

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cefazolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefazolin AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin AptaPharma beachten?
3. Wie ist Cefazolin AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefazolin AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefazolin AptaPharma und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Cefazolin, der ein Antibiotikum ist. Cefazolin wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet, die durch Cefazolin-empfindliche Bakterien verursacht werden:

- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke

Cefazolin kann auch vor, während und nach einer Operation angewendet werden, um möglichen Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin AptaPharma beachten?

Cefazolin AptaPharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen irgendein Cephalosporin Antibiotikum sind.
- wenn Sie jemals eine schwere allergische (überempfindliche) Reaktion gegen eine andere Art von Betalactam-Antibiotika (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Cefazolin AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie anfällig für allergische Reaktionen (z. B. Heuschnupfen oder Asthma bronchiale) sind, wodurch das Risiko schwerer allergischer Reaktionen auf Cefazolin AptaPharma erhöht ist.
- Sie jemals eine allergische Reaktion auf andere Betalactam-Antibiotika (z.B.: Penicilline) hatten, wodurch ein erhöhtes Risiko besteht, auch allergisch auf Cefazolin AptaPharma zu sein.
- Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.
- Sie an Störungen der Blutgerinnung (z. B. Hämophilie) leiden oder Ihr gegenwärtiger Zustand zu solchen Defekten führen kann (parenterale Ernährung, Unterernährung, Leber- oder Nierenerkrankungen, Verringerung der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen oder

Blutergüssen erhöhen [Thrombozytopenie], Verabreichung von Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung verhindern [Antikoagulantien wie Heparin]).

- Sie an Krankheiten, die Blutungen verursachen können (z. B. Magen-Darm-Geschwüre) leiden.
- Sie während oder nach der Behandlung mit Cefazolin AptaPharma an schwerem anhaltendem Durchfall leiden. In diesem Fall wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.
- Eine langfristige oder wiederholte Behandlung mit Cefazolin kann zu einer weiteren Infektion durch Cefazolin-resistente Pilze oder Bakterien führen (Superinfektion).

Kinder und Jugendliche

- Cefazolin AptaPharma darf nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 1 Monat angewendet werden, da die Sicherheit der Verwendung in dieser Gruppe noch nicht nachgewiesen wurde.

Anwendung von Cefazolin AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies beinhaltet auch Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern):

Cefazolin kann in sehr seltenen Fällen zu Blutgerinnungsstörungen führen. Wenn Sie gleichzeitig Cefazolin AptaPharma und Arzneimittel erhalten, die die Blutgerinnung verhindern (z. B. Heparin), ist daher eine sorgfältige und regelmäßige Kontrolle der Gerinnungsfaktoren erforderlich.

Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkerkrankungen und Gicht).

Arzneimittel, die möglicherweise für die Niere schädlich sind: Cefazolin AptaPharma kann die schädliche Wirkung bestimmter Antibiotika (Aminoglykoside) und von Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika, z. B. Furosemid), auf die Niere verstärken. Die gleichzeitige Verwendung von Cefazolin AptaPharma und eines dieser Arzneimittel erfordert eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Cefazolin passiert die Plazenta und kann das ungeborene Kind beeinträchtigen. Wenn Sie schwanger sind, soll Ihr Arzt Ihnen Cefazolin AptaPharma daher nur bei eindeutiger Notwendigkeit und nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken verabreichen.

Stillzeit

Cefazolin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Daher ist das Stillen während der Behandlung mit Cefazolin AptaPharma zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin AptaPharma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cefazolin AptaPharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 50,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1,0 g Durchstechflasche. Dies entspricht 2,53 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefazolin AptaPharma anzuwenden?

Cefazolin AptaPharma wird immer vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird nach dem Auflösen als Injektion oder Infusion (in eine Vene) oder als tiefe IM-Injektion in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht. Ihr Arzt wird Sie über die notwendige Dauer und Häufigkeit der Anwendung von Cefazolin AptaPharma informieren.

