

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefazoline Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazoline Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Cefazolin (in Form von 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist **Cefazoline Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung** und **Cefazoline Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**. Im weiteren Verlauf der Packungsbeilage wird das Arzneimittel als **Cefazoline Noridem** bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Cefazolin, bei welchem es sich um ein Antibiotikum handelt. Cefazoline Noridem wird zur Behandlung von Infektionen verwendet, die durch auf Cefazolin ansprechende Bakterien verursacht wurden. Hierzu zählen beispielsweise:

- Infektionen der Haut und des weichen Gewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke

Cefazolin kann außerdem vor, während und nach chirurgischen Eingriffen zur Infektionsprophylaxe eingesetzt werden.

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

Cefazoline Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf Penicillin oder ein ähnliches Antibiotikum hatten,
- wenn Sie auf Lidocain allergisch sind und Cefazolin als Muskelinjektion erhalten müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Cefazoline Noridem anwenden:

- wenn Sie eine leichte allergische Reaktion (z. B. juckenden Hautausschlag) auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten,
- wenn Sie auf ein in dieser Packungsbeilage nicht genanntes Arzneimittel allergisch sind,
- wenn Sie Darmprobleme hatten, insbesondere Colitis (Darmentzündung),
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine natriumreduzierte Diät (salzarm) einhalten.

Risikofaktoren, die einen Vitamin-K-Mangel verursachen können, oder Risikofaktoren, die sich auf andere Mechanismen der Blutgerinnung beeinträchtigen können.

In seltenen Fällen können während der Behandlung mit Cefazolin Blutgerinnungsstörungen auftreten. Außerdem sind Veränderungen der Blutgerinnung bei Patienten möglich, die an Krankheiten leiden, die Blutungen verursachen oder verschlimmern können, wie z. B. **Hämophilie**, **Magengeschwüre** oder **Zwölffingerdarmgeschwüre**. In solchen Fällen sollte Ihre Blutgerinnung überwacht werden.

Dieses Arzneimittel sollte nicht in den Bereich des Rückenmarks (intrathekal) injiziert werden, da Fälle von Toxizität für das zentrale Nervensystem (einschließlich Krampfanfällen) berichtet wurden.

Eine längere Anwendung von Cefazolin kann zu Superinfektionen führen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie engmaschig überwachen und erforderlichenfalls eine Behandlung einleiten.

Kinder

- Cefazolin sollte nicht an Frühgeborene und Säuglinge bis zu einem Alter von 1 Monat verabreicht werden.

Anwendung von Cefazoline Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel, da Cefazolin die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Cefazolin beeinflussen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Aminoglykoside oder andere Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen),
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht),
- Vitamin K,
- Antikoagulanzen (Blutverdünner),
- Furosemid (zur Behandlung von Harnwegserkrankungen).

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Tests zur Messung des Blutzuckerspiegels oder andere Bluttests benötigen.

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

Cefazoline Noridem hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich“), die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Cefazoline Noridem enthält Natrium

1-g Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält pro Flakon 50,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von

Koch- und Tafelsalz). Dies entspricht 2,5% der empfohlenen Natriumtagesdosis für einen Erwachsenen. 2-g Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält pro Flakon 101,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- und Tafelsalz). Dies entspricht 5% der empfohlenen Natriumtagesdosis für einen Erwachsenen.

Patienten, die eine salzarme Diät einhalten, sollten dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefazoline Noridem anzuwenden?

Verabreichung:

Cefazoline Noridem darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Es wird immer in Form einer Injektion oder Infusion (in eine Vene) nach Verdünnung oder in einen Muskel (intramuskulär) in Form einer tiefen intramuskulären Injektion verabreicht. Ihr Doktor wird Sie über die notwendige Dauer der Behandlung sowie die Häufigkeit der Verabreichung von Cefazoline Noridem informieren.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene Patienten mit normaler Nierenfunktion

- Infektionen durch auf dieses Arzneimittel ansprechende Bakterien:
1-2 g täglich in 2-3 Dosen.
- Infektionen durch weniger gut auf dieses Arzneimittel ansprechende Bakterien:
3-4 g täglich in 3-4 Dosen.

