

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zinacef 250 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Zinacef 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Zinacef 1,5 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

kefuroksiimi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Zinacef on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zinacefia
3. Miten Zinacef annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zinacefin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Zinacef on ja mihin sitä käytetään

Zinacef on antibiootti, jota käytetään aikuisten ja lasten hoidossa. Se tehoaa infektioihin tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *kefalosporiinit*.

#### Zinacefia käytetään seuraavien alueiden infektioiden hoitoon:

- keuhkot tai rintakehä
- virtsatiet
- iho ja pehmytkudos
- vatsa

Zinacefia käytetään myös:

- infektioiden ehkäisyyn leikkausten aikana.

Lääkäri voi tutkia millainen bakteeri aiheuttaa tulehduksesi ja tarkkailla, onko se herkkä Zinacefille hoitosi aikana.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zinacefia

#### Zinacefia ei saa antaa:

- jos olet allerginen jollekin kefalosporiinantibiootille tai Zinacefin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet koskaan saanut vaikean allergisen (yliherkkyys-) reaktion jostain muusta beetalaktaamiantibiootista (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit).

→ **Kerro lääkärille ennen** Zinacef-hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Zinacefia.

## Ole erityisen varovainen Zinacefin suhteen

Kiinnitä erityisesti huomiota tiettyihin oireisiin, kuten allergisiin reaktioihin, ihottumiin, ruoansulatuskanavan häiriöihin, kuten ripuliin, tai sieni-infektioihin Zinacef-hoidon aikana. Tämä voi auttaa välttämään mahdolliset ongelmat. Ks. kohta 4 (”Erityistä huomiota vaativat oireet”). Jos olet saanut allergisen reaktion muista antibiooteista, kuten penisilliinistä, saatat olla allerginen myös Zinacefille.

### Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

Zinacef voi vaikuttaa virtsan tai veren sokerimääritysten ja tietyn verikokeen, niin kutsutun *Coombsin kokeen*, tuloksiin. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia:

→ **Kerro näytteen ottajalle**, että saat Zinacef-hoitoa.

### Muut lääkevalmisteet ja Zinacef

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä tai olet äskettäin aloittanut tai aiot aloittaa jonkin uuden lääkkeen käytön. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Zinacefin tehoon tai lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä. Näitä ovat:

- **aminoglykosidi-ryhmän antibiootit**
- **nesteenpoistolääkkeet** (diureetit), kuten furosemidi
- **probenesidi**
- **oraaliset antikoagulantit**

→ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua. Saatat tarvita ylimääräisiä tarkastuksia munuaisten toiminnan seuraamiseksi Zinacef-hoidon aikana.

### Ehkäisytabletit

Zinacef voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Jos käytät ehkäisytabletteja, sinun on käytettävä Zinacef-hoidon aikana myös jotakin muuta **estemenetelmää** (kuten kondomia) raskauden ehkäisyyn. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### Raskaus, imetys ja suvunjakamis kyky

Kerro lääkärille ennen Zinacef-hoidon aloittamista:

- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista
- jos imetät

Lääkäri arvioi, onko Zinacef-hoidolla saavutettava hyöty suurempi kuin lapsellesi mahdollisesti aiheutuva vaara.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, ellet tunne vointiasi hyväksi.

### Zinacef sisältää natriumia

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

250 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

750 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 42 mg natriumia (ruoka-/pöytäsuolan pääainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 2,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

1,5 g

Tämä lääkevalmiste sisältää 83 mg natriumia (ruoka-/pöytäsuolan pääainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 4,15 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Zinacef annetaan

**Zinacefin antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.** Se voidaan antaa **tiputuksena** (infuusiona) laskimoon tai **pistoksena** (injektiona) laskimoon tai lihakseen.

#### Suositteltu annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan Zinacef-annoksen. Annoksen suuruuteen vaikuttavat: infektion tyyppi ja vaikeusaste, mahdollinen muu samanaikainen antibioottihoito, paino ja ikä sekä munuaisten toiminta.

