Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefazolin Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cefazolin (als Cefazolin-Natrium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels verabreicht 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Qilu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin Qilu beachten?
3. Wie ist Cefazolin Qilu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefazolin Qilu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Cefazolin wird verwendet wenn eine Infektion sicher oder wahrscheinlich durch Bakterien verursacht wird, die empfindlich gegenüber Cefazolin sind. Es wird verwendet um die folgenden Infektionen zu behandeln:
- Hautinfektionen;
- Infektionen der Knochen und Gelenke.

Cefazolin Qilu kann auch vor oder nach Operationen gegeben werden, um Infektionen vorzubeugen.

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

Cefazolin Qilu darf Ihnen nicht verabreicht werden,
- wenn Sie sind allergisch gegen Cefazolin-Natrium sind.
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf Penicillin oder ein ähnliches Antibiotikum hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Cefazolin Qilu verabreicht wird,
- wenn Sie schon einmal eine leichte allergische Reaktion (zum Beispiel juckender Hautausschlag) auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten;
- wenn Sie allergisch gegen etwas sind, das nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt ist;
- wenn Sie bereits einmal eine Darmerkrankung hatten, insbesondere eine Kolitis (Entzündung des Darms);
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben;

- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten.

Risikofaktoren, die einen Vitamin-K-Mangel verursachen können, oder Risikofaktoren, die andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen.

In seltenen Fällen können Blutgerinnungsstörungen während einer Behandlung mit Cefazolin auftreten. Zusätzlich kann bei Patienten mit Krankheiten, welche eine Blutung verursachen oder verstärken können, wie z. B. Hämophilie, Magen- oder Darmgeschwüre, die Blutgerinnung verändert werden. In diesen Fällen wird Ihre Blutgerinnung überwacht.

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

Eine langfristige Anwendung von Cefazolin kann Zweitinfektionen hervorrufen. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich Zweitinfektionen genau überwachen und Sie gegebenenfalls behandeln.

Kinder

Cefazolin Qilu soll nicht bei Frühgeborenen und Säuglingen im ersten Lebensmonat angewendet werden.

Anwendung von Cefazolin Qilu 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 gilt auch für rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel, da Cefazolin Qilu die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Cefazolin Qilu beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Aminoglykoside oder andere Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen);
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht);
- Vitamin K;
- Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung);
- Furosemid (harntreibendes Arzneimittel).

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Ihre Glukosespiegel gemessen oder andere Bluttests durchgeführt werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin Qilu hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), die die Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können.

Cefazolin Qilu enthält Natrium

Cefazolin Qilu enthält 101,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,06 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefazolin Qilu anzuwenden?

Cefazolin Qilu wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es wird Ihnen auf einem der folgenden Wege verabreicht:
- als langsame Injektion in eine Ihrer Venen (über 30-60 Minuten dauern);
- über einen dünnen Schlauch in eine Ihrer Venen (diese Methode wird als „intravenöse Infusion“ bezeichnet).

Cefazolin Qilu 2 g muss langsam über eine Dauer von 30 bis 60 Minuten injiziert werden.

Die Dosis von Cefazolin Qilu wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und der Schwere Ihrer Infektion und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, festgelegt. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Erwachsene und ältere Patienten
- Im Falle einer Infektion kann die Dosis in einem Bereich von 1 bis 6 g, je nach 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 Qilu kann für 24 Stunden nach der Operation fortgesetzt werden, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter ab 1 Monat)
Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Körpergewicht des Kindes berechnet. Die Tagesdosis bei Kindern kann zwischen 25 und 50 mg pro Kilogramm Körpergewicht liegen. Je nach der Schwere der Infektion kann die Dosis auf 100 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Erwachsene und Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie Nierenprobleme haben, erhalten Sie möglicherweise eine geringere Dosis. Unter Umständen muss ein Bluttest durchgeführt werden, um sicherzugehen, dass Sie eine ausreichende Dosis erhalten haben.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Cefazolin Qilu verabreicht wurde als Ihnen verschrieben wurde

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Cefazolin Qilu verabreicht wurde.

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.

