

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefazolin-MIP 1000

1000 mg Cefazolin als Cefazolin-Natrium

Pulver mit und ohne Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Cefazolin-MIP 1000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin-MIP 1000 beachten?
3. Wie ist Cefazolin-MIP 1000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefazolin-MIP 1000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefazolin-MIP 1000 und wofür wird es angewendet?

Cefazolin-MIP 1000 ist ein Antibiotikum.

Cefazolin-MIP 1000 wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen unterschiedlicher Lokalisation und Intensität mit Cefazolin-empfindlichen Keimen wie

- Infektionen der Atemwege (durch die Erreger *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella*-Spezies, *Staphylococcus aureus*, beta-hämolyisierende Streptokokken der Gruppe A),
- Infektionen der Niere, ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane (durch die Erreger *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*-Spezies, einige Stämme von *Enterobacter*),
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes,
- Infektionen der Gallenwege,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Sepsis (sog. Blutvergiftung; durch die Erreger *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *E. coli*, *Klebsiella*-Spezies),
- Endokarditis (Herzinnenhaut- bzw. Herzklappenentzündung; durch die Erreger *Staphylococcus aureus*, Streptokokken der Gruppe A).

Zur Vorbeugung bei größeren Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin-MIP 1000 beachten?

Cefazolin-MIP 1000 darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefazolin oder andere Cephalosporine sind, da die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) besteht. Es kann gleichzeitig eine Überempfindlichkeit gegen andere Betalactam-Antibiotika (z. B. gegen Penicilline) bestehen.

Cefazolin-MIP 1000 darf Frühgeborenen und Säuglingen im ersten Lebensmonat nicht gegeben werden, da hierfür bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. bei Heuschnupfen oder Asthma bronchiale), da hierbei das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht ist.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Hinweise für den Arzt:

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 55 ml/min ist mit einer Kumulation von Cefazolin zu rechnen, weshalb die Dosis entsprechend zu reduzieren bzw. das Dosierungsintervall zu verlängern ist (siehe Abschnitt 3 "Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion").

Cefazolin-MIP 1000 kann äußerst selten zu plasmatischen Blutgerinnungsstörungen führen. Deshalb muss der Quickwert regelmäßig kontrolliert werden bei Patienten mit Erkrankungen, die zu Blutungen führen können (z. B. Magen- und Darmgeschwüre) sowie bei Patienten mit Gerinnungsstörungen (angeboren: z. B. bei Bluterkrankheit; erworben: z. B. bei parenteraler Ernährung, Mangelernährung, gestörter Leber- und Nierenfunktion oder Thrombozytopenie; medikamentös-bedingt: z. B. durch Heparin oder orale Antikoagulantien). Ggf. kann Vitamin K (10 mg pro Woche) substituiert werden.

Cefazolin-MIP 1000 ist auf Grund des schlechten Übergangs in den Liquor (Gehirnflüssigkeit) nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung geeignet.

Die gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung verursacht Schmerzen bei nicht bestimmungsgemäßer Applikation (intramuskuläre oder versehentliche paravenöse Gabe).

Die Injektion darf nicht intraarteriell erfolgen (darf nicht in eine Schlagader eingespritzt werden).

Anwendung von Cefazolin-MIP 1000 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.

Die Gabe von Probenecid führt durch Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren Konzentrationen und einer längeren Verweildauer von Cefazolin im Blut.

Es ist nicht auszuschließen, dass die nierenschädigende Wirkung einiger harntreibender Mittel (z. B. Furosemid) und Antibiotika (Aminoglykoside) durch Cefazolin verstärkt werden kann. Bei gleichzeitiger Gabe muss deshalb die Nierenfunktion überprüft werden.

Die Wirkung von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Cumarine, Heparin) kann von Cefazolin verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Gabe muss deshalb die Blutgerinnung häufiger kontrolliert werden.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Es können in seltenen Fällen der nicht-enzymatische Harnzuckernachweis und der Coombs-Test falsch positiv ausfallen.

Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)

Cefazolin-MIP 1000 ist inkompatibel mit Amikacindisulfat, Amobarbital-Natrium, Bleomycinsulfat, Calciumgluceptat, Calciumgluconat, Cimetidinhydrochlorid, Colistin-methat-Natrium, Erythromyngluceptat, Kanamycinsulfat, Oxytetracyclinhydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Polymyxin-B-sulfat und Tetracyclinhydrochlorid.

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.

Cefazolin-MIP 1000 sollte in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt gegeben werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und Cefazolin in den kindlichen Blutkreislauf gelangt.

Cefazolin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und kann beim Säugling zu Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung führen. Daher darf während der Behandlung mit Cefazolin-MIP 1000 nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Cefazolin-MIP 1000 enthält Natrium

Eine Durchstechflasche enthält 2,1 mmol (48 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefazolin-MIP 1000 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten bei Infektionen mit grampositiven Erregern im Allgemeinen eine Tagesdosis von 1,5 bis 2 g Cefazolin.

Bei Infektionen mit gramnegativen Erregern sollte die Tagesdosis 3 bis 4 g Cefazolin betragen.

Eine Anhebung der Tagesdosis auf 6 g Cefazolin ist möglich. Bei ernsten, lebensbedrohlichen Infektionen können bis zu 12 g Cefazolin pro Tag notwendig sein.

Besondere Dosierungen:

- Unkomplizierte Harnwegsinfektion
1 g Cefazolin alle 12 Stunden.
- Perioperative Prophylaxe
1 g Cefazolin 30 bis 60 min vor dem Eingriff und 0,5 bis 1 g Cefazolin alle 6 bis 8 Stunden während des postoperativen Tages.

Kinder:

Kindern ab dem zweiten Lebensmonat werden im Allgemeinen täglich 25 bis 50 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen gegeben. Eine Anhebung der Tagesdosis auf 100 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht ist möglich.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion muss mit einer Kumulation von Cefazolin gerechnet werden. Es wird daher empfohlen, bei gleichbleibender Initialdosis die Erhaltungsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren wie folgt zu reduzieren:

- Kreatinin-Clearance 35 bis 54 ml/min:
Normale Dosis, Gabe alle 8 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 10 bis 34 ml/min:
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min:
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 18 bis 24 Std.

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten nach einer normalen Initialdosis folgende Dosierungen erhalten:

- Kreatinin-Clearance 40 bis 70 ml/min:
Es genügen im Allgemeinen 60 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 20 bis 40 ml/min:
25 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/min:
10 % der üblichen Tagesdosis, Gabe alle 24 Stunden.

Art der Anwendung

Cefazolin-MIP 1000 wird in eine Vene eingespritzt (intravenöse Injektion), oder man lässt Cefazolin-MIP 1000 langsam in eine Vene einlaufen (intravenöse Infusion).

Verteilung der Einzeldosen:

Tagesdosen von 2 bis 3 g Cefazolin können in 2 bzw. 3 Einzeldosen von je 1 g langsam intravenös injiziert werden.

Bei einer höheren Tagesdosis von Cefazolin (4 bis 6 g) ist wegen der gleichmäßigeren und länger anhaltenden Wirkspiegel die intravenöse Infusion zu bevorzugen. Tagesdosen von 4 g Cefazolin sollten in 2 Infusionen zu je 2 g, Tagesdosen von 6 g Cefazolin in 3 Infusionen zu je 2 g verabreicht werden. Die Dauer der Infusion sollte jeweils 30 bis 120 Minuten betragen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Das Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung wird durch leichtes Schütteln in Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung gelöst.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung sollte auch nach Entfieberung bzw. Abklingen der Krankheitszeichen noch einige Tage fortgesetzt werden.

Wenn eine größere Menge Cefazolin-MIP 1000 angewendet wurde als vorgeschrieben

Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesien (Missempfindungen der Haut), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfe.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Hinweis für den Arzt

Bei einer Vergiftung sind eliminationsbeschleunigende Maßnahmen angezeigt. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Cefazolin ist hämodialysierbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig treten Störungen in Form von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Blähungen und Bauchschmerzen auf, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Bei Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollte der Arzt aufgesucht werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Es dürfen keine Arzneimittel gegeben werden, die die Darmbewegung hemmen.

- Erkrankungen des Immunsystems

Häufig treten allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht und Juckreiz auf. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem (Gewebeschwellung, vor allem im Gesicht) und Arzneimittelfieber sind gelegentlich beobachtet worden. Sehr selten kann es zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Verlauf einer allergischen Reaktion).

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich kommt es zu einer vorübergehenden Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Eosinophilie) und der Blutplättchen. Diese Erscheinungen treten vorübergehend auf.

Bei der Gabe von Cephalosporinen wurde ebenfalls eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet.

Unter der Behandlung mit Cefazolin-MIP 1000 können selten plasmatische Blutgerinnungsstörungen und in deren Folge Blutungen auftreten. Gefährdet sind Patienten, die zu Blutungen neigen (z. B. mit Bluterkrankheit, Magen- und Darmgeschwüren) oder an einem Vitamin-K-Mangel leiden (z. B. bei künstlicher Ernährung, Mangelernährung sowie gestörter Leber- und Nierenfunktion).

- Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich kommt es zu einer leichten, vorübergehenden Erhöhung der Leberenzyme SGOT, SGPT und der AP, sehr selten zu Leberentzündung und Gelbsucht.

- Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten treten eine Nierenentzündung oder andere Nierenerkrankungen auf, meist bei schwerkranken Patienten, die mehrere Medikamente erhielten.

- Erkrankungen des Nervensystems

Besonders bei Überdosierung und wenn bei eingeschränkter Nierenfunktion die Arzneimenge nicht angepasst wird, kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Missempfindungen der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfen kommen.

- Sonstige Nebenwirkungen

Gelegentlich kommt es nach Gabe des Arzneimittels in eine Vene zu einer Venenentzündung, z. T. mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Phlebitis, Thrombophlebitis).

Längerfristige und wiederholte Anwendung von Cefazolin-MIP 1000 kann zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen führen, die unempfindlich gegen Cefazolin-MIP 1000 sind (z. B. Mundsoor, Moniliasis vaginalis).

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 1000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C und für 48 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Die Durchstechflasche ist zur einmaligen Entnahme nach Zubereitung der Lösung bestimmt. Cefazolin-MIP 1000 und seine Lösung sind vor Lichteinwirkung und Wärme (mehr als 25°C) zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin-MIP 1000 enthält:

Der Wirkstoff ist Cefazolin-Natrium.

1 Durchstechflasche enthält 1048 mg Cefazolin-Natrium (entsprechend 1000 mg Cefazolin).

Die sonstigen Bestandteile sind: keine.

Die den Packungen beigegebenen Lösungsmittelampullen enthalten 5 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cefazolin-MIP 1000 aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas, die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.

Cefazolin-MIP 1000 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Durchstechflasche

5 Durchstechflaschen

10 Durchstechflaschen

1 Durchstechflasche mit 1 Lösungsmittelampulle zu 5 ml

5 Durchstechflaschen mit 5 Lösungsmittelampullen zu je 5 ml

10 Durchstechflaschen mit 10 Lösungsmittelampullen zu je 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straße 41

66440 Blieskastel

Telefon: 06842 / 9609 - 0

Telefax: 06842 / 9609 - 355

Hersteller:

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.