

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefazolin Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

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.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels ist *Cefazolin Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*. Im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsinformation wird das Arzneimittel Cefazolin Noridem genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum und enthält den Wirkstoff Cefazolin. Cefazolin Noridem wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen durch Cefazolin-empfindliche Bakterien, z. B.:

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

Cefazolin Noridem kann außerdem vor, während und nach einer Operation angewendet werden, um mögliche Infektionen zu verhindern.

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

Cefazolin Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum sind.

- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auf irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cefazolin Noridem verwenden, wenn Sie:

- zu allergischen Reaktionen (z. B. Heuschnupfen oder Asthma bronchiale) neigen, da dann das Risiko für schwere allergische Reaktionen auf Cefazolin Noridem erhöht ist.
- bereits einmal eine allergische Reaktion auf ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Penicilline) hatten, da dann auch ein erhöhtes Risiko einer allergischen Reaktion gegen Cefazolin Noridem besteht.
- eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.
- Blutgerinnungsstörungen haben (z. B. Hämophilie) oder Ihr momentaner Zustand zu solchen Störungen führen kann (parenterale Ernährung, Mangelernährung, Leber- oder Nierenerkrankungen, Verminderung der Blutplättchen und daraus folgender Risikoerhöhung von Blutungen und Blutergüssen (Thrombozytopenie), Verabreichung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung [Antikoagulantien wie Heparin]).
- an Erkrankungen leiden, die zu Blutungen führen können (z. B. Magen- oder Darmgeschwüre).
- während oder nach der Behandlung mit Cefazolin Noridem unter schwerem andauerndem Durchfall leiden. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorher Ihren Arzt konsultiert zu haben.

Kinder

- Cefazolin darf nicht bei Neugeborenen und bei Kleinkindern im Alter von unter 1 Monat angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung bei dieser Patientengruppe noch nicht bestätigt werden konnte.

Anwendung von Cefazolin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht anwenden, wenn Sie Cefazolin mit folgenden Arzneimitteln verwenden:

- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung): Cefazolin kann in sehr seltenen Fällen zu Blutgerinnungsstörungen führen. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Cefazolin und Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Heparin) eine sorgfältige und regelmäßige Überwachung der Gerinnungswerte notwendig.
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkerkrankungen und Gicht).
- Arzneimittel, die möglicherweise zu Nierenschädigungen führen können: Cefazolin kann die nierenschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika (Aminoglykoside) und bestimmter Arzneimittel, die zu vermehrten Wasserlassen führen (Diuretika, z. B. Furosemid), verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung eines dieser Arzneimittel zusammen mit Cefazolin Noridem ist eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion, besonders bei Patienten mit Nierenerkrankung, erforderlich.

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.

Schwangerschaft

Cefazolin passiert die Plazenta und kann das ungeborene Kind beeinflussen. Daher sollte Cefazolin während der Schwangerschaft nur, wenn eindeutig notwendig und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt, gegeben werden.

Stillzeit

Cefazolin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte während der Behandlung mit Cefazolin Noridem nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Cefazolin Noridem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 101,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefazolin Noridem anzuwenden?

Anwendung:

Cefazolin Noridem wird Ihnen immer durch medizinisches Fachpersonal gegeben. Es wird nach Auflösung des Pulvers als Injektion oder Infusion (in eine Vene) gegeben. Über die notwendige Dauer und Häufigkeit der Anwendung von Cefazolin Noridem wird Sie Ihr Arzt informieren.

Die empfohlenen Dosierungen sind:

Erwachsene mit normaler Nierenfunktion

- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die auf dieses Arzneimittel empfindlich reagieren: 1-2 g pro Tag, aufgeteilt in 2-3 gleiche Dosen.
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die gegen dieses Arzneimittel weniger empfindlich sind: 3-4 g pro Tag, aufgeteilt in 3-4 gleiche Dosen.

Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf bis zu 6 g in drei bis vier gleiche Dosen erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Frühgeborene und Säuglinge im Alter von unter einem Monat:

Die Sicherheit bei Säuglingen im Alter von unter einem Monat wurde noch nicht bestimmt.