#### Vastasyntyneet (0–3 viikon ikäiset)

**Lapsen jokaista painokiloa kohti** annetaan 30–100 mg Zinacefia vuorokaudessa jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

#### Vauvat (yli 3 viikon ikäiset) ja vanhemmat lapset

**Lapsen jokaista painokiloa kohti** annetaan 30–100 mg Zinacefia vuorokaudessa jaettuna kolmeen tai neljään annokseen.

#### Aikuiset ja nuoret

750 mg – 1,5 g Zinacefia kaksi, kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos: 6 g vuorokaudessa.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa lääkäri saattaa muuttaa annosta.

→ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Zinacef voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### Erityistä huomiota vaativat oireet

Pieni osa Zinacefia käyttävistä henkilöistä saa allergisen reaktion tai potentiaalisesti vakavan ihoreaktion. Näiden reaktioiden oireita ovat:

- **Vaikea allerginen reaktio.** Oireita ovat **koholla oleva ja kutiava ihottuma** ja **turvotus**, joissakin tapauksissa **hengitysvaikeuksia** aiheuttava kasvojen tai suun turpoaminen.
- **Ihottuma**, johon voi liittyä **rakkuloita** ja jonka näppylät muistuttavat **pieniä maalitauluja** (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas).
- **Laajalle levinnyt ihottuma**, johon liittyy **rakkuloita** ja **ihon hilseilyä**. (Nämä voivat olla *Stevens-Johnsonin oireyhtymän* tai *toksisen epidermaalisen nekrolyysin* oireita.)

#### Muita oireita, joista sinun tulee olla tietoinen Zinacef-hoidon aikana ovat:

- **Sieni-infektiot.** Zinacefin kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa harvoin hiivasiemen (*Candida*) liikakasvua elimistössä ja sen seurauksena sieni-infektioita (kuten sammasta). Tämä haittavaikutus on yleisempi silloin, kun Zinacef-hoitoa jatketaan pitkään.
- **vaikea ripuli (pseudomembranoottinen koliitti).** Zinacefin kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa paksusuolitulehduksen, johon liittyy vaikeaa ripulia, joka on yleensä veristä ja limaista, vatsakipua, kuumetta.

→ **Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos tällaisia oireita ilmaantuu.**

#### Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- pistoskohdan kipu, turvotus ja punoitus laskimon ympärillä.

→ **Kerro lääkärille**, jos jokin näistä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- maksa-arvojen (*maksaentsyymiarvojen*) kohoaminen
- muutokset veren valkosolujen määrässä (*neutropenia* tai *eosinofilia*)
- veren punasolujen väheneminen (*anemia*)

### Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**:

- ihottuma, kutiava näppyläinen ihottuma (*nokkosihottuma*)
  - ripuli, pahoinvointi, vatsakipu
- **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren valkosolujen väheneminen (*leukopenia*)
- kohonnut bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- positiivinen Coombsin koe.

### Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla potilailla, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- sieni-infektiot
  - kuume
  - allergiset reaktiot
  - paksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia ja yleensä verisiä ja limaisia ulosteita, vatsakipua
  - munuaistulehdus ja verisuonitulehdus
  - punasolujen liian nopea tuhoutuminen (*hemolyyttinen anemia*)
  - ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita ja jonka näppylät muistuttavat pieniä maalitauluja (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas) (*erythema multiforme*).
- **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen (*trombosytopenia*)
- veren ureatyyppiarvon ja seerumin kreatiniiniarvon kohoaminen.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Zinacefin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Käyttövalmiiksi saatettu injektio-liuos säilyy 5 tuntia alle 25 °C tai 72 tuntia 2 °C - 8 °C lämpötilassa.

Käyttövalmiiksi saatettu infuusioliuos säilyy 3 tuntia alle 25 °C tai 72 tuntia 2 °C - 8 °C lämpötilassa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Käyttövalmiin liuoksen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mikäli valmistetta ei käytetä välittömästi, eikä niiden tulisi normaalioloissa ylittää 24 tuntia 2 °C - 8 °C lämpötilassa ellei valmistusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää lääkkeet, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojellaan luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zinacef sisältää**

#### 250 mg injektio-/infuusio-kuiva-aine

Vaikuttava aine on kefuroksiimi. Yksi injektio-pullo sisältää 250 mg kefuroksiimia (kefuroksiiminatrium).