Eine Dosiserhöhung auf 6 g aufgeteilt in drei oder vier gleichen Dosen ist möglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Frühgeborene und Säuglinge unter einem Monat:

Die Sicherheit bei Kindern unter einem Monat ist nicht erwiesen.

Kinder über einem Monat:

- Infektionen durch auf dieses Arzneimittel ansprechende Bakterien:
25 - 50 mg / kg Körpergewicht / Tag aufgeteilt in 2 bis 4 Einzeldosen alle 6, 8 oder 12 Stunden.
- Infektionen durch weniger gut auf dieses Arzneimittel ansprechende Bakterien:
Bis zu 100 mg /kg Körpergewicht / Tag aufgeteilt in 3 bis 4 Einzeldosen alle 6 bis 8 Stunden.

Von der Verabreichung dieses Arzneimittels an Kinder unter 1 Monat wird abgeraten.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit einer normalen Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Spezifische Dosisempfehlungen

Vorbeugung von Infektionen bei chirurgischen Eingriffen

1 g Cefazolin 30 - 60 Minuten vor einem chirurgischen Eingriff.

Im Falle länger andauernder chirurgischer Eingriffe (2 Stunden oder mehr), weitere 0,5 g - 1 g Cefazolin während der Operation.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen erfolgt die Ausscheidung von Cefazolin langsamer. Aus diesem Grund muss Ihr Arzt die Dosierung an die Schwere der Nierenfunktionsstörung anpassen, indem er die Erhaltungsdosis verringert oder die Dosisintervalle verlängert.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer ist von der Schwere sowie vom Verlauf der Erkrankung abhängig.

Wenn Sie eine größere Menge Cefazoline Noridem angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cefazoline Noridem haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Da das Arzneimittel von einem Arzt oder Pfleger verabreicht wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindel, ein stechendes oder prickelndes Gefühl auf der Haut (Parästhesie), Unruhegefühl, unwillkürliches Zucken eines Muskels oder einer Muskelgruppe (Myoklonie) und Krämpfe (Konvulsionen). Wenn solche Symptome auftreten, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

In Notfällen muss Ihr Arzt die notwendigen Maßnahmen zur Behandlung von Überdosierungssymptomen ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Cefazoline Noridem vergessen haben

Eine vergessene Dosis sollte nicht durch eine doppelte Dosis ersetzt werden. Eine vergessene Dosis darf nur dann vor der nächsten regulär angesetzten Dosis verabreicht werden, wenn die Zeit bis zur nächsten regulär angesetzten Dosis lange genug ist.

Wenn die Behandlung mit Cefazoline Noridem unterbrochen oder zu früh beendet wird

Eine niedrige Dosierung, unregelmäßige Verabreichung oder eine verfrühte Unterbrechung der Behandlung kann das Ergebnis der Behandlung kompromittieren oder zu einem noch schwerer zu behandelnden Rückfall führen. Bitte befolgen Sie deshalb genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Für weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an 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.

Schwere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, **sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.**

Mögliche Symptome sind:

- plötzliche Schwellung von Gesicht, Hals, Mund oder Lippen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann,
- plötzliche Schwellung der Hände, Füße und Knöchel.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bei 1 von 10 Personen auftreten):

- Hautausschlag,
- Übelkeit und Erbrechen,
- Diarrhöe,
- Schmerzen oder Verhärtungen (harte Haut) an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Personen auftreten):

- Hefepilzinfektion im Mund,
- Fieber,
- Krampfanfälle,
- Entzündungen der Venen,
- Rötung und Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Hautläsionen, großflächiger Ausschlag und Urtikaria.