Kinder ab einem Alter von einem Monat:

- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die auf dieses Arzneimittel empfindlich reagieren: 25-50 mg pro kg Körpergewicht pro Tag aufgeteilt in 2-4 Einzeldosen alle 6, 8 oder 12 Stunden.
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die gegen dieses Arzneimittel weniger empfindlich sind: Bis zu 100 mg Cefazolin/kg Körpergewicht/Tag aufgeteilt in 3-4 Einzeldosen alle 6-8 Stunden.

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder im Alter von unter einem Monat empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Infektionsvorbeugung bei chirurgischen Eingriffen

1 g Cefazolin 30-60 Minuten vor der Operation.

Bei längerdauernden 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 wird Cefazolin langsamer ausgeschieden. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt die Dosis an den Schweregrad der Nierenfunktionsstörung anpassen, indem die Erhaltungsdosis verringert oder der zeitliche Abstand zwischen den Anwendungen verlängert wird.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion sowie dem Genesungsverlauf.

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

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

Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerz, Schwindel (Vertigo), Empfinden von Stechen oder Kribbeln der Haut (Parästhesie), Unruhe (Agitation), unwillkürliches Zucken eines Muskels oder einer Muskelgruppe (Myoklonie) und Krämpfe (Konvulsionen). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

In Notfällen muss Ihr Arzt die erforderlichen Maßnahmen zur Behandlung der Symptome der Überdosis einleiten.

Wenn die Anwendung von Cefazolin Noridem vergessen wurde

Es darf keine doppelte Dosis gegeben werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Eine vergessene Dosis sollte vor der nächsten regulären Dosis nur gegeben werden, wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Dosis lang genug ist.

Wenn die Anwendung von Cefazolin Noridem abgebrochen wurde

Eine geringe Dosis, unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Beenden der Behandlung kann den Behandlungserfolg gefährden oder zu einem Rückfall führen, dessen Behandlung schwieriger ist. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

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

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, muss die Anwendung des Arzneimittels sofort beendet werden und Sie müssen sofort Ihren Arzt verständigen:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautrötung (Erythem), großflächiger Hautausschlag (Erythema multiforme oder Exanthem), Nesselsucht (roter, juckender, blasenförmiger Hautausschlag) auf der Hautoberfläche (Urtikaria), Fieber, Schwellungen unter der Haut (Angioödem) und/oder Schwellungen des Lungengewebes möglicherweise mit Husten und Schwierigkeiten beim Atmen (interstitielle Pneumonie oder Pneumonitis), da diese Nebenwirkungen eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel vermuten lassen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)
- schwerer Hautausschlag mit Hautrötung, Fieber, Blasenbildung oder Geschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom) oder ein schwerer Ausschlag mit Hautrötung, Abschälung der Haut und Hautschwellung, die 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 Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung des Rachens, des Gesichts, der Augenlider oder Lippen, erhöhtem Herzschlag und Blutdruckabfall. Diese Reaktion kann schon bald nach der ersten Anwendung des Arzneimittels, aber auch erst später einsetzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, jedoch ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- schwerer und andauernder Durchfall, in manchen Fällen mit Blut im Stuhl, was auf eine schwerwiegendere Erkrankung (pseudomembranöse Kolitis) hindeuten könnte.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls während der Anwendung von Arzneimitteln, die Cefazolin enthalten, auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- leichte Magen-Darm-Beschwerden (Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, schwere und anhaltende Durchfälle). Diese Nebenwirkungen klingen üblicherweise nach wenigen Tagen ab.

- eine Injektion in den Muskel kann Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen, was in manchen Fällen auch eine Verhärtung der Haut und des Weichteilgewebes an dieser Stelle umfasst.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Mundsoor (dicke weiße oder cremefarbige Ablagerungen im Mund und auf der Zunge).
- Krämpfe bei Patienten mit Nierenproblemen.
- Schwellung einer Vene aufgrund der Bildung eines Blutgerinnsels nach einer Injektion in den Muskel (Thrombophlebitis).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- bakterielle Infektionen der männlichen oder weiblichen Geschlechtsorgane mit Beschwerden wie Juckreiz, Rötung, Schwellungen und Ausfluss bei Frauen (genitale Candidiasis, Monoliasis, Vaginitis).
- Erhöhung oder Verminderung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie oder Hypoglykämie).
- vorübergehende Blutanomalien, einschließlich einer Verminderung oder Erhöhung der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukozytose, Granulozytose, Monozytose, Lymphozytopenie, Basophilie und Eosinophilie), die Blutungen, leichte Blutergüsse und/oder Hautverfärbungen verursachen können (Bestätigung durch Bluttest).
- Schwindelgefühl, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein.
- Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeit in den Lungen, Kurzatmigkeit, Husten, verstopfte Nase (Rhinitis).
- Leberprobleme (wie etwa vorübergehende alkalische Phosphatase oder vorübergehende Hepatitis) mit Beschwerden wie Erhöhung der Leberenzyme (Alanintransaminase (ALT), Aspartattransaminase (AST), gamma- Glutamyltranspeptidase (gamma-GT) und Laktatdehydrogenase (LDH)) und Bilirubin (einem Abbauprodukt der Blutkörperchen) in der Galle oder im Harn (Diagnose durch Bluttest).
- Nierenprobleme (Nephrotoxizität, interstitielle Nephritis, nicht näher definierte Nephropathien, Proteinurie) mit Beschwerden wie Nierenschwellung und Erhöhung von Stickstoff im Körper, die durch Urinuntersuchungen diagnostiziert werden können und üblicherweise nur bei Patienten auftreten, die Cefazolin gleichzeitig mit möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln erhalten.
- Schlafstörungen einschließlich Albträume und Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Gefühl der Nervosität oder Angst, Benommenheit, Schwäche, Hitzewallungen, gestörtes Farbsehen, Schwindel und epileptische Anfälle (unwillkürliche rasche und wiederholte Verkrampfung und Entspannung der Muskeln).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Jucken des Anus oder der Geschlechtsorgane (Pruritus).
- Blutgerinnungsstörungen, die zu vermehrten Blutungen führen können. Dies kann durch die vermehrte Aufnahme von Vitamin K behoben werden und sollte durch einen Bluttest bestätigt werden (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- eine längerfristige oder wiederholte Behandlung mit Cefazolin kann zu weiteren Infektionen mit Cefazolin-resistenten Pilzen oder Bakterien führen (Superinfektion).

Meldung von Nebenwirkungen

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.

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 Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nach Rekonstitution/Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25 °C und bis zu 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/der Rekonstitution/der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die weitere Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich; sie sollte die oben genannten Zeiten zur chemischen und physikalischen Anwendungsstabilität nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist Cefazolin.
Jede Durchstechflasche enthält 2 g Cefazolin (als Cefazolin-Natrium).

Wie Cefazolin Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin Noridem ist ein weißes oder fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Das Arzneimittel ist in Durchstechflaschen aus Glas in Packungen zu je 1, 10 oder 50 Flaschen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia

Zypern

Hersteller

DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 KRIONERI, ATHEN
Griechenland

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Vereintes Königreich	Cefazolin 2 g Powder for solution for injection/infusion
Zypern	Cefazolin/Noridem 1 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Deutschland	Cefazolin Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankreich	Cefazoline Noridem 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Belgien	Cefazoline Noridem 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion- poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polen	Cefazolin Noridem
Slowakei	Cefazolin Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Tschechische Republik	Cefazolin Noridem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Handhabung

Vorbereitung der Lösung

Für jeden Verabreichungsweg ist hinsichtlich Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung die Tabelle zu beachten, die hilfreich sein kann, wenn Teildosen erforderlich sind.

Richtlinien für die Dosierung bei Erwachsenen

Cefazolin Noridem 2 g darf nicht intramuskulär angewendet werden.

Intravenöse Injektion

Rekonstituieren Sie Cefazolin Noridem mit einer der angegebenen kompatiblen Lösungsmittel gemäß der darauffolgenden Verdünnungstabelle:

- Wasser für Injektionszwecke,
- Natriumchlorid-Lösung (0,9 %)
- Glukoselösung 5 %
- Glukoselösung 10 %.