#### 750 mg injektio-/infuusio-kuiva-aine

Vaikuttava aine on kefuroksiimi. Yksi injektio-pullo sisältää 750 mg kefuroksiimia (kefuroksiiminatrium).

#### 1,5 g injektio-/infuusio-kuiva-aine

Vaikuttava aine on kefuroksiimi. Yksi injektio-pullo sisältää 1,5 g kefuroksiimia (kefuroksiiminatrium).

Muita aineita ei ole.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Väritön lasipullo, jossa on bromobutyylilikumitulppa ja alumiininen sinetti, jossa on muovinen repäisykansi. Pullot sisältävät 250 mg, 750 mg tai 1,5 g kefuroksiimijauhetta (kefuroksiiminatrium).

Kefuroksiimijauhetta sisältävien pullojen mukana saatetaan toimittaa myös injektionesteiden valmistukseen käytettävää vettä ampulleissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija  
Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Kööpenhamina S  
Tanska

Valmistaja  
ACS Dobfar S.p.A.,  
Via Alessandro Fleming 2,  
37135 Verona,  
Italia

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Isossa-Britanniassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:**

250 mg injektio-/infuusio-kuiva-aine, liuosta varten  
Suomi, Unkari, Irlanti, Liettua, Malta, Norja, Ruotsi, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti) – Zinacef

Italia – Curoxim  
Ranska – Zinnat

750 mg injektio-/infuusioikuiva-aine, liuosta varten  
Belgia, Kypros, Tšekki, Suomi, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Slovenia,  
Ruotsi, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti) – Zinacef  
Italia – Curoxim  
Ranska – Zinnat

1,5 g injektio-/infuusioikuiva-aine, liuosta varten  
Itävalta – Curocef  
Belgia, Kypros, Tšekki, Suomi, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Luxemburg, Norja, Puola, Slovenia, Ruotsi,  
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti) – Zinacef  
Ranska – Zinnat

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.1.2022

<-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Valmisteen saattaminen käyttökuntoon

Lisättävät liuotinmäärät ja pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan pieniä annoksia.

<b>Lisättävät liuotinmäärät ja pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan pieniä annoksia.</b>				
<u>Injektionpullon koko</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Fysikaalinen olomuoto</u>	<u>Lisättävä vesimäärä (ml)</u>	<u>Arvioitu kefuroksiimipitoisuus (mg/ml)**</u>
250 mg injektio-/infuusioikuiva-aine, liuosta varten				
250 mg	lihakseen	suspensio	1 ml	216
	boluksena laskimoon	liuos	vähintään 2 ml	116
	infusiona laskimoon	liuos	vähintään 2 ml*	116
750 mg injektio-/infuusioikuiva-aine, liuosta varten				
750 mg	lihakseen	suspensio	3 ml	216
	boluksena laskimoon	liuos	vähintään 6 ml	116
	infusiona laskimoon	liuos	vähintään 6 ml*	116
1,5 g injektio-/infuusioikuiva-aine, liuosta varten				
1,5 g	lihakseen	suspensio	6 ml	216
	boluksena laskimoon	liuos	vähintään 15 ml	94
	infusiona laskimoon	liuos	15 ml*	94

\* käyttökuntoon saatettu liuos lisätään 50 tai 100 ml:aan sopivaa infuusionestettä (ks. alla kohta Yhteensopivuus).

\*\*Kefuroksiimiliuoksen lopputilavuus kasvaa käytetyn liuottimen tilavuuteen verrattuna lääkeaineen syrjäyttämästä nestemäärästä johtuen, jolloin saadaan listatut pitoisuudet mg/ml.

#### Yhteensopivuus:

1,5 g kefuroksiiminatriumia, joka on sekoitettu 15 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, voidaan lisätä metronidatsoli-injektionesteeseen (500 mg/100 ml).

1,5 g kefuroksiiminatrium on yhteensopiva atslosilliini 1g:n kanssa (15 ml:ssa) tai 5 g:n kanssa (50 ml:ssa). Kefuroksiiminatrium on sekoituskelppoinen enintään 1 % lidokaiinihydrokloridia sisältävien vesiliuosten kanssa.

Kefuroksiiminatrium voidaan sekoittaa seuraavien infuusionesteiden kanssa.

0,9-prosenttinen (w/v) natriumkloridiliuos (BP)

5-prosenttinen glukoosiliuos (BP)  
0,18-prosenttinen (w/v) natriumkloridiliuos plus 4-prosenttinen glukoosiliuos (BP)  
5-prosenttinen glukoosiliuos ja 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos (BP)  
5-prosenttinen glukoosiliuos ja 0,45-prosenttinen natriumkloridiliuos  
5-prosenttinen glukoosiliuos ja 0,225-prosenttinen natriumkloridiliuos  
10-prosenttinen glukoosiliuos  
Laktaattipitoinen Ringerin liuos USP  
M/6 natriumlaktaattiliuos  
Ringerin natriumlaktaattiliuos BP (Hartmannin liuos)

Hydrokortisoninatriumfosfaatti ei vaikuta kefuroksiiminatriumin säilyvyyteen 0,9-prosenttisessa (w/v) natriumkloridi- (BP) ja 5-prosenttisessä glukoosiliuoksessa.

Kefuroksiiminatrium on todettu soveltuvan sekoitettavaksi IV infuusion seuraavien kanssa:

Hepariini (10 ja 50 yksikköä/ml) 0,9-prosenttisessä natriumkloridiliuoksessa BP; Kaliumkloridi (10 ja 40 mEq/l) 0,9-prosenttisessä natriumkloridiliuoksessa BP.



## Bipacksedeln: Information till användaren

Zinacef 250 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning  
Zinacef 750 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning  
Zinacef 1,5 g pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning

cefuroxim

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Zinacef är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Zinacef
3. Hur Zinacef ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zinacef ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Zinacef är och vad det används för

Zinacef är ett antibiotikum som används till vuxna och barn. Det verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas för *cefalosporiner*.

**Zinacef används för att behandla infektioner i:**

- lungorna eller bröstet
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna
- buken

Zinacef används också:

- för att förebygga infektioner under kirurgiska ingrepp.

Din läkare kan undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion och kontrollera om den är känslig mot Zinacef under behandlingen.

### 2. Vad du behöver veta innan du ges Zinacef

**Du får inte ges Zinacef:**

- om du är allergisk mot några cefalosporinantibiotika eller något annat innehållsämne i Zinacef (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion (överkänslighet) mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer, karbapenemer).

➔ **Tala om för läkaren innan** du börjar med Zinacef om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Zinacef.

**Var särskilt försiktig med Zinacef**

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som t.ex. allergiska reaktioner, hudutslag, rubbningar i magtarmkanalen, som t.ex. diarré, eller svampinfektioner när du ges Zinacef. Detta minskar risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på” i avsnitt 4. Om du har fått någon allergisk reaktion mot andra antibiotika som t.ex. penicillin, kan du även vara allergisk mot Zinacef.

### Om du behöver genomgå ett blod- eller urintest

Zinacef kan påverka resultaten av urin- eller blodtester för socker och ett blodtest som kallas för *Coombs test*. Om du ska genomgå tester:

➔ **Tala om för personen som tar provet** att du har fått Zinacef.

### Andra läkemedel och Zinacef

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka Zinacef eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Dessa omfattar:

- **antibiotika av aminoglykosidtyp**
  - **urindrivande tabletter** (diuretika), t.ex. furosemid
  - **probenecid**
  - **blodförtunnande läkemedel som ges via munnen**
- ➔ **Tala om för läkaren** om detta stämmer in på dig. Du kan behöva extra kontroller för övervakning av din njurfunktion när du tar Zinacef.

### P-piller

Zinacef kan försämra effekten av p-piller. Om du tar p-piller när du behandlas med Zinacef behöver du också använda en **barriärmetod** (t.ex. kondom). Fråga din läkare om råd.

### Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkaren innan du ges Zinacef:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
- om du ammar

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Zinacef mot risken för ditt barn.

### Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd inte maskiner om du inte känner dig bra.

### Zinacef innehåller natrium

Du behöver ta hänsyn till det om du äter natriumkontrollerad kost.

250 mg

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

750 mg

Detta läkemedel innehåller 42 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1,5 g

Detta läkemedel innehåller 83 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## 3. Hur Zinacef ges

**Zinacef ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.** Det kan ges som ett **dropp** (intravenös infusion) eller som en **injektion** direkt i en ven eller i en muskel.

## Vanlig dos

Rätt dos av Zinacef för dig fastställs av läkaren och beror på: infektionens svårighetsgrad och typ, om du tar någon annan typ av antibiotika, din vikt och ålder, hur väl dina njurar fungerar.

### Nyfödda barn (0–3 veckor)

För varje kg barnet väger ges det 30 till 100 mg Zinacef per dag uppdelat på två eller tre doser.

### Spädbarn (över 3 veckor) och barn

För varje kg spädbarnet eller barnet väger ges det 30 till 100 mg Zinacef per dag uppdelat på tre eller fyra doser.

### Vuxna och ungdomar

750 mg till 1,5 g Zinacef två, tre eller fyra gånger dagligen. Högsta dos: 6 g per dygn.

## Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan läkaren ändra dosen.

➔ **Tala om för läkaren** om detta gäller dig.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Zinacef orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Ett litet antal personer som tar Zinacef får en allergisk reaktion eller en hudreaktion som kan vara allvarlig. Symtom på dessa reaktioner är bland annat:

- **allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- **hudutslag** som kan bilda **blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
- **ett utbrett utslag** med **blåsor** och **fjällande hud**. (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnson syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).

### Övriga symtom som du behöver vara uppmärksam på när du tar Zinacef inkluderar:

- **svampinfektioner** i sällsynta fall kan läkemedel som Zinacef orsaka en överväxt av jästsvamp (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner (t.ex. torsk). Denna biverkan är mer trolig om du tar Zinacef under lång tid.
- **svår diarré (*pseudomembranös kolit*)**. Läkemedel som Zinacef kan orsaka inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar svår diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och feber.

➔ **Kontakta omedelbart en läkare eller sköterska om du får något av dessa symtom.**

## Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10 personer**:

- smärta vid injektionsstället, svullnad och rodnad längs en ven.

➔ **Tala om för läkaren** om något av detta besvärar dig.

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- ökning av ämnen (*enzymer*) som produceras av levern

- förändrat antal vita blodkroppar (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- låga nivåer av röda blodkroppar (*blodbrist*)

### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 100 personer**:

- hudutslag, kliande upphöjda utslag (*nässelfeber*)
- diarré, illamående, magsmärta
- ➔ **Tala om för läkaren** om du får någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- låga nivåer av vita blodkroppar (*leukopeni*)
- ökning av bilirubin (ett ämne som produceras av levern)
- positivt Coombs' test.

### Andra biverkningar

Andra biverkningar har drabbat ett mycket litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- svampinfektioner
- förhöjd temperatur (*feber*)
- allergiska reaktioner
- inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta
- inflammation i njurarna och blodkärlen
- röda blodkroppar som bryts ner för snabbt (*hemolytisk anemi*).
- hudutslag som kan bilda blåsor och se ut som små måltavlor (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).
- ➔ **Tala om för läkaren** om du får någon av dessa biverkningar.

Biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras – *trombocytopeni*)
- förhöjda nivåer av ureakväve och serumkreatinin i blodet.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Zinacef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd lösning för injektion är hållbar i 5 timmar om den förvaras under 25 °C eller 72 timmar om den förvaras vid 2 °C to 8 °C.

Färdigberedd lösning för infusion är hållbar i 3 timmar om den förvaras under 25 °C eller 72 timmar om den förvaras vid 2 °C to 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C to 8 °C om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sköterskan tar hand om eventuell medicin som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Den aktiva substansen är cefuroxim. Varje injektionsflaska innehåller 250 mg cefuroxim (som cefuroximnatrium).

750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Den aktiva substansen är cefuroxim. Varje injektionsflaska innehåller 750 mg cefuroxim (som cefuroximnatrium).

1,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Den aktiva substansen är cefuroxim. Varje injektionsflaska innehåller 1,5 g cefuroxim (som cefuroximnatrium).

