storbritannien –
Zinacef
Italien – Curoxim

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning til rekonstitution

Zinacef 750 mg og 1,5 g pulver til infusionsvæske, opløsning (Monovial)

Klargøring af opløsning til intravenøs infusion

Indholdet i Monovial-hætteglasset tilsættes til infusionsposer med lille volumen, som indeholder 0,9 % w/v natriumchlorid-injektionsvæske BP eller 5 % glucose-injektionsvæske eller en anden forligelig injektionsvæske.

1. Træk den aftagelige øverste del af etiketten af og fjern hæppen.
2. Stik kanylen i Monovial-hætteglasset i den additive port på infusionsposen.
3. For at aktivere skubbes plast-kanyleholderen på Monovial-hætteglasset ned på hætteglassets skulder, indtil det klikker på plads.
4. Idet hætteglasset holdes i opret position, fyldes det ca. totredjedele ved at klemme posen adskillige gange.
5. Ryst hætteglasset, indtil cefuroximnatrium er fuldstændig opløst.
6. Idet hætteglasset holdes øverst, overføres det opløste cefuroximnatrium til infusionsposen ved at klemme og give slip på posen.
7. Gentag trin 4 til 6 for at skylle hætteglasset. Bortskaf det tomme Monovial-hætteglas på sikker vis. Kontroller, at pulveret er opløst, og at der ikke er hul på posen.

Forlidelighed

1,5 g cefuroximnatrium rekonstitueret med 15 ml vand til injektionsvæsker kan tilsættes til injektionsvæske med metronidazol (500 mg/100 ml), og begge bevarer deres aktivitet i op til 24 timer ved temperaturer under 25 °C.

1,5 g cefuroximnatrium er forlideligt med azlocillin 1 g (i 15 ml) eller 5 g (i 50 ml) i op til 24 timer ved 4 °C og 6 timer ved temperaturer under 25 °C.

Cefuroximnatrium (5 mg/ml) i 5 % w/v eller 10 % w/v xylitol-injektionsvæske kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C.

Cefuroximnatrium er forlideligt med vandige opløsninger indeholdende op til 1 % lidocainhydrochlorid.

Cefuroximnatrium er forlideligt med infusionsvæskerne listet nedenfor. Aktiviteten vil være bevaret i op til 24 timer ved stuetemperatur i:

- 0,9 % w/v natriumchlorid-injektionsvæske BP
- 5 % glucoseinjektionsvæske BP
- 0,18 % w/v natriumchlorid med 4 % glucoseinjektionsvæske BP
- 5 % glucose med 0,9 % w/v natriumchlorid-injektionsvæske BP
- 5 % glucose- med 0,45 % natriumchlorid-injektionsvæske

5 % glucose med 0,225 % natriumchlorid-injektionsvæske
10 % glucoseinjektionsvæske
10 % invertsukker i vand til injektionsvæsker
Ringer injektionsvæske USP
Ringerlactat injektionsvæske USP
M/6 natriumlactat-injektionsvæske
Sammensat natriumlactat-injektionsvæske BP (Hartmanns injektionsvæske).

Stabiliteten af cefuroximnatrium i 0,9 % w/v natriumchlorid-injektionsvæske BP og i 5 % glucoseinjektionsvæske påvirkes ikke af hydrocortisonnatriumphosphat.

Cefuroximnatrium er desuden fundet forligeligt i 24 timer ved stuetemperatur, når det administreres som i.v.-infusion sammen med:

Heparin (10 og 50 enheder/ml) i 0,9 % w/v natriumchlorid-injektionsvæske;
kaliumchlorid (10 og 40 mEqL) i 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske.