

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefazolin-MIP 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Cefazolin (als Cefazolin-Natrium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Cefazolin-MIP 2 g und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine zur intravenösen Anwendung.

Anwendungsgebiete:

Infektionen, die durch Cefazolin-empfindliche Keime verursacht sind, wie

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Niere, ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane
- Infektionen der Gallenwege
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Endokarditis (Herzinnenhaut- bzw. Herzklappenentzündung)
- Sepsis (Blutvergiftung),

Cefazolin-MIP 2 g kann auch vor oder nach Operationen gegeben werden, um Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin-MIP 2 g beachten?

Cefazolin-MIP 2 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin oder andere verwandte Antibiotika (Cephalosporine) sind.
- wenn Sie bereits einmal mit einer schweren allergischen Reaktion auf Penicillin oder ein anderes ähnliches Antibiotikum reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Cefazolin-MIP 2 g angewendet wird:

- wenn Sie schon einmal eine leichte allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten (wie z. B. juckenden Hautausschlag).
- wenn Sie unter sonstigen Allergien (z. B. Heuschnupfen, Bronchialasthma) leiden.

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie bereits einmal Darmprobleme hatten, insbesondere eine Entzündung des Darms (Kolitis).
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Blutungen führen können (Bluterkrankheit, Magen- und Darmgeschwüre) oder wenn bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die zu Vitamin K-Mangel führen oder andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen (z. B. künstliche Ernährung, Mangelernährung, gestörte Leber- und Nierenfunktion, gleichzeitige Einnahme von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln). Ihr Arzt sollte dann die Blutgerinnungszeit (Quick-Wert) regelmäßig kontrollieren.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Ihr Arzt wird dies sorgfältig überwachen und falls notwendig behandeln.

Falls Sie Cefazolin-MIP 2 g über längere Zeit oder in hoher Dosierung erhalten, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild und Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.

Wenn bei Ihnen Bluttests oder Harnzuckertests durchgeführt werden, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Cefazolin-MIP 2 g erhalten, da diese Tests möglicherweise hierdurch beeinflusst werden können.

Säuglinge und Kinder

Für Säuglinge über 1 Monat und Kinder gelten spezielle Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3).

Cefazolin-MIP 2 g sollte Frühgeborenen und Säuglingen im ersten Lebensmonat nicht gegeben werden, da hierfür bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Cefazolin-MIP 2 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Aminoglykoside oder andere Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Vitamin K
- Blutgerinnungshemmer (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika, z. B. Furosemid)

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 um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefazolin-MIP 2 g gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen und Ihnen erst daraufhin das Arzneimittel verabreichen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hinweise über Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

Unter bestimmten Umständen können jedoch Nebenwirkungen (allergische Reaktionen, Schwindel) auftreten, die Ihre Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinflussen. In diesem Fall sollten Sie selbst kein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Cefazolin-MIP 2 g enthält Natrium

Der Inhalt einer Durchstechflasche enthält 4,2 mmol (96 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefazolin-MIP 2 g anzuwenden?

Cefazolin-MIP 2 g wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Es wird Ihnen auf einem der folgenden Wege verabreicht:

- als langsame Injektion in eine Ihrer Venen. Dies kann 3 - 5 Minuten dauern.
- über einen Schlauch in eine Ihrer Venen. Dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet.

Empfohlene Dosis

Die Dosis von Cefazolin-MIP 2 g wird von Ihrem Arzt abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und der Schwere Ihrer Infektion und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, festgelegt. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

- Zur Behandlung einer Infektion kann die Dosierung in einem Bereich von 1 g bis 6 g bzw. 12 g pro Tag, in Abhängigkeit der Schwere der Infektion, liegen.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, kann Ihnen 30 - 60 Minuten vor Beginn der Operation eine Dosis von 1 g verabreicht werden.
- Bei längeren Operationen kann zusätzlich 500 mg bis 1 g während der Operation verabreicht werden. Die Behandlung mit Cefazolin-MIP 2 g kann für 24 Stunden nach der Operation fortgesetzt werden, um Infektionen vorzubeugen.

Anwendung bei Kindern und Kleinkindern (im Alter von 1 Monat und älter)

Die Dosierung wird vom Arzt auf Grundlage des Gewichts des Kindes errechnet. Bei Kindern kann die tägliche Dosis zwischen 25 mg und 50 mg pro kg Körpergewicht liegen. Die Dosis kann in Abhängigkeit der Schwere der Infektion auf 100 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Erwachsene und Kinder mit Nierenproblemen

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, kann Ihnen eine niedrigere Dosis gegeben werden. Es können Bluttests durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob Sie die für Sie geeignete Dosis erhalten.