Dosierung

Erwachsene Patienten mit normaler Nierenfunktion

- Infektionen, die durch auf dieses Arzneimittel empfindliche Bakterien hervorgerufen werden: 1 - 2 g täglich, aufgeteilt auf 2 - 3 Dosen.
 - Infektionen, die durch auf dieses Arzneimittel weniger empfindliche Bakterien hervorgerufen werden: 3 - 4 g täglich, aufgeteilt auf 3 - 4 Dosen.
- Eine Erhöhung der Tagesdosis auf bis zu 6 g in drei oder vier gleichen Dosen ist möglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Frühgeborene und Säuglinge unter einem Monat:

Die Sicherheit bei Säuglingen unter einem Monat ist nicht belegt.

Kinder über einem Monat:

- Infektionen, die durch auf dieses Arzneimittel empfindliche Bakterien hervorgerufen werden: 25 - 50 mg/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 2 - 4 Einzeldosen, alle 6, 8 oder 12 Stunden.
- Infektionen, die durch auf dieses Arzneimittel weniger empfindliche Bakterien hervorgerufen werden: Bis zu 100 mg/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 3 - 4 Einzeldosen, alle 6 - 8 Stunden.

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 1 Lebensmonat empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Besondere Dosierungsempfehlungen

Vorbeugung von Infektionen bei chirurgischen Eingriffen

1 g Cefazolin 30 - 60 Minuten vor der Operation.

Bei langen chirurgischen Eingriffen (2 Stunden oder länger) zusätzlich 0,5 g - 1 g Cefazolin während der Operation.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Elimination von Cefazolin langsamer. Aus diesem Grund passt Ihr Arzt die Dosierung an den Schweregrad der Nierenfunktionsstörung an, indem er die Erhaltungsdosis reduziert oder die Dosierungsintervalle verlängert.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt von der Schwere der Infektion sowie von Ihrer Genesung von Ihrer Krankheit ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefazolin AptaPharma erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen das Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird.

Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindel, Stechen oder Kribbeln auf der Haut (Parästhesie), Ruhelosigkeit (Unruhe), unwillkürliches Zucken eines Muskels oder einer Muskelgruppe (Myoklonie) und Krämpfe (Zuckungen). Wenn diese Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

In Notfällen muss Ihr Arzt die notwendigen Maßnahmen zur Behandlung von Symptomen einer Überdosierung ergreifen.

Wenn die Anwendung von Cefazolin AptaPharma vergessen wurde

Die doppelte Menge darf nicht angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Eine vergessene Dosis soll nur dann vor der nächsten regulären Dosis verabreicht werden, wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Dosis lang genug ist.

Wenn Sie die Anwendung von Cefazolin AptaPharma abbrechen

Eine niedrige Dosierung, eine unregelmäßige Anwendung oder ein zu frühes Absetzen der Behandlung können das Ergebnis der Therapie beeinträchtigen oder zu einem Rückfall führen, der schwieriger zu behandeln ist. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Anwendung des Arzneimittels abbrechen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautrötung (Erythem), großflächiger Hautausschlag (Erythema multiforme oder Exanthem), Nesselsucht (roter, juckender, erhabener Hautausschlag) auf der Hautoberfläche (Urtikaria), Fieber, Schwellung unter der Haut (Angioödem) und / oder Schwellung des Lungengewebes möglicherweise mit Husten und Atembeschwerden (interstitielle Pneumonie oder Pneumonitis), da diese Nebenwirkungen auf eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel hinweisen können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- schwerer Hautausschlag mit Hautrötung, Fieber, Blasen oder Geschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom) oder schwerer Hautausschlag mit Rötung, Schälern und Schwellung der Haut, der wie eine Verbrennung aussieht (toxische epidermale Nekrolyse).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) mit Atembeschwerden, Schwellung von Hals, Gesicht, Augenlidern oder Lippen, erhöhter Herzfrequenz und Blutdruckabfall. Diese Reaktion kann schon bald nach der ersten Anwendung des Arzneimittels beginnen, oder sie kann später einsetzen.
- schwere und häufige Durchfälle, manchmal bluthaltig, da dies auf eine schwerwiegendere Erkrankung hinweisen kann (pseudomembranöse Kolitis).