Det finns inga andra ingredienser.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Färglös glasflaska med bromobutylgummipropp och aluminiumförslutning med ”flip off” lock i plast innehållande 250 mg, 750 mg, 1,5 g cefuroxim (som cefuroximnatrium) pulver.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tillverkare

ACS Dobfar S.p.A.

Via Alessandro Fleming 2

37135 Verona

Italien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Nordirland) under namnen:**

250 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning  
Finland, Ungern, Irland, Litauen, Malta, Norge, Sverige, Storbritannien (Nordirland) – Zinacef  
Italien – Curoxim  
Frankrike – Zinnat

750 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning  
Belgien, Cypern, Tjeckiska Republiken, Finland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Luxemburg, Malta,  
Norge, Polen, Slovenien, Sverige, Storbritannien (Nordirland) – Zinacef  
Frankrike – Zinnat

1,5 g pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning  
Österrike – Curocef  
Belgien, Cypern, Tjeckiska Republiken, Finland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Luxemburg, Norge,  
Polen, Slovenien, Sverige, Storbritannien (Nordirland) – Zinacef  
Frankrike – Zinnat

### Denna bipacksedel godkändes senast 13.1.2022

<-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Beredningsanvisningar

Tillsatsvolym och koncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.

<b>Tillsatsvolym och koncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.</b>				
<u>Injektionsflaskans storlek</u>	<u>Administreringsväg</u>	Beredningsform	<u>Mängd vatten som ska tillsättas (ml)</u>	Ungefärlig cefuroximkoncentration (mg/ml)**
250 mg pulver till injektionsvätska, lösning				
250 mg	intramuskulärt	suspension	1 ml	216
	intravenös bolus	lösning	minst 2 ml	116
	intravenös infusion	lösning	minst 2 ml	116
750 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning				
750 mg	intramuskulärt	suspension	3 ml	216
	intravenös bolus	lösning	minst 6 ml	116
	intravenös infusion	lösning	minst 6 ml	116
1,5 g pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning				
1,5 g	intramuskulärt	suspension	6 ml	216
	intravenös bolus	lösning	minst 15 ml	94
	intravenös infusion	lösning	15 ml*	94

\* Beredd lösning som ska tillsättas till 50 eller 100 ml kompatibel infusionsvätska (se information om kompatibilitet nedan)

\*\* Den erhållna cefuroximplösningens volym i beredningen ökar på grund av läkemedelssubstansens förskjutningsfaktor och ger angivna koncentrationer i mg/ml.

### Kompatibilitet

1,5 g cefuroximinatrium beredd med 15 ml vatten för injektionsvätskor kan tillsättas till metronidazol (500 mg/100 ml).

1,5 g cefuroximinatrium är kompatibelt med azlocillin 1 g (i 15 ml) eller 5 g (i 50 ml).

Cefuroximinatrium är kompatibelt med vattenlösningar som innehåller upp till 1 % lidokainhydroklorid.

Cefuroximinatrium är kompatibelt med följande infusionsvätskor.

Natriumklorid BP injektionsvätska 0,9 % (vikt/volymprocent)

5 % glukoslösning BP injektionsvätska  
0,18 % natriumkloridlösning plus 4 % glukoslösning BP  
5 % glukoslösning och 0,9 % natriumkloridlösning BP  
5 % glukoslösning och 0,45 % natriumkloridlösning  
5 % glukoslösning och 0,225 % natriumkloridlösning  
10 % glukoslösning  
Ringer laktatlösning USP  
M/6 natriumlaktatlösning  
Natriumlaktatlösning BP, (Hartmanns lösning)

Stabiliteten hos cefuroximnatrium i natriumklorid BP, injektionsvätska 0,9 % (vikt/volympcent) och i 5 % glukoslösning påverkas inte av förekomsten av hydrokortisonnatriumfosfat.

Cefuroximnatrium har även befunnits kompatibelt när det tillblandats i intravenös infusion med: Heparin (10 och 50 enheter/ml) i 0,9 % natriumkloridlösning; kaliumklorid (10 och 40 mEq/l) i 0,9 % natriumkloridlösning.