

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Kefazim 500 mg Trockenstechampulle

Kefazim 1 g Trockenstechampulle

Kefazim 2 g Trockenstechampulle

Wirkstoff: Cefprozid

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

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Kefazim und wofür wird es angewendet?**

Kefazim ist ein Antibiotikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborene). Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

#### **Kefazim wird angewendet zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen:**

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Lungen und Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden
- des Gehirns (*Meningitis*)
- des Ohres
- der Harnwege
- der Haut und Weichteilgewebe
- des Bauchs und der Bauchwand (*Peritonitis*)
- der Knochen und Gelenke.

Kefazim kann auch angewendet werden:

- zur Vorbeugung von Infektionen während Prostataoperationen bei Männern
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger weißer Blutkörperchenzahl (Neutropenie), die Fieber haben auf Grund einer bakteriellen Infektion.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kefazim beachten?**

##### **Kefazim darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefprozid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum (Penicillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Kefazim allergisch sein können.

➔ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Kefazim beginnen, wenn**

Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Kefazim darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Kefazim bei Ihnen angewendet wird.

Während Ihnen Kefazim gegeben wird, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, z. B. auf Bauchbeschwerden wie Durchfall, allergische Reaktionen und Erkrankungen des Nervensystems. Dadurch wird das Risiko für mögliche Probleme verringert (siehe Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich*“). Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten, können Sie auch gegen Kefazim allergisch sein.

*Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen*

Kefazim kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und eine Blutuntersuchung, die als der *Coombs-Test* bekannt ist, beeinflussen. Wenn Sie Untersuchungen durchführen lassen:

➔ **Informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt, dass bei Ihnen Kefazim angewendet wurde.**

### **Anwendung von Kefazim 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.

Kefazim sollte Ihnen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gegeben werden, wenn Sie gleichzeitig:

- ein Antibiotikum namens *Chloramphenicol* einnehmen.
- eine Art von Antibiotikum, *Aminoglykoside* genannt, einnehmen z. B. *Gentamicin*, *Tobramycin*
- entwässernde Tabletten (*Furosemid*) einnehmen

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls dies auf Sie zutrifft.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Ihrer Behandlung mit Kefazim gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kefazim kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen wie z.B. Benommenheit. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen außer Sie sind sicher nicht davon betroffen.

### **Kefazim enthält Natrium**

Kefazim 500 mg enthält 25,5 mg Natrium pro Durchstechflasche.

Kefazim 1 g enthält 51 mg Natrium pro Durchstechflasche.

Kefazim 2 g enthält 102 mg Natrium pro Durchstechflasche.

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

## **3. Wie ist Kefazim anzuwenden?**

Kefazim wird normalerweise von einem Arzt gegeben. Es kann als Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Kefazim wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt oder Apotheker hergestellt.

### **Empfohlene Dosis**

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Kefazim für Sie. Sie ist abhängig von: der Schwere und Art der Infektion; davon, ob Sie irgendwelche anderen Antibiotika einnehmen; von Ihrem Alter und Gewicht; davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

### **Neugeborene Babys (0-2 Monate)**

**Babys** bekommen 25 bis 60 mg Kefazim **pro kg Körpergewicht** pro Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

**Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder** unter 40 kg Körpergewicht

**Säuglinge oder Kinder** bekommen **100 bis 150 mg Kefazim pro kg Körpergewicht pro Tag** verabreicht, aufgeteilt auf drei Gaben. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

**Erwachsene und Jugendliche** ab 40 kg Körpergewicht

1 bis 2 g Kefazim dreimal täglich. Höchstdosis: 9 g pro Tag.

### **Patienten ab 65 Jahren**

Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht überschreiten, besonders wenn Sie über 80 Jahre alt sind.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihnen kann eine von der allgemeinen Dosierungsempfehlung abweichende Dosis gegeben werden. Der Arzt entscheidet je nach Schwere der Nierenerkrankung wie viel Kefazim Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kefazim erhalten haben, als Sie sollten**

Da Sie Kefazim durch einen Arzt verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis bekommen. Wenn jedoch schwere Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel Schmerzen, Entzündungen an der Injektionsstelle, Schwindel, Missempfindungen, Kopfschmerzen oder Krämpfe oder Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Dieser wird gegebenenfalls die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

### **Wenn die Anwendung von Kefazim vergessen wurde**

Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen gleichzeitig) angewendet, wenn bei Ihnen die vorherige Anwendung vergessen wurde, die nächste Dosis sollte zur üblichen Zeit angewendet werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Kefazim abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Kefazim nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.**

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl Behandler aufgetreten, die genaue Häufigkeit der Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt:

- Schwere allergische Reaktion. **Anzeichen dafür sind** erhobener (quaddelartiger) und juckender Ausschlag, Schwellung, **manchmal des Gesichtes oder Mundes, die Atemnot verursacht.**
- **Hautausschlag**, der zu **Blasenbildung** führen kann und der wie **kleine Zielscheiben** aussieht (in der Mitte gelegener dunkler Fleck, umgeben von einem blasserem Bereich, mit einem dunklen Ring rund um den Rand).
- Großflächiger Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut. (Dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse*) sein.
- Erkrankungen des Nervensystems: Zittern, Krampfanfälle und in manchen Fällen Koma. Dies trat bei Patienten auf, wenn die verabreichte Dosis zu hoch war, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
- Es gab seltene Berichte von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit schwerem Ausschlag, die mit Fieber, Erschöpfung, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Vermehrung der Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen), Auswirkungen auf Leber, Nieren oder Lunge einhergehen können (eine Reaktion, die DRESS genannt wird).

### Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Durchfall
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene
- erhobener (quaddelartiger) roter Hautausschlag, der mit Juckreiz verbunden sein kann
- Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Einstichstelle.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art an weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Erhöhung der Leberenzyme.

### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Entzündung des Darms, die Schmerzen oder Durchfall, welcher Blut enthalten kann, verursachen kann
- Candida-Pilzinfektionen im Mund oder in der Scheide
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Anstieg des Harnstoffs, Harnstoff-Stickstoffes oder des Serumkreatinins im Blut.

### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen:

- Nierenentzündung oder Nierenversagen

### Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl an Behandelten aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen.

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Rote Blutkörperchen werden zu schnell zerstört
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen.

### **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 Kefazim aufzubewahren?**

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche 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 dem Etikett und dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweise zur Aufbewahrung und Lagerung der zubereiteten Lösung siehe Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.“.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Kefazim enthält**

- Der Wirkstoff ist Cefprozil.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

### **Wie Kefazim aussieht und Inhalt der Packung**

Kefazim ist ein weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Die hergestellte Lösung hat einen pH-Wert von 5,0-7,5.

Kefazim 500 mg bzw. 1 g ist erhältlich in Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ III), die mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Abreißkappe verschlossen sind.

Kefazim 2 g ist erhältlich in Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II), die mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Abreißkappe verschlossen sind.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

#### Hersteller:

Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34-38, 25125 Brescia, Italien

Biopharma S.r.l., Via delle Gerbere 22/30 (loc. S. Palomba), 00134 Roma, Italien

#### **Zulassungsnummern:**

Kefazim 500 mg: 1-18436

Kefazim 1 g: 1-18437

Kefazim 2 g: 1-18435

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Art der Anwendung**

Die zubereitete Lösung wird intravenös oder intramuskulär (ausgenommen Kefazim 2 g) verabreicht.

#### **Hinweise zur Rekonstitution und (In-)Kompatibilitäten mit Lösungsmitteln und anderen Arzneimitteln**

Lösungen können gemäß nachfolgender Tabelle hergestellt und verabreicht werden:

Kefazim - Stärke	i.m. Injektion	i.v. Injektion	i.v. Infusion
500mg	1,5ml	5ml	
1g	3,0ml	10ml	
2g		10ml	50ml

#### Intramuskuläre Injektion

Das Pulver wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und tief intragluteal injiziert. Sollte ein Lokalanästhetikum nötig sein, so kann Kefazim in 1,5 bzw. 3 ml Lidocainhydrochloridlösung (0,5%, 1%) gelöst verabreicht werden.

#### Intravenöse Injektion

Für die intravenöse Injektion wird das Pulver in Wasser für Injektionszwecke gelöst und langsam (über 3-5 Minuten) injiziert.

#### Infusion

Kefazim kann auch als Kurzinfusion (bis zu 30 Minuten) oder als Dauertropfinfusion gegeben werden. Bei einer laufenden Infusion kann die Lösung in den Infusionsschlauch injiziert werden. Kefazim kann mit gebräuchlichen Infusionslösungen gemischt werden.

Die Auflösung von 2 g für die Kurzinfusion (50 ml) hat in zwei Schritten zu erfolgen: Zuerst wird das Pulver mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst (Nadel wieder herausnehmen). Erst wenn die Substanz ganz gelöst ist, wird eine Entlastungsnadel eingestochen, um das entstehende Kohlendioxid abzuleiten; dann werden die restlichen 40 ml Wasser für Injektionszwecke zugefügt.

Hinweis: Die intraarterielle Injektion kann zu arteriellen Spasmen und Nekrosen führen und muss daher vermieden werden.

### Anmerkung:

Bei einer Kombinationstherapie von Cephalosporinen und Aminoglykosiden sind diese Antibiotika getrennt voneinander zu verabreichen, sie dürfen nicht im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

### Instruktionen zur Lösung des Pulvers und zur Entnahme der Lösung

1. Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zugeben und gut schütteln.
2. Während des Lösungsvorganges entwickelt sich Kohlendioxid und verursacht in der Flasche einen Überdruck. Entlastungsnadel einstecken, um den Druck abzulassen. Die Lösung wird innerhalb von 1-2 Minuten klar.
3. Flasche umdrehen und den Kolben der Spritze ganz nach vorn stoßen.
4. Die Nadel der Spritze durch den Gummistopfen stechen und während des Aufziehens in der Flüssigkeit lassen.
5. Die entnommene Lösung kann Kohlendioxidblasen enthalten, die vor Verabreichung der Injektion aus der Spritze abzulassen sind.

Es sollen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die schwach gelbliche Farbe von Cefazidim kann bei Lagerung als Pulver oder als zubereitete Lösung intensiver werden bzw. nachdunkeln. Die Wirksamkeit der Substanz ist davon jedoch nicht betroffen, wenn die angegebenen Lagerungsbedingungen befolgt worden sind.

### Mischbarkeit mit anderen Infusionslösungen

Kefazim ist mit nachfolgenden Infusionslösungen kompatibel. Aus mikrobiologischer Sicht sollten diese Lösungen sofort verwendet werden.

Cefazidim-Konzentration zwischen 1 mg/ml und 40 mg/ml:

- Natriumchloridlösung 0,9%
- 1/6 m Natriumlaktatlösung
- Ringer-Laktatlösung
- Glukoselösung 5% + Natriumchloridlösung 0,9%
- Glukoselösung 5% + Natriumchloridlösung 0,45%

### Inkompatibilitäten

Kefazim darf nicht mit Vancomycin zur Infusion im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden, da es sonst zu einem Ausfallen der Wirkstoffe kommt.

Kefazim darf nicht mit Aminoglykosiden im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

Kefazim ist in Natriumhydrogenkarbonatlösungen weniger stabil als in anderen Infusionslösungen und sollte deshalb damit nicht gemischt werden.

### **Lagerungshinweise**

#### Gebrauchsfertige Lösungen:

Bei Auflösung in Wasser für Injektionszwecke maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25°C lagern) und 7 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (zwischen 2 und 8° C) chemisch-physikalisch stabil; maximal 18 Stunden bei Raumtemperatur chemisch-physikalisch stabil bei Mischungen mit anderen Lösungen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.