Wenn eine größere Menge Cefazolin-MIP 2 g angewendet wurde als vorgesehen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Cefazolin-MIP 2 g verabreicht wurde.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen:

Schwere allergische Reaktionen (Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bemerken, **informieren Sie sofort einen Arzt**. Anzeichen können sein:

- Plötzliches Anschwellen von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dies kann die Atmung oder das Schlucken erschweren.
- Plötzliches Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel.

Entzündung des Dickdarms (*Pseudomembranöse Enterocolitis*, Häufigkeit nicht bekannt).

Die Anzeichen umfassen Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und

Fieber. Diese können während oder nach der Behandlung mit Cefazolin-MIP 2 g auftreten.
Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung der Haut, Juckreiz der Haut, Hautveränderungen, ausgedehnter Hautausschlag, Nesselsucht
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Blähungen
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Anzahl gewisser Blutzellen
- Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Entzündung der Venen
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, Arzneimittelfieber
- vorübergehende Erhöhung von Leberfunktionswerten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise, um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.
- Nierenprobleme

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

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Scheide, des Munds oder in Hautfalten). Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- unangenehme, manchmal schmerzhaft Körperempfindung mit Kribbeln, Taubheit, Einschlafen der Glieder, verändertem Kälte- und Wärmeempfinden, zentralnervöse Erregungszustände
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Krämpfe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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-MIP 2 g aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

Zubereitete Lösung bei 2 - 8 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die zubereitete Lösung ist unter diesen Bedingungen bis zu 24 Stunden haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin-MIP 2 g enthält

Der Wirkstoff ist Cefazolin (als Cefazolin-Natrium).

1 Durchstechflasche enthält 2 g Cefazolin (als Cefazolin-Natrium).

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Cefazolin-MIP 2 g aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin-MIP 2 g ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung in Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

pH-Wert der in Wasser rekonstituierten Lösung: 4,0 – 6,0

Packungsgrößen:

1, 5, 10, 25, 50, 100 Durchstechflasche(n) mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MIP Pharma Austria GmbH

Maria-Theresien-Str. 7/II

A-6020 Innsbruck

Österreich

Hersteller

Chephasaar GmbH

Mühlstraße 50

D-66386 St. Ingbert

Deutschland

Z.Nr.: 1-31409

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre mit normaler Nierenfunktion:

Durch hochempfindliche Erreger verursachte Infektionen:

Die übliche Dosierung bei Erwachsenen ist 1 g bis 2 g pro Tag in zwei oder drei gleichen Dosen (eine Dosis alle 8 oder 12 Stunden).

Durch weniger empfindliche Erreger verursachte Infektionen:

Die übliche Dosis ist 3 g bis 4 g pro Tag in drei oder vier gleichen Dosen (eine Dosis alle 6 oder 8 Stunden).

Bei schweren und lebensbedrohlichen Infektionen können Dosierungen von 6 g bis zu 12 g pro Tag in drei oder vier gleichen Dosen gegeben werden (eine Dosis alle 6 bis 8 Stunden).

Perioperative Prophylaxe bei Erwachsenen und Jugendlichen:

- a) 1 g 30 Minuten bis 1 Stunde vor dem Beginn der Operation
- b) für längere operative Eingriffe (z. B. 2 Stunden oder länger) 0,5 g bis 1 g während der Operation (Verabreichung wird gemäß Operationsdauer abgeändert)
- c) 0,5 g bis 1 g alle 6 bis 8 Stunden über 24 Stunden postoperativ bzw. bei Operationen, bei denen eine Infektion ein besonderes Risiko bedeuten würde, über einen Zeitraum von bis zu 3 bis 5 Tagen.

Es ist wichtig, dass die präoperative Dosis rechtzeitig (30 Minuten bis 1 Stunde) vor Beginn des operativen Eingriffs verabreicht wird, damit dann die entsprechenden Antibiotikaspiegel im Serum und Gewebe vorliegen; außerdem sollte, falls Infektionsgefahr besteht, Cefazolin-MIP in entsprechenden Abständen während der Operation verabreicht werden, damit ausreichende Antibiotikaspiegel vorhanden sind.

Erwachsene Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigen unter Umständen eine niedrigere Dosis, um eine Kumulation zu vermeiden. Eine solche Dosisreduktion kann sich nach einer Bestimmung der Blutspiegel richten. Falls dies nicht möglich ist, kann die Dosierung anhand der Kreatininclearance bestimmt werden.

Bei Nierenfunktionseinschränkung ist eine geeignete Initialdosis zu geben. Die darauf folgende Dosierung richtet sich nach dem Grad der Nierenfunktionseinschränkung, der Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit des Krankheitserregers.

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

Kreatininclearance (ml/min)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Tagesdosis	Dosisintervall
≥ 55	≤ 1,5	normale Dosis	unverändert
35 - 54	1,6 - 3,0	normale Dosis	mindestens 8-stündiges Intervall
11 - 34	3,1 - 4,5	Hälfte der normalen Dosis	12-stündiges Intervall
≤ 10	≥ 4,6	Hälfte der normalen Dosis	18 bis 24-stündiges Intervall

Säuglinge (über 1 Monat) und Kinder

Eine Gesamttagesdosis von 25 - 50 mg/kg KG, auf 3 bis 4 Einzelgaben gleichmäßig verteilt, ist gegen mäßig schwere Infektionen wirksam.

Bei schweren Infektionen kann die Gesamttagesdosis auf 100 mg/kg KG erhöht werden.

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigen (wie Erwachsene) eine niedrigere

Dosis, um eine Kumulation zu vermeiden. Eine solche Dosisreduktion kann sich nach einer Bestimmung der Blutspiegel richten. Falls dies nicht möglich ist, kann die Dosis anhand der Kreatininclearance nach folgenden Richtlinien bestimmt werden. Bei Nierenfunktionseinschränkung ist eine geeignete Initialdosis zu geben. Die darauf folgende Dosierung richtet sich nach dem Grad der Nierenfunktionseinschränkung, der Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit des Krankheitserregers.

Kreatininclearance (ml/min)	Prozent der üblichen Tagesdosis
70 - 40	60 % in 2 Teilgaben
40 - 20	25 % in 2 Teilgaben
20 - 5	10 % in 2 Teilgaben

Frühgeborene und Säuglinge unter 1 Monat

Da die Sicherheit der Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen in einem Alter unter 1 Monat nicht belegt ist, wird eine Anwendung von Cefazolin bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Cefazolin-MIP 2 g darf nicht intrathekal verabreicht werden, da von Vergiftungen des Zentralnervensystems (einschließlich Krämpfen) berichtet wurde.

Intravenöse Injektion:

Tagesdosen von Cefazolin bis zu 3 g können durch Einzeldosen von maximal 1 g durch langsame i.v. Injektion (über 3 - 5 Minuten) direkt in eine Vene oder durch die Kanüle verabreicht werden.

Dazu wird das Pulver in mindestens 10 ml Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Natriumchloridlösung oder 5 %iger Glucoselösung gelöst.

Intravenöse Infusion:

Bei Tagesdosen von 4 bis 6 g ist Cefazolin wegen der gleichmäßigeren und länger anhaltenden Wirkspiegel intravenös, verteilt auf 2 - 3 Einzeldosen, zu infundieren. Die Dauer der Infusion hat jeweils 30 bis 120 Minuten zu betragen. Zur Infusion kann das Pulver direkt in der Infusionsflasche in bis zu 100 ml Lösungsmittel aufgenommen werden.

Hinweise zur Handhabung

Es sollten möglichst frisch zubereitete Lösungen verwendet werden (zur Haltbarkeit nach Rekonstitution siehe Abschnitt 5 dieser Gebrauchsinformation).

Als Lösungsmittel können Wasser für Injektionszwecke, isotonische Natriumchloridlösung oder 5 %ige Glucoselösung verwendet werden.

Injektions- und Infusionslösungen von Cefazolin-MIP 2 g haben eine leicht gelbliche Farbe. Unterschiedliche Farbintensitäten sind ohne Bedeutung für die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieses Antibiotikums.

Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben für die Zubereitung der Lösung genannten Lösungsmitteln, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Cefazolin ist inkompatibel mit Amikacindisulfat, Amobarbital-Natrium, Ascorbinsäure, Bleomycinsulfat, Calciumgluceptat, Calciumgluconat, Cimetidinhydrochlorid, Colistinmethat-Natrium, Erythromyngluceptat, Kanamycinsulfat, Oxytetracyclinhydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Polymyxin-B-sulfat und Tetracyclinhydrochlorid.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen und Überdosierung

Pseudomembranöse Kolitis:

Bei Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis muss Cefazolin-MIP 2 g sofort abgesetzt und eine spezifische Therapie unverzüglich eingeleitet werden (z. B. Vancomycin oral). Peristaltik-hemmende Arzneimittel sind kontraindiziert.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen:

Bei Patienten, die allergische Reaktionen zeigen, ist das Präparat abzusetzen und eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten.

Überdosierung:

Treten Krämpfe auf, muss das Präparat sofort abgesetzt werden. Eine Behandlung mit Antikonvulsiva kann angezeigt sein. Die vitalen Körperfunktionen, sowie die entsprechenden Laborwerte müssen sehr sorgfältig überwacht werden. Bei starker Überdosierung, besonders bei Patienten mit Nierenschäden, kann eine Kombination von Hämodialyse und Hämo-perfusion sinnvoll sein, falls andere Therapien nicht ansprechen. Peritonealdialyse ist nicht wirksam.