Die folgenden Nebenwirkungen können auch bei der Anwendung von Cefazolin-haltigen Arzneimitteln auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte gastrointestinale Störungen (Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, schwerer und häufiger Durchfall). Diese Nebenwirkungen klingen normalerweise nach einigen Tagen ab.
- Die Injektion in den Muskel kann Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen, die manchmal eine Verhärtung der Haut und des Weichgewebes an derselben Stelle umfassen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Mundsoor (dicke weiße oder cremefarbene Ablagerungen im Mund und auf der Zunge).
- Anfälle / Krämpfe bei Patienten mit Nierenproblemen.
- Schwellung einer Vene durch Blutgerinnsel nach Injektion in die Vene (Thrombophlebitis).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- bakterielle und Hefe Infektionen männlicher oder weiblicher Genitalien mit Symptomen wie Juckreiz, Rötung, Schwellung und vaginaler Ausfluss (Genitalcandidiasis, Monoliasis, Vaginitis).
- Erhöhung oder Verringerung der Blutzuckerkonzentration (Hyperglykämie oder Hypoglykämie).
- reversible Blutanomalien, einschließlich der Verringerung oder Erhöhung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukozytose, Granulozytose, Monozytose, Lymphozytopenie, Basophilie und Eosinophilie), die Blutungen, leichte Blutergüsse und / oder Hautverfärbungen verursachen können (durch Blutuntersuchung bestätigt).
- Schwindelgefühle, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein.
- Schlafstörungen einschließlich Alpträume und nicht schlafen können (Schlaflosigkeit).
- Gefühle von Nervosität oder Angst, Schläfrigkeit, Schwäche, Hitzewallungen, gestörtes Farbsehen, Schwindel, Verwirrung und epileptische Anfälle (unwillkürlich schnelle und wiederholte Muskelkontraktion und -entspannung).
- Brustschmerzen, überschüssige Flüssigkeit in der Lunge, Atemnot, Husten, verstopfte Nase (Rhinitis).
- Leberprobleme (wie vorübergehende Erhöhung der alkalischen Phosphatase oder vorübergehende Hepatitis) mit Symptomen wie einem Anstieg der Leberenzyme (Alanin-Transaminase (ALT), Aspartat-Transaminase (AST), Gamma-Glutamyl-Transpeptidase (Gamma-GT) und Lactat-Dehydrogenase (LDH)) und Bilirubin (ein Produkt des Abbaus von Blutzellen) in Galle oder Urin (diagnostiziert durch Blutuntersuchung).
- Nierenprobleme (Nephrotoxizität, interstitielle Nephritis, undefinierte Nephropathie, Proteinurie) mit Symptomen wie Nierenschwellung und einem Anstieg des Stickstoffgehalts im Körper, der durch Urintests diagnostiziert werden kann, treten normalerweise nur bei Patienten auf, die Cefazolin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die Nierenprobleme verursachen können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz des Afters oder der Genitalien (Pruritus).
- Blut gerinnt nicht richtig, was zu vermehrten Blutungen führen kann. Dies kann durch eine Erhöhung der Vitamin K-Einnahme behoben werden und ist durch eine Blutuntersuchung zu bestätigen (siehe Abschnitt 2).
- vermindertes Hämoglobin und/oder Hämatokrit, Anämie, verringerte Anzahl von Blutzellen, die Granulozyten genannt werden (Agranulozytose), unzureichende Bildung oder verstärkter Abbau von roten Blutkörperchen (aplastische oder hämolytische Anämie), sehr niedrige Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- für intramuskuläre Formulierungen (in die Muskeln): systemische Reaktionen auf Lidocain (wenn das Lösungsmittel Lidocain enthält)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefazolin AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die rekonstituierte/verdünnte Lösung ist unmittelbar nach der Zubereitung anzuwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin AptaPharma enthält

Der Wirkstoff ist Cefazolin. Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 1,048 g Cefazolin Natrium entsprechend 1 g Cefazolin.

Wie Cefazolin AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist verpackt in 10 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ III, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminium-Abreißkappe.

