

Zinacef® 1,5 g, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

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.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du får Zinacef®

Du må ikke få Zinacef®

- hvis du er allergisk (*overfølsom*) 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 og gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré, 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 råd.

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.

Zinacef® styrke	Natriumindhold pr. hætteglas
1,5 g	83 g

3. Sådan får du Zinacef®

Du vil normalt få Zinacef® af en læge eller en sygeplejerske. Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en blodåre (vene) eller i en muskel.

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.

Nyfødte (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® om dagen fordelt på 2, 3 eller 4 doser. 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.

4. Bivirkninger

Zinacef® 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*).
- **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.

→ **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 (*enzym*er), 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.

Hvis du får bivirkninger

➔ **Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. 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: sss@sss.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Zinacef® utilgængeligt for børn.
Opbevar ikke Zinacef® ved temperaturer over 25 °C.
Opbevar Zinacef® i den ydre emballage for at beskytte mod lys.
Brugsklar opløsning bør anvendes straks, men kan opbevares beskyttet mod lys ved temperaturer under 25 °C i 5 timer eller 24 timer i køleskab (2–8 °C).

Brug ikke Zinacef® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe medicin, der ikke længere skal anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zinacef® indeholder:
Aktivt stof: Cefuroxim 1,5 g (som cefuroximnatrium).
Lægemidlet indeholder ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelse
Udseende
Zinacef® pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning er et hvidt pulver i et hætteglas.

Pakningsstørrelse
Zinacef® fås i en pakningsstørrelse á 5 hætteglas á 1,5 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Zinacef® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2014

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejlledning til rekonstitution

Volumener, der skal tilsættes og opløsningskoncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser			
Størrelse på hætteglas		Mængde vand, der skal tilsættes (ml)	Omtrentlig cefuroxim-koncentration (mg/ml)**
1,5 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning			
1,5 g	intramuskulær	6 ml	216
	intravenøs bolus	mindst 15 ml	94
	intravenøs infusion	15 ml*	94

* Rekonstitueret opløsning skal tilsættes til 50 eller 100 ml forligelig infusionsvæske (se oplysninger om forligelighed nedenfor).

** *Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning af cefuroxim øges på grund af fortrængningsfaktoren for lægemiddelstoffet, hvilket resulterer i de ovenfor listede koncentrationer i mg/ml.*

Forligelighed

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 forligeligt 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 forligeligt med vandige opløsninger indeholdende op til 1 % lidocainhydrochlorid.

Cefuroximnatrium er forligeligt med infusionsvæskerne listet nedenfor. Aktiviteten vil være bevaret i op til 24 timer ved stuetemperatur i:
0,9 % w/v natriumchlorid-injektionsvæske BP
5 % glucose-injektionsvæske BP
0,18 % w/v natriumchlorid med 4 % glucose-injektionsvæske BP

5 % glucose med 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske
5 % glucose- med 0,45 % natriumchlorid-injektionsvæske
5 % glucose med 0,225 % natriumchlorid-injektionsvæske
10 % glucose-injektionsvæske
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 % natriumchlorid-injektionsvæske;
kaliumchlorid (10 og 40 mEqL) i 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske.