

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kefzol 1 g - Trockenstechampullen Kefzol 2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung Wirkstoff: Cefazolin (als Cefazolin Natrium)

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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Kefzol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kefzol beachten?
3. Wie ist Kefzol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kefzol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kefzol und wofür wird es angewendet?

Kefzol enthält den Wirkstoff Cefazolin (als Cefazolin-Natrium). Cefazolin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika die Cephalosporine genannt werden, die durch das Abtöten von Bakterien wirken.

Cefazolin wird verwendet wenn eine Infektion sicher oder wahrscheinlich durch Bakterien verursacht wird welche empfindlich gegenüber Cefazolin sind. Es wird verwendet um die folgenden Infektionen zu behandeln:

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Niere, ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane
- Hautinfektionen
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Endokarditis (Herzinnenhaut- bzw. Herzklappenentzündung)

Kefzol kann auch vor oder nach Operationen gegeben werden um Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kefzol beachten?

Kefzol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits einmal mit einer schweren allergischen Reaktion auf Penicillin oder ein anderes Antibiotikum reagiert haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kefzol anwenden:

- wenn Sie schon einmal eine leichte allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten (wie möglicherweise juckender Hautausschlag).
- wenn Sie Allergien haben, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage genannt wurden.
- wenn Sie bereits einmal Darmprobleme hatten, insbesondere eine Entzündung des Darms (Kolitis).
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Risikofaktoren die einen Vitamin K-Mangel verursachen oder Risikofaktoren die andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen. In seltenen Fällen können Blutgerinnungsstörungen während einer Behandlung mit Cefazolin auftreten. Zusätzlich kann bei Patienten, die von einer Krankheit betroffen sind, welche eine Blutung verursacht oder verstärkt, wie z. B. **Hämophilie, Magen- und Darmgeschwüre**, die Blutgerinnung beeinträchtigt werden. In diesen Fällen wird Ihre Blutgerinnung überwacht.

Dieses Arzneimittel darf nicht als Injektion in den Raum um das Rückenmark (intrathekal) verabreicht werden, da von Vergiftungen des Zentralnervensystems (einschließlich Krämpfen) berichtet wurde.

Kefzol darf nicht an Frühgeborene und Neugeborene im ersten Lebensmonat verabreicht werden.

Längere Anwendung von Kefzol kann Zweitinfektionen hervorrufen. Ihr Arzt wird dies sorgfältig überwachen und falls notwendig behandeln.

Anwendung von Kefzol 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, sowie pflanzliche Arzneimittel. Kefzol kann die Art und Weise wie manche Arzneimittel wirken beeinflussen. Genauso können manche Arzneimittel die Art und Weise, wie Kefzol wirkt beeinflussen.

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

- Aminoglykoside oder andere Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Vitamin K
- Blutgerinnungshemmer (Medikamente zur Blutverdünnung)
- Furosemid (Diuretika)
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (die Pille)

Sie sollten Ihrem Arzt auch davon berichten, wenn bei Ihnen der Urin auf Glukose getestet oder Bluttests durchgeführt werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kefzol enthält Natrium

Der Natriumgehalt beträgt 48,3 mg/g Cefazolin Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Kefzol anzuwenden?

Kefzol wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Es wird Ihnen auf einem der folgenden Wege verabreicht:

- als Injektion in einen Muskel (wie z. B. der Muskel in Ihrem Arm)
- 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 Kefzol 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

- Im Falle 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 1g verabreicht werden.
- Bei längeren Operationen kann zusätzlich 500 mg bis 1 g während der Operation verabreicht werden. Die Behandlung mit Kefzol 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 Sie eine größere Menge von Kefzol angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie zu viel Kefzol verabreicht bekommen haben.

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.

Schwere allergische Reaktionen (Sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Hautausschlag
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Blähungen
- Bauchschmerzen
- Schmerzen und Verhärtungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- 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
- Rötung der Haut, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Hautveränderungen, ausgedehnter Hautausschlag, Nesselsucht
- vorübergehende Erhöhung von Leberfunktionswerten

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

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

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit nicht bekannt)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, 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, Kälte- und Wärmewahrnehmungsstörungenzentralnervöse Erregungszustände
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Krämpfe
- Entzündung des Dickdarms (Kolon). Die Anzeichen umfassen Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Kefzol aufzubewahren?

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.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Kefzol enthält

Der Wirkstoff ist Cefazolin (als Cefazolin Natrium).

Kefzol 1 g: 1 Durchstechflasche enthält 1 g Cefazolin (als Cefazolin Natrium).

Kefzol 2 g: 1 Durchstechflasche enthält 2 g Cefazolin (als Cefazolin Natrium).
Dieses Arzneimittel enthält keine Hilfsstoffe.

Wie Kefzol aussieht und Inhalt der Packung

Kefzol 1 g:

Kefzol 1 g ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen, Aluminiumkappe und Polypropylenabreißkappe.

Kefzol 2 g:

Kefzol 2 g ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen, Aluminiumkappe und Polypropylenabreißkappe.

Packungsgrößen: 1, 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.,
Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34-36-38, 25125 Brescia, Italien

Zulassungsnummern:

Kefzol 1 g: 15.629

Kefzol 2 g: 15.877

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Kefzol 1 g - Trockenstechampullen
Kefzol 2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
Cefazolin (als Cefazolin-Natrium)

Bitte beziehen Sie sich für die vollständigen Verschreibungsinformationen auf die Fachinformation.

Dosierung

Dosis, Art der Verabreichung und Dosierungsintervall richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit der nachgewiesenen Erreger und dem Zustand des Patienten (z.B. Nierenfunktion).

Erwachsene und Jugendliche >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 bis zu 12 g pro Tag in drei oder vier gleichen Dosen gegeben werden (eine Dosis alle 6 bis 8 Stunden).

Zur perioperativen Prophylaxe werden für Erwachsene und Jugendliche folgende Dosierungen empfohlen:

- a) 1 g i.v. oder i.m. 30 Min. bis 1 Std. vor dem Beginn der Operation
- b) für längere operative Eingriffe (z.B. 2 Stunden oder länger) 0,5 g bis 1 g i.v. oder i.m. während der Operation (Verabreichung wird gemäß Operationsdauer abgeändert)
- c) 0,5 g bis 1 g i.v. oder i.m. 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, Kefzol 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 sollte sich nach dem Grad der Nierenfunktionseinschränkung, der Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit des Krankheitserregers richten.

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

Siehe auch Abschnitt 4.4.

Kreatininclearance (ml/min)	Serumkreatinin (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 einen 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 könnten (wie Erwachsene) eine niedrigere Dosis benötigen, 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 sollte sich nach dem Grad der Nierenfunktionseinschränkung, der Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit des Krankheitserregers richten.

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 Kleinkinder in einem Alter unter 1 Monat

Da die Sicherheit der Anwendung bei Frühgeborenen und Kleinkindern in einem Alter unter 1 Monat nicht belegt ist, wird eine Anwendung von Cefazolin bei diesen Patienten nicht empfohlen. Siehe auch Abschnitt 4.4.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Die zubereitete Lösung wird tief intramuskulär oder intravenös verabreicht.

Es sollten nicht mehr als 500 mg Cefazolin für eine einzelne intramuskuläre Applikation verwendet werden.

Kefzol zur intramuskulären Gabe darf bei Beimischung eines Lokalanästhetikums nicht intravenös gegeben werden.

Gebrauchsanweisung

Kefzol ist ein steriles Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung und muss daher vor der Anwendung am Patienten verdünnt werden. Das Lösungsmittelvolumen für die Rekonstitution hängt von der Art der Verabreichung ab.

Kefzol 1 g:

Intramuskuläre Verabreichung:

1 g Cefazolin ist üblicherweise mit 2,5 ml Aqua ad inj. aufzulösen (ca. 330 mg/ml). Bis zur vollständigen Auflösung gut schütteln.

Intravenöse Verabreichung:

Intravenöse Injektion:

1 g Cefazolin wird üblicherweise in mindestens 10 ml Aqua ad inj. vollständig gelöst: Bis zur vollständigen Auflösung gut schütteln.

Kefzol 1 g / Kefzol 2 g:

Intravenöse Infusion:

Der Inhalt des Behältnisses wird in 5 ml Aqua ad inj. oder einer der folgenden Infusionslösungen aufgelöst und verdünnt (50 - 100 ml):

Physiologische Kochsalzlösung, 5- oder 10%ige Glukoselösung, Ringer-Laktatlösung mit

5% Glukose, physiologische Kochsalzlösung mit 5% Glukose (oder 0,45%ige oder 0,2%ige Kochsalzlösung mit 5% Glukose), Ringer-Laktatlösung, Wasser für Injektionszwecke mit 5% oder 10 % Invertzucker, Ringerlösung.

Die Lösung sollte sofort nach Zubereitung verwendet werden. Nur klare Lösungen verwenden.

Nicht intrathekal anwenden.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Gebrauchsfertige Lösung: Nach Rekonstitution ist die Lösung 12 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) oder 24 Stunden im Kühlschrank (2-8°C) haltbar. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.