<u>Schwere allergische Reaktionen</u> (sehr selten, können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bemerken, informieren Sie sofort einen Arzt. Mögliche Anzeichen sind:

- plötzliche Schwellung im Gesicht oder Rachen, Schwellung von Mund oder Lippen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können;
- plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Durchfall;
- Schmerzen oder Verhärtung (harte Haut) an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hefepilzinfektion im Mund;
- Fieber;
- Krampfanfälle;
- Venenentzündung;
- Hautrötung und Juckreiz, Gelenkschmerzen, Schädigungen der Haut, großflächiger Hautausschlag und Nesselsucht.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Infektion der Geschlechtsorgane, Scheidenpilz – wunde und juckende Vagina oder vaginaler Ausfluss;
- eine längere Anwendung kann zu übermäßiger Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen;
- Zunahme oder Abnahme der Mengen der Blutkörperchen;
- Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel);
- Schwindelgefühl;
- Atemwegserkrankungen;
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege;
- Husten;
- Schnupfen;
- Appetitlosigkeit;
- Leberfunktionsstörungen (wird mit Blutuntersuchungen festgestellt), Gelbsucht;
- ein schwerer, sich schnell entwickelnder Ausschlag (mit Blasenbildung und Abschälung der Haut und möglicherweise Blasen im Mund);
- starke Erschöpfung und Schwäche;
- Schmerzen im Brustkorb.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Blutgerinnungsstörungen;
- Entzündung des Dickdarms; mögliche Symptome sind Durchfall (meist mit Blut und Schleim), Bauchschmerzen und Fieber;
- Juckreiz an den Geschlechtsorganen.

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 Qilu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution / Verdünnung:
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25 °C und für 14 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten die vorstehend genannten Zeiträume für die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Cefazolin Qilu enthält

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

Wie Cefazolin Qilu aussieht und Inhalt der Packung
Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Cefazolin Qilu ist ein weißes oder fast weißes Pulver in einer 20-ml-Durchstechflasche aus Kalk-Natron-Glas Typ II mit einem beschichteten 20-mm-Butylgummistopfen, versiegelt mit einer Kappe aus Aluminium und Kunststoff.

Packungsgrößen: 1, 10 und 100 Durchstechflaschen pro Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Qilu Pharma Spain S.L. – Geschäftsanschrift -
Paseo de la Castellana 40
28046 Madrid
Spanien

Mitvertrieb:

Tillomed Pharma GmbH

Hersteller:

Kymos, S.L.
Ronda Can Fatjó n° 7B Edificio E1,
Cerdanyola del Vallés
08290 Barcelona
Spanien

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas, 28108 - Madrid,
Spanien

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublin,
Irland

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

Deutschland	Cefazolin Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankreich	Cefazoline Qilu 2 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion
Spanien	Cefazolina Qilu 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Italien	Cefazolina Qilu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.

<----------->

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Haltbarkeit nach Rekonstitution/Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25 °C und für 14 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten die vorstehend genannten Zeiträume für die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nicht überschreiten.

Anwendung:

Cefazolin Qilu ist ein steriles Pulver und muss vor der Anwendung am Patienten rekonstituiert werden. Das Volumen des zum Auflösen verwendeten Lösungsmittels richtet sich nach der Art der Anwendung.

Für die Rekonstitution ist das empfohlene Volumen des Lösungsmittels hinzu zu fügen und kräftig zu schütteln, bis der Inhalt der Durchstechflasche sich vollständig aufgelöst hat. Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu prüfen. Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Die Cefazolin Qilu-Lösung wird unmittelbar vor der Injektion zubereitet.

Intravenöse Anwendung

Intravenöse Injektion

Cefazolin Qilu 2 g muss langsam über eine Dauer von 30 bis 60 Minuten injiziert werden.

Rekonstitutionstabelle für die intravenöse Injektion

Inhalt pro Durchstechflasche	Mindestmenge des hinzuzugebenden Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration
2 g	5 ml	330 mg/ml

Intravenöse Infusion:

Cefazolin Qilu 2 g kann als kontinuierliche Infusion oder intermittierende Infusion verabreicht werden.

Cefazolin Qilu 2 g wird in 5 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Nach der Rekonstitution wird die Cefazolin-Lösung mit 50 ml bis 100 ml der folgenden kompatiblen Lösungen verdünnt:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung,
- Ringer-Laktat-Lösung mit Glucose 50 mg/ml (5 %),
- Glucose 50 mg/ml (5 %) oder 100 mg/ml (10 %) Lösung,
- Ringerlösung,
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung (oder Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) Lösung mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung oder Natriumchlorid 2 mg/ml (0,2 %) Lösung mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung),
- Ringer-Laktat-Lösung,
- Wasser für Injektionszwecke mit Invertzuckerlösung 50 mg/ml (5 %) oder 100 mg/ml (10 %).
- Wasser für Injektionszwecke