Selten (kann bei 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Genitalinfektion, Ursache vaginal-schmerzhafter Vagina und vaginaler Juckreiz oder Ausfluss,
- Bei längerer Anwendung kann es zu einer Überbesiedelung mit nicht-empfindlichen Bakterien kommen,
- Erhöhung oder Verringerung der Blutzellenzahl,
- Hyperglykämie (höherer Blutzucker), Hypoglykämie (niedriger Blutzucker),
- Schwindelgefühl,
- Atemprobleme,
- Störungen der Nieren- und Harnwege,
- Husten
- laufende Nase
- Appetitlosigkeit,
- Leberversagen (nachweisbar durch Bluttests), Gelbsucht
- rasch fortschreitender schwerer Hautausschlag (mit Blasenbildung und Schuppung der Haut, möglicherweise auch Blasenbildung im Mund)
- starke Müdigkeit und Schwäche,
- Brustschmerzen.

Sehr selten (kann bei 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Störungen der Blutgerinnung,
- Entzündung des Dickdarms. Zu den Symptomen gehören Durchfall (meist mit Blut und Schleim), Bauchschmerzen und Fieber,
- Juckreiz an den Genitalien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefazoline Noridem aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Cefazoline Noridem nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flaschen im Umkarton vor Licht geschützt aufbewahren.

Nach der Rekonstituierung/Verdünnung

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

Von einem mikrobiologischen Standpunkt aus gesehen muss das Produkt unmittelbar nach der Rekonstitution oder Verdünnung angewendet werden, es sei denn, durch die bei der Öffnung,

Verdünnung und Rekonstitution zur Anwendung gebrachte Methode lässt sich eine Kontaminierung ausschließen. Wenn das Produkt nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und Bedingungen verantwortlich; diese dürfen die oben genannten Zeiten für die chemische und physikalische Anwendungsstabilität nicht überschreiten.

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 Cefazoline Noridem enthält

Der Wirkstoff ist Cefazolin.

1-g Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 1g Cefazolin (in Form von Cefazolin-Natrium).

2-g Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 2g Cefazolin (in Form von Cefazolin-Natrium).

Wie Cefazoline Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Cefazoline Noridem ist ein weißes oder fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Das Produkt ist in Glasflaschen erhältlich, die in Kartons mit 1, 10 und 50 Durchstechflaschen verpackt sind.

Nicht alle Präsentationen dürfen vermarktet werden.

Pharmazeutischer Hersteller und Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st klm National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

Zulassungsnummer

Cefazoline Noridem 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: BE537946

Cefazoline Noridem 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: BE537955

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittelprodukt ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Cefazoline Noridem 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion - poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Cefazoline Noridem 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion - poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Zypern: Cefazolin/Noridem 1g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Cefazolin/ Noridem 2g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση

Deutschland: Cefazolin Noridem 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cefazolin Noridem 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Frankreich:	Cefazoline Noridem 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazoline Noridem 2g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Polen:	Cefazolin Noridem
Slowakei:	Cefazolin Noridem 1g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefazolin Noridem 2g prášok na injekčný/infúzny roztok
Tschechische Republik:	Cefazolin Noridem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Umgang

Vorbereitung der Lösung

Bitte orientieren Sie sich für jede Verabreichungsart an der Volumen- und Konzentrationstabelle, die insbesondere nützlich ist, wenn Dosisaufteilungen erforderlich sind.

Dosisrichtlinien für Erwachsene

Intramuskuläre Injektion

Cefazolin Noridem 1 g:

Cefazolin Noridem mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel in Übereinstimmung mit der nachstehenden Verdünnungstabelle auflösen:

- Wasser für Injektionszwecke
- 10%ige Glukoselösung
- 0,9%ige Natriumchloridlösung
- 0,5%ige Lidocain-HCl-Lösung

Sorgfältig schütteln bis alles aufgelöst ist und in eine große Muskelmasse injizieren.

Rekonstitutionstabelle für die Intramuskuläre Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Hinzuzufügendes Lösungsmittel	Durchschnittliche Konzentration
1 g	2.5 mL	330 mg/mL

Was die Menge des hinzuzufügenden Lösungsmittels für Pädiatriepatienten anbelangt, sind die Dosisrichtlinien für Pädiatriepatienten zu beachten.

Verwendung von Lidocain:

Wird eine Lidocainlösung als Lösungsmittel verwendet, dürfen Cefazolinlösungen nur zur intramuskulären Injektion verwendet werden. Kontraindikationen für Lidocain, Warnungen und andere relevante Informationen, wie sie in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften von Lidocain beschrieben sind, müssen vor der Verwendung berücksichtigt werden.

Die Lidocainlösung sollte niemals intravenös verabreicht werden.

Eine intramuskuläre Injektion mit Lidocain als Lösungsmittel ist für Kinder über 30 Monate indiziert.

Cefazolin Noridem 2g sollte nicht für die intramuskuläre Verabreichung verwendet werden.

Intravenöse Injektion

Cefazolin Noridem mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel in Übereinstimmung mit der nachstehenden Verdünnungstabelle auflösen:

- Wasser für Injektionszwecke
- 0,9%ige Natriumchloridlösung
- 5%ige Glukoselösung
- 10%ige Glukoselösung

Rekonstitutionstabelle für die intravenöse Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Mindestmenge des hinzuzufügenden Lösungsmittels	Durchschnittliche Konzentration
1 g	4 mL	220 mg/mL

Cefazolin muss langsam über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten injiziert werden. Die Lösung sollte in keinem Fall in weniger als 3 Minuten injiziert werden. Die Injektion sollte direkt in die Vene oder in die Leitung erfolgen, mit der der Patient die intravenöse Lösung erhält.

Einmalige Dosen von mehr als 1 g müssen über dreißig bis sechzig Minuten verabreicht werden.

Dosierungsrichtlinien für Pädiatriepatienten:

Intravenöse Injektion

1-g Durchstechflasche: Der Inhalt einer Durchstechflasche (1000 mg Cefazolin) wird in 4 mL einer kompatiblen Lösung aufgelöst (dies ergibt eine Konzentration von ca. 220 mg/mL). Das jeweilige Volumen dieser zu verwendenden Lösung ist in Tabelle 1 zusätzlich zur Dosis in mg angegeben.

2-g Durchstechflasche: Der Inhalt einer Durchstechflasche (2000 mg Cefazolin) wird in 10 mL einer kompatiblen Lösung aufgelöst (dies ergibt eine Konzentration von ca. 180 mg/mL). Das jeweilige Volumen dieser zu verwendenden Lösung ist in Tabelle 2 zusätzlich zur Dosis in mg angegeben.

Was die Menge des hinzuzufügenden Lösungsmittels für Pädiatriepatienten anbelangt, sind die Dosisrichtlinien für die Pädiatriepatienten zu beachten. Für Volumina unter 1 mL verwenden Sie bitte eine 0,5 mL Spritze für eine bessere Dosiergenauigkeit.

Intravenöse Infusion

Cefazolin Noridem sollte zunächst mit einem für die intravenöse Injektion als kompatibel erklärten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Die weitere Verdünnung sollte mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel in Übereinstimmung mit der folgenden Verdünnungstabelle erfolgen:

- 0.9%ige Natriumchloridlösung
- 5%ige Glukoselösung
- Ringer-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- Wasser für Injektionszwecke

Verdünnungstabelle für die intravenöse Infusion

Inhalt der Durchstechflasche	Rekonstitution	Verdünnung	Durchschnittliche Konzentration
	Mindestmenge des hinzuzufügenden	Hinzuzufügendes Verdünnungsmittel	

	Lösungsmittels		
1 g	4 mL	50 mL -100 mL	20 mg/mL - 10 mg/mL
2 g	8 mL	50 mL -100 mL	40 mg/mL – 20 mg/mL

Bezüglich Cefazoline Noridem 2 g: Sollten geringere Dosen notwendig sein, wird empfohlen, die Hälfte der rekonstituierten Lösung (ca. 4 mL mit 1 g Cefazolin, d.h. die Hälfte des Inhalts der Durchstechflasche) zu verwenden und ein kompatibles Lösungsmittel bis zu einem Volumen von 100 mL hinzuzufügen (was einer Konzentration von rund 10 mg / mL entspricht). Die erforderliche Menge der so verdünnten Lösung kann dem Patienten über den verordneten Zeitraum verabreicht werden.

Cefazolin-Lösungen, die Lidocain enthalten, sollten niemals intravenös verabreicht werden.

Wie für alle parenteral verabreichten Arzneimittel muss die rekonstituierte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Das rekonstituierte Produkt ist nur für eine einmalige Verwendung bestimmt.

Alle nicht verwendeten Arzneimittel oder Abfallstoffe sollten gemäß den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

Inkompatibilitäten

Cefazolin ist mit den folgenden Substanzen inkompatibel: Amikacin-Disulfat, Amobarbital-Natrium, Ascorbinsäure, Bleomycinsulfat, Kalzium-Gluceptat, Kalzium-Gluconat, Cimetidin-Hydrochlorid, Colistinmethat-Natrium, Erythromycin-Gluceptat, Kanamycin-Sulfat, Oxytetracyclin-Hydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Polymyxin-B-Sulfat und Tetracyclin-Hydrochlorid.

Dosierung und Art der Verabreichung

Die Dosierung sowie die Art der Verabreichung sind von der Lokalisierung und Schwere der Infektion sowie von ihrem klinischen und bakteriologischen Verlauf abhängig. Die lokale therapeutische Beratung sollte berücksichtigt werden.

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

- Durch gut ansprechende Mikroorganismen verursachte Infektionen: 1 g - 2 g Cefazolin pro Tag aufgeteilt in 2 bis 3 gleiche Dosen.
- Durch mäßig ansprechende Mikroorganismen verursachte Infektionen: 3 g - 4 g Cefazolin pro Tag aufgeteilt in 3 bis 4 gleiche Dosen.

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

Spezifische Dosisempfehlungen

Peri-operative Prophylaxe

- Zur Vorbeugung postoperativer Infektionen bei tatsächlich oder potenziell Kontaminationen verursachenden chirurgischen Eingriffen wird die folgende Dosierung angeraten: 1 g Cefazolin 30 – 60 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff
- Bei längeren chirurgischen Eingriffen (2 Stunden oder mehr) werden weitere 0,5 - 1 g Cefazolin während des Eingriffs verabreicht.
- Für eine eventuelle weitere Verabreichung nach dem chirurgischen Eingriff sollten die offiziellen nationalen Richtlinien beachtet werden.

Es ist wichtig, dass (1) die präoperative Dosis nur (30 Min. bis 1 Stunde) vor Beginn des chirurgischen Eingriffs erfolgt, so dass zum Zeitpunkt des ersten chirurgischen Einschnitts bereits angemessene Antibiotikaspiegel im Blut und in den Gefäßen vorliegen; und dass (2) Cefazolin gegebenenfalls in

geeigneten Abständen während der Operation verabreicht wird, damit zu den Zeitpunkten, zu denen mit dem größten Infektionsrisiko zu rechnen ist, ausreichende Antibiotikaspiegel vorliegen.

Erwachsene Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Für Erwachsene Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann eine geringere Dosierung erforderlich sein, um eine Überlappung zu vermeiden.

Bei der Verringerung der Dosierung sind die Blutspiegel zu beachten. Falls dies nicht möglich ist kann die Dosis auf der Basis der Kreatinin-Clearance festgelegt werden

Cefazolin Erhaltungsbehandlung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Kreatinin-Clearance (mL/Min.)	Serum-Kreatinin (mg/dl)	Dosierung
≥ 55	≤ 1.5	Normale Dosis und normales Dosisintervall
35-54	1.6-3.0	Normale Dosis, alle 8 Stunden
11-34	3.1-4.5	Die Hälfte der normalen Dosis alle 12 Stunden
≤ 10	≥ 4.6	Die Hälfte der normalen Dosis alle 18-24 Stunden

Bei Hämodialysepatienten ist das Behandlungsprotokoll von den Dialysebedingungen abhängig.