Rekonstitutionstabelle für intravenöse Injektion

Inhalt pro Durchstechflasche	Mindestmenge des zuzugebenden Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolin muss langsam über einen Zeitraum von drei bis fünf Minuten verabreicht werden. Keinesfalls sollte die Lösung in weniger als 3 Minuten injiziert werden. Die Verabreichung sollte direkt in die Vene oder in den Infusionsschlauch erfolgen, über den der Patient intravenöse Lösung erhält.

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

Richtlinien für die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen:

Der Inhalt einer Durchstechflasche (2000 mg Cefazolin) wird in 10 ml eines kompatiblen Lösungsmittels gelöst (d. h. Konzentration ca. 180 mg/ml). Das entsprechende zu verwendende Volumen dieser Lösung wird in Tabelle 1 (siehe unten) zusätzlich zur Dosierung in mg angegeben. Für eine bessere Dosiergenauigkeit sollte bei Volumina unter 1 ml eine 0,5 ml Spritze verwendet werden.

Intravenöse Infusion

Cefazolin Noridem muss erst mit einem der für die intravenöse Injektion als kompatibel aufgeführten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Anschließend muss eine Verdünnung mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel, gemäß der Verdünnungstabelle, erfolgen:

- Natriumchlorid-Lösung 0,9 %
- Glukoselösung 5 %
- Ringer-Lösung
- Ringerlaktat-Lösung
- Wasser für Injektionszwecke

Verdünnungstabelle für intravenöse Infusion

Inhalt pro Durchstechflasche	Rekonstitution	Verdünnung	Ungefähre Konzentration
	Mindestmenge des zuzugebenden Lösungsmittels	Zuzugebende Lösungsmittelmenge	
2 g	8 ml	50 ml-100 ml	40 mg/ml- 20 mg/ml

Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln, muss die rekonstituierte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Die rekonstituierte Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

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

Inkompatibilitäten

Cefazolin ist inkompatibel mit Amikacinsulfat, Amobarbital-Natrium, Ascorbinsäure, Bleomycinsulfat, Calciumglucoheptonat, Calciumgluconat, Cimetidinhydrochlorid, Colistimethat-Natrium, Erythromycinglucoheptonat, Kanamycinsulfat, Oxytetracyclinhydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Polymyxin B-Sulfat und Tetracyclinhydrochlorid.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung und die Art der Anwendung sind sowohl von der Infektionsstelle und Schweregrad der Infektion als auch vom klinischen und bakteriologischen Verlauf abhängig. Lokale therapeutische Richtlinien sollten berücksichtigt werden.

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und ≥ 40 kg Körpergewicht)

- Durch empfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen: 1 g – 2 g Cefazolin pro Tag, aufgeteilt in 2-3 gleiche Dosen.
- Durch weniger empfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen: 3 g – 4 g Cefazolin pro Tag, aufgeteilt in 3-4 gleiche Dosen.

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

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Perioperative Prophylaxe

- Zur Vermeidung einer postoperativen Infektion bei infektionsgefährdeten oder potenziell infektionsgefährdeten chirurgischen Eingriffen werden die folgenden Dosierungen empfohlen: 1 g Cefazolin 30-60 Minuten vor Beginn der Operation.
- Bei längerdauernden chirurgischen Eingriffen (2 Stunden oder länger) zusätzlich 0,5-1 g Cefazolin während des Eingriffs.
- Eine andauernde Fortsetzung der Anwendung nach dem chirurgischen Eingriff sollte auf den nationalen offiziellen Richtlinien basieren.

Es ist wichtig, dass (1) die präoperative Dosis kurz vor (30 Minuten bis 1 Stunde) Operationsbeginn verabreicht wird, damit bereits bei der ersten chirurgischen Inzision ausreichende Konzentrationen des Antibiotikums im Serum und in den Geweben vorliegen; und (2) Cefazolin, wenn nötig, in geeigneten Zeitabständen während der Operation verabreicht wird, um ausreichende Antibiotikakonzentrationen zu den erwarteten Zeitpunkten der stärksten Exposition gegenüber dem infektiösen Organismus sicherzustellen.

Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigen unter Umständen eine niedrigere Dosis, um Kumulation zu vermeiden. Diese geringere Dosis kann sich nach der Bestimmung des Blutspiegels richten. Falls dies nicht möglich ist, richtet sich die Dosierung nach der Kreatinin-Clearance.

Erhaltungstherapie mit Cefazolin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance [ml/min]	Serumkreatinin [mg/dl]	Dosierung
≥ 55	≤ 1,5	Normale Dosis und normale Dosierungsintervalle
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 18-24 Stunden

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

Kinder und Jugendliche:

Durch empfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen

Es wird eine Dosis von 25-50 mg / kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in zwei bis vier gleiche Dosen pro Tag, empfohlen (eine Dosis alle 6, 8 oder 12 Stunden).

Durch weniger empfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen

Es wird eine Dosis von bis zu 100 mg / kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in drei oder vier gleiche Dosen pro Tag, empfohlen (eine Dosis alle 6 oder 8 Stunden).

Frühgeborene und Säuglinge in einem Alter von unter 1 Monat

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

Intravenöse Injektion

Tabelle 1: Geeignete Volumen für die intravenöse Injektion von Cefazolin Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung bei Kindern und Jugendlichen:

Körpergewicht	Stärke	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Geteilte Einzeldosis alle 12 Stunden bei 25 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Geteilte Einzeldosis alle 8 Stunden bei 25 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
		0,23 ml	0,47 ml	0,69 ml	0,93 ml	1,15 ml
Geteilte Einzeldosis alle 6 Stunden bei 25 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;
		0,17 ml	0,34 ml	0,52 ml	0,69 ml	0,87 ml
Geteilte Einzeldosis alle 12 Stunden bei 50 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	125 mg	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml

Geteilte Einzeldosis alle 8 Stunden bei 50 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
		0,46 ml	0,92 ml	1,39 ml	1,85 ml	2,32 ml
Geteilte Einzeldosis alle 6 Stunden bei 50 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Geteilte Einzeldosis alle 8 Stunden bei 100 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
		0,93 ml	1,85 ml	2,78 ml	3,7 ml	4,63 ml
Geteilte Einzeldosis alle 6 Stunden bei 100 mg/kg Körpergewicht/Tag	2-g Durchstechflasche	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml

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

Intravenöse Infusion

Die Dosis kann als intravenöse Infusion verabreicht werden, unter Verwendung der rekonstituierten und weiterverdünnten Lösung (10 mg/ml) wie im Abschnitt „*Intravenöse Infusion*“ der „Richtlinien für die Dosierung bei Erwachsenen“ beschrieben.

Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion können (wie Erwachsene) eine niedrigere Dosis benötigen um Kumulation zu vermeiden. Diese geringere Dosis kann sich nach einer Bestimmung des Blutspiegels richten. Falls dies nicht möglich ist, richtet sich die Dosierung nach der *Kreatinin-Clearance* und wird nach folgenden Richtlinien bestimmt:

Bei Kindern mit mäßiger Nierenfunktionsstörung (*Kreatinin-Clearance* 40-20 ml / min), sind 25 % der normalen Tagesdosis, aufgeteilt auf 2 Dosen in einem Zeitabstand von 12 Stunden, ausreichend. Bei Kindern mit schwerer Nierenfunktionsstörung (*Kreatinin-Clearance* 20-5 ml / min), ist die Gabe von 10 % der normalen Tagesdosis alle 24 Stunden ausreichend. Für alle Dosierungsempfehlungen bei Niereninsuffizienz ist immer eine Initialdosis erforderlich.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Cefazolin Noridem 2 g kann nach Verdünnung als langsame intravenöse (i.v.) Injektion oder als intravenöse Infusion verabreicht werden. **Einzeldosen von mehr als 1 g müssen als intravenöse Infusion verabreicht werden.**

Das Volumen und die Zusammensetzung des für die Rekonstitution anzuwendenden Lösungsmittels sind von der Art der Anwendung anhängig.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt „Vorbereitung und Handhabung“.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt vom Schweregrad der Infektion, sowie vom klinischen und bakteriologischen Verlauf ab.

Entsorgung

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

Überdosierung

Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerz, Vertigo, Parästhesie, Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie Unruhe, Myoklonie und Krampfanfälle.

Im Falle einer Vergiftung sind Maßnahmen zur beschleunigten Elimination angezeigt. Ein spezielles Gegenmittel liegt nicht vor. Cefazolin kann hämodialysiert werden.