Cefazolin AptaPharma wird in Packungen mit 10 Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Slowenien

Hersteller

ACS DOBFAR SPA

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italien

ACS Dobfar S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Italien

Z.Nr.: 140483

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ungarn:	Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Österreich:	Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien:	Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Tschechische Republik:	Cefazolin AptaPharma
Kroatien:	Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Polen:	Cefazolin AptaPharma
Rumänien:	Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowenien:	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slowakei:	Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der Lösung

Bei jeder Art der Anwendung finden Sie in der Tabelle das zuzufügende Volumen und die entsprechende Konzentration der Lösung, was bei Bedarf von Teildosen hilfreich sein kann.

Intramuskuläre Injektion

Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Rekonstituieren Sie Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel gemäß der folgenden Verdünnungstabelle:

- Wasser für Injektionszwecke
- 100 mg/ml (10%) Glucoselösung
- 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung
- 5 mg/ml (0,5%) Lidocain-HCl-Lösung

Gut schütteln, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst hat, und als tiefe IM-Injektion injizieren.

Rekonstitutionstabelle für die intramuskuläre Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Zuzugebende Menge des Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Die Menge an Lösungsmittel, die für Kinder und Jugendliche hinzugefügt werden muss, finden Sie nachstehend in Abschnitt "Richtlinien für die pädiatrische Dosierung".

Verwendung von Lidocain:

Wenn eine Lidocainlösung als Lösungsmittel verwendet wird, dürfen Cefazolinlösungen nur zur intramuskulären Injektion verwendet werden. Gegenanzeigen gegen Lidocain, Warnhinweise und andere relevante Informationen, wie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Lidocain aufgeführt, müssen vor der Anwendung berücksichtigt werden.

Die Lidocainlösung darf niemals intravenös verabreicht werden.

Eine IM-Injektion mit Lidocain als Lösungsmittel ist für Kinder über 30 Monate angezeigt.

Intravenöse Injektion

Rekonstituieren Sie Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-

/Infusionslösung mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel gemäß der folgenden Verdünnungstabelle:

- Wasser für Injektionszwecke
- 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung
- 50 mg/ml (5%) Glucoselösung
- 100 mg/ml (10%) Glucoselösung

Rekonstitutionstabelle für die intravenöse Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Zuzugebende Mindestmenge des Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolin AptaPharma wird langsam über drei bis fünf Minuten injiziert. In keinem Fall soll die Lösung in weniger als 3 Minuten injiziert werden. Dies soll direkt in die Vene oder in den Schlauch erfolgen, von dem der Patient eine intravenöse Lösung erhält.

Einzeldosen von mehr als 1 g sollen als intravenöse Infusion über 30 bis 60 Minuten verabreicht werden.

Richtlinien für die pädiatrische Dosierung

1 g Durchstechflasche: Der Inhalt von 1 Durchstechflasche (1000 mg Cefazolin) wird in 4 ml eines kompatiblen Lösungsmittels (z.B. Konzentration ca. 220 mg/ml) gelöst. Das jeweilige Volumen dieser zu verwendenden Lösung ist in Tabelle 1 zusätzlich zur Dosis in mg angegeben.

Die Menge an Lösungsmittel, die für Kinder und Jugendliche hinzugefügt werden muss, finden Sie nachstehend in Abschnitt „Richtlinien für die pädiatrische Dosierung“. Für eine bessere Dosiergenauigkeit verwenden Sie bitte für Volumina unter 1 ml eine 0,5 ml Spritze.

Intravenöse Infusion

Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung soll zuerst mit einem der Lösungsmittel rekonstituiert werden, die für die intravenöse Injektion geeignet sind. Weitere Verdünnung soll mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel gemäß der folgenden Verdünnungstabelle erfolgen:

- 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung
- 50 mg/ml (5%) Glucoselösung
- Ringerlösung
- Ringer-Lactatlösung
- Wasser für Injektionszwecke

Verdünnungstabelle für die intravenöse Infusion

Inhalt der Durchstechflasche	Rekonstitution Zuzugebende Mindestmenge des Lösungsmittels	Verdünnung Zuzugebende Menge des Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration
1 g	4 ml	50 ml-100 ml	20 mg/ml-10 mg/ml

Lidocainhaltige Cefazolin AptaPharma Lösungen dürfen niemals intravenös verabreicht werden.

Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln die rekonstituierte Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersuchen. Die Lösung soll nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Das rekonstituierte Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung sowie die Art der Verabreichung hängen vom Ort und der Schwere der Infektion sowie vom klinischen und bakteriologischen Verlauf ab. Lokale therapeutische Richtlinien sind zu berücksichtigen.

Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre mit einem Körpergewicht \geq 40 kg)

- Bei Infektionen, die durch empfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden: 1 g bis 2 g Cefazolin pro Tag in zwei oder drei gleichen Dosen.
- Bei Infektionen, die durch weniger empfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden: 3 g bis 4 g Cefazolin pro Tag in drei oder vier gleichen Dosen.

Bei schweren Infektionen können Dosierungen bis zu 6 g pro Tag in drei oder vier gleichen Dosen verabreicht werden (eine Dosis alle 6 bis 8 Stunden).

Besondere Dosierungsempfehlungen

Perioperative Prophylaxe

- Um eine postoperative Infektion bei infektiösen oder potentiell infektiösen Operationen zu vermeiden, sind die empfohlenen Dosierungen: 1 g Cefazolin verabreicht 30 bis 60 Minuten vor Beginn der Operation.
- Bei längeren chirurgischen Eingriffen (2 Stunden oder mehr) zusätzlich 0,5 -bis 1 g Cefazolin während des Eingriffs.
- Eine längere Fortsetzung der Verabreichung über den chirurgischen Eingriff hinaus, soll durch nationale offizielle Richtlinien unterstützt werden.

Es ist wichtig, dass (1) die perioperative Dosis kurz vor Beginn des operativen Eingriffs (30 Minuten bis 1 Stunde) verabreicht wird, damit bereits zum Zeitpunkt des ersten chirurgischen Schnittes ein ausreichender Antibiotika-Spiegel im Serum und Gewebe vorhanden ist; Und (2) Cefazolin, falls erforderlich, in angemessenen Abständen während der Operation verabreicht wird, damit zum Zeitpunkt der größten Belastung durch infektiöse Erreger ein ausreichend hoher Antibiotika-Spiegel vorhanden ist.

Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion

Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigen unter Umständen eine niedrigere Dosis, um eine Kumulation zu vermeiden.

Diese niedrigere Dosis kann sich nach einer Bestimmung der Blutspiegel richten. Falls dies nicht möglich ist, kann die Dosierung anhand der Kreatinin-Clearance bestimmt werden.

Cefazolin Erhaltungstherapie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serumkreatinin (mg/100 ml)	Dosis
≥ 55	≤ 1,5	Normal Dosis und normales Dosisintervall
35 – 54	1,6 – 3,0	Normale Dosis, alle 8 Stunden
11 – 34	3,1 – 4,5	Hälfte der normalen Dosis alle 12 Stunden
≤ 10	≥ 4,6	Hälfte der normalen Dosis alle 18 bis 24 Stunden

Bei Hämodialysepatienten hängt das Behandlungsschema von den Bedingungen der Dialyse ab.

Richtlinien für die Dosierung bei Erwachsenen

Rekonstitutionstabelle für die intramuskuläre Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Zuzugebendes Lösungsmittel	Durchschnittliche Konzentration
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Rekonstitutionstabelle für die intravenöse Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Zuzugebendes Lösungsmittel	Durchschnittliche Konzentration
1 g	4 ml	220 mg/ml

Kinder und Jugendliche

Infektionen, die durch empfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden

Eine Dosis von 25 - 50 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 - 4 gleiche Dosen pro Tag, wird empfohlen (eine Dosis alle 6, 8 oder 12 Stunden).

Infektionen, die durch weniger empfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden

Eine Dosis bis zu 100 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 oder 4 gleiche Dosen, wird empfohlen (eine Dosis alle 6 oder 8 Stunden).

Frühgeborene und Säuglinge unter 1 Monat

Da die Sicherheit der Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen jünger als ein Monat nicht belegt ist, wird die Anwendung von Cefazolin bei diesen Patienten nicht empfohlen. Siehe auch Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.4.