Dosisrichtlinien für Erwachsene

Intramuskuläre Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Hinzuzufügendes Lösungsmittel	Durchschnittliche Konzentration
1 g	2.5 mL	330 mg/mL

Intravenöse Injektion

Inhalt der Durchstechflasche	Mindestmenge des hinzuzufügenden Lösungsmittels	Durchschnittliche Konzentration
1g	4 mL	220 mg/mL

Pädiatrische Population:

Infektionen durch gut ansprechende Mikroorganismen

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

Infektionen durch mäßig ansprechende Mikroorganismen

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

Frühgeborene und Säuglinge unter 1 Monat

Da die sichere Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen unter einem Monat nicht erwiesen ist, wird von der Anwendung von Cefazolin Noridem bei diesen Patienten abgeraten.

Dosierungsrichtlinien für Pädiatriepatienten:

Intravenöse Injektion

1-g Durchstechflasche: Der Inhalt einer Durchstechflasche (1000 mg Cefazolin) wird in 4 mL einer

kompatiblen Lösung aufgelöst (dies ergibt eine Konzentration von ca. 220 mg/mL). Das jeweilige Volumen dieser zu verwendenden Lösung ist in Tabelle 1 zusätzlich zur Dosis in mg angegeben.
 2-g Durchstechflasche; Der Inhalt einer Durchstechflasche (2000 mg Cefazolin) wird in 10 mL einer kompatiblen Lösung aufgelöst (dies ergibt eine Konzentration von ca. 180 mg/mL). Das jeweilige Volumen dieser zu verwendenden Lösung ist in Tabelle 2 zusätzlich zur Dosis in mg angegeben.

Von der intravenösen Verabreichung von Lidocainlösungen muss streng abgesehen werden.

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

Körpergewicht	Stärke	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Dosisaufteilung: alle 12 Stunden 25 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,29 mL	0,57 mL	0,85 mL	1,14 mL	1,42 mL
Dosisaufteilung: alle 8 Stunden 25 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
		0,19 mL	0,439 mL	0,57 mL	0,76 mL	0,94 mL
Dosisaufteilung: alle 6 Stunden 25 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;
		0,14 mL	0,28 mL	0,43 mL	0,57 mL	0,71 mL
Dosisaufteilung: alle 12 Stunden 50 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	125 mg	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 mL	1,14 mL	1,7 mL	2,27 mL*	2,84 mL*
Dosisaufteilung: alle 8 Stunden 50 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
		0,438 mL	0,75 mL	1,14 mL	1,51 mL	1,89 mL
Dosisaufteilung: alle 6 Stunden 50 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,29 mL	0,57 mL	0,85 mL	1,14 mL	1,42 mL
Dosisaufteilung: alle 8 Stunden 100 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
		0,76 mL	1,51 mL	2,27 mL*	3,03 mL*	3,79 mL*
Dosisaufteilung: alle 6 Stunden 100 mg / kg Körpergewicht / Tag	1-g Durchstechflasche	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 mL	1,14 mL	1,7 mL	2,27 mL*	2,84 mL*

* Liegt bei der intramuskulären Verabreichung das für jede Einzeldosis berechnete Volumen bei mehr als 2 mL sollte bevorzugt auf ein Dosisschema mit mehr Tagesdosen (3 oder 4) oder auf eine gleichmäßige Aufteilung des zu verabreichenden Volumens auf zwei unterschiedliche Injektionsstellen zurückgegriffen werden.

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

Körpergewicht	Stärke	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Dosisaufteilung: alle 12 Stunden 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
Dosisaufteilung: alle 8 Stunden 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
Dosisaufteilung: alle 6 Stunden 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
Dosisaufteilung: alle 12 Stunden 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
Dosisaufteilung: alle 8 Stunden 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
Dosisaufteilung: alle 6 Stunden 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
Dosisaufteilung: alle 8 Stunden 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
Dosisaufteilung: alle 6 Stunden 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 eine 0,5 mL Spritze für eine bessere Dosiergenauigkeit.

Intramuskuläre Injektion

Der Inhalt von 1 Durchstechflasche (1000 mg Cefazolin) wird in 4 mL eines passenden Lösungsmittels aufgelöst (dies entspricht einer Konzentration von ca. 220 mg/mL); danach wird das geeignete Volumen (siehe Tabelle 1) aus der rekonstituierten Lösung abgezogen und intramuskulär verabreicht.

Für die Verabreichung bei Kindern unter 30 Monaten sollte Cefazolin nicht in Lidocainlösung gelöst werden.

Intravenöse Infusion

Die berechnete Dosis kann in Form einer intravenösen Infusion verabreicht werden. In diesem Fall wird die rekonstituierte und weiter verdünnte Lösung (10 mg/mL) wie im Unterabschnitt "Intravenöse Infusion" der **Dosisrichtlinien für Erwachsene** beschrieben verwendet.

Pädiatriepatienten mit Nierenfunktionsstörungen

Kinder mit Nierenfunktionsstörungen benötigen (ebenso wie Erwachsene) eventuell eine niedrigere Dosis des Arzneimittels, um Überlappungen zu vermeiden.

Die Festlegung der niedrigeren Dosis sollte aufgrund der Blutspiegel erfolgen. Ist dies nicht möglich, kann die richtige Dosierung anhand der Kreatinin-Clearance in Übereinstimmung mit den folgenden Richtlinien bestimmt werden.

Bei Kindern mit mäßigen Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance 40 – 20 mL / Min.), sind 25% der normalen Tagesdosis aufgeteilt in alle 12 Stunden verabreichte Dosen ausreichend.

Bei Kindern mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance 20 – 5 mL / Min.) sind 10% der normalen Tagesdosis, die alle 24 Stunden verabreicht wird, ausreichend.

Alle diese Richtlinie kommen nach einer Anfangsdosis zur Anwendung.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Verabreichung

Cefazolin Noridem 1 g kann auf dem Wege einer tiefen intramuskulären Injektion, einer langsamen intravenösen Injektion oder auf dem Wege einer intravenösen Infusion nach entsprechender Verdünnung verabreicht werden.

Cefazolin Noridem 2 g sollte auf dem Wege einer intravenösen Infusion nach entsprechender Verdünnung verabreicht werden. Einzeldosen von mehr als 1 g sollten als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Das Volumen und die Art des für die Rekonstitution verwendeten Lösungsmittels sind von der Art der Verabreichung abhängig.

Anweisungen zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung finden Sie im Abschnitt Zubereitung und Handhabung.

Wird Lidocain als Lösungsmittel verwendet, sollte die entstehende Lösung niemals intravenös verabreicht werden. Die Informationen in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften von Lidocain sollten berücksichtigt werden.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung ist von der Schwere der Infektion sowie von ihrem klinischen und bakteriologischen Verlauf abhängig.

Entsorgung

Nicht verwendete medizinische Produkte bzw. medizinische Abfallmaterialien müssen in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Schmerzen, Entzündungsreaktionen und Venenentzündungen an der Injektionsstelle führen. Die parenterale Verabreichung hoher Dosen von Cephalosporinen kann Schwindel, Parästhesien und Kopfschmerzen verursachen. Bei einer Überdosierung von Cephalosporinen können Krämpfe auftreten, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.

Nach einer Überdosierung können folgende abnormale Laborwerte auftreten: erhöhte Kreatinin-, BUN-, Leberenzym- und Bilirubinwerte, positiver Coombs-Test, Thrombozythämie und Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie und verlängerte Prothrombinzeit.

Behandlung einer Überdosierung

Beim Auftreten von Krämpfen sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden. Eine Behandlung mit Antiepileptika kann angezeigt sein. Die lebenswichtigen Funktionen und Parameter des Körpers sollten engmaschig überwacht werden. Im Falle einer schweren Überdosierung, wenn der Patient nicht mehr auf

andere Behandlungen anspricht, kann eine Hämodialyse mit Hämoperfusion wirksam sein, obwohl dies nicht bewiesen ist.