Richtlinien für die pädiatrische Dosierung

Intravenöse Injektion

1 g Durchstechflasche: Der Inhalt von 1 Durchstechflasche (1000 mg Cefazolin) wird in 4 ml eines kompatiblen Lösungsmittels (z.B. Konzentration ca. 220 mg/ml) gelöst. Das jeweilige Volumen dieser zu verwendenden Lösung ist in Tabelle 1 zusätzlich zur Dosis in mg angegeben.

Die intravenöse Verabreichung von Lidocainlösungen muss unbedingt vermieden werden.

Tabelle 1: Geeignete Volumina für die intravenöse und intramuskuläre Injektion bei pädiatrischen Patienten

Körpergewicht	Stärke	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Geteilte Dosis alle 12 Stunden bei 25 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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
Geteilte Dosis alle 8 Stunden bei 25 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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
Geteilte Dosis alle 6 Stunden bei 25 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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
Geteilte Dosis alle 12 Stunden bei 50 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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*
Geteilte Dosis alle 8 Stunden bei 50 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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
Geteilte Dosis alle 6 Stunden bei 50 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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
Geteilte Dosis alle 8 Stunden bei 100 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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*
Geteilte Dosis alle 6 Stunden bei 100 mg/kg Körpergewicht/Tag	1-g Durchstechflasche	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*

* Bei intramuskulärer Anwendung, wenn das berechnete Volumen jeder einzelnen Verabreichung 2 ml überschreitet, ist vorzugsweise ein Dosierungsschema mit mehr geteilten Dosen über den Tag (3 oder 4) auszuwählen oder das zu verabreichende Volumen in gleiche Teile auf zwei verschiedene Injektionsstellen aufzuteilen.

Für eine bessere Dosiergenauigkeit verwenden Sie bitte für Volumina unter 1 ml eine 0,5 ml Spritze.

Intramuskuläre Injektion

Der Inhalt von 1 Durchstechflasche (1000 mg Cefazolin) wird in 4 ml eines kompatiblen Lösungsmittels (z.B. Konzentration ca. 220 mg/ml) gelöst und das geeignete Volumen (wie in Tabelle 1 angegeben) wird der rekonstituierten Lösung entnommen und durch intramuskuläre Injektion verabreicht.

Zur Anwendung bei Kindern unter 30 Monaten soll Cefazolin nicht in einer Lidocainlösung gelöst werden (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.4).

Intravenöse Infusion

Die Dosierung kann als intravenöse Infusion unter Verwendung der rekonstituierten und weiter verdünnten Lösung (10 mg/ml) verabreicht werden, wie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 6.6 beschrieben.

Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion können (wie Erwachsene) eine niedrigere Dosis benötigen, um eine Kumulation zu vermeiden.

Diese niedrigere Dosis kann sich nach einer Bestimmung der Blutspiegel richten. Ist dies nicht möglich, kann die Dosierung anhand der Kreatinin-Clearance gemäß den folgenden Richtlinien bestimmt werden.

Bei Kindern mit moderater Insuffizienz (Kreatinin-Clearance von 40 - 20 ml/min) sind 25% der normalen Tagesdosis, aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden, ausreichend.

Bei Kindern mit schwerer Insuffizienz (Kreatinin-Clearance von 20 – 5 ml/min) sind 10% der normalen Tagesdosis, verabreicht alle 24 Stunden, ausreichend.

Alle diese Richtlinien gelten nach initialer Startdosis. Siehe auch Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.4.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion sind keine Anpassungen der Dosierung notwendig.

Art der Anwendung

Cefazolin AptaPharma kann als tiefe intramuskuläre Injektion, langsame intravenöse Injektion oder intravenöse Infusion nach Verdünnung verabreicht werden.

Das Volumen und die Art des für die Rekonstitution zu verwendenden Lösungsmittels hängen von der Art der Anwendung ab.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung, siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 6.6.

Wenn Lidocain als Lösungsmittel verwendet wird, darf die resultierende Lösung niemals intravenös verabreicht werden (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.3).

Informationen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Lidocain müssen berücksichtigt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Infektion sowie vom klinischen und bakteriologischen Verlauf ab.