

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

Cefazoline Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung **Cefazoline Viatris 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung** *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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CEFAZOLINE VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefazoline Viatris ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionsflüssigkeit.

Cefazoline Viatris ist bei der Behandlung von folgenden schweren Infektionen angezeigt, die durch empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

- Infektionen der Atemwege
N.B.: Injizierbares Penicillin G wird als Mittel der Wahl zur Behandlung und Prävention von Infektionen betrachtet, die durch Streptokokken hervorgerufen werden, einschließlich der Prävention von akutem Gelenkrheuma als Folge dieser Infektionen. Cefazoline Viatris ist bei Infektionen des Rachenraums wirksam, die durch Streptokokken hervorgerufen werden. Jedoch fehlen zur Zeit Daten zum Nachweis der Wirksamkeit von Cefazoline Viatris bei der Prävention von akutem Gelenkrheuma als Folge dieser Infektionen.
- Infektionen der urogenitalen Wege;
- Infektionen der Haut und des weichen Gewebes;
- Infektionen der Gallenwege;
- Infektionen der Knochen und der Gelenke;
- Septikämie;
- Endokarditis.

Cefazoline Viatris, wie die anderen Cephalosporin-Antibiotika der ersten Generation, ist bei Infektionen des zentralen Nervensystems nicht indiziert.

Präventive Verabreichung in der Chirurgie

Die präventive Verabreichung von Cefazoline Viatris (präoperative, perioperative und postoperative Verabreichung) kann die Inzidenz bestimmter postoperativer Infektionen bei

Patienten reduzieren, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen, die als kontaminiert oder potenziell kontaminiert klassifiziert sind. Die perioperative Verabreichung von Cefazoline Viatris kann ebenfalls bei Patienten wirksam sein, für die eine postoperative Infektion an der Eingriffsstelle ein schweres Risiko darstellt (z. B. Herzchirurgie und orthopädische Chirurgie). Bei Anzeichen einer Infektion sollten die adäquaten Entnahmen so kultiviert werden, dass die Identifizierung des pathogenen Keimes und die Einleitung der adäquaten Therapie möglich sind. Siehe den Abschnitt „Wie ist Cefazoline Viatris anzuwenden?“.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEFAZOLINE VIATRIS BEACHTEN?

Cefazoline Viatris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin, eines der andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit bei Anwendung von Penicillinen oder einer anderen Art von Betalactam-Antibiotika an einer sofort auftretenden und/oder schweren Überempfindlichkeitsreaktion gelitten haben.
- Für die Verabreichung an Kinder unter 1 Jahr darf Cefazolin nicht in einer Lidocainlösung aufgelöst werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefazoline Viatris anwenden,

- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Penicilline oder andere Arzneimittel reagiert haben. Möglicherweise sind Sie auch allergisch gegen Cefazolin. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung eingestellt, die allergische Reaktion behandelt und die Nierenfunktion kontrolliert werden.
- Bei Auftreten einer allergischen Reaktion aufgrund von Cefazolin muss die Verabreichung des Präparats abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen eine alternative Behandlung vorschlagen.
- Wenn Sie die Höchstdosis erhalten und schwer krank sind oder wenn Sie auch andere Arzneimittel anwenden, die die Nieren schädigen können (Aminoglykoside oder starke Diuretika), wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion kontrollieren und die Dosis bei Bedarf anpassen.
- Wenn Ihnen über lange Zeit Cefazolin verabreicht wird, wird Ihr Arzt kontrollieren, dass Bakterien, die nicht darauf ansprechen, nicht ungehemmt wachsen.
- Im Einzelfall können während der Behandlung mit Cefazolin Blutgerinnungsstörungen auftreten. Das Risiko darauf besteht vor allem, wenn bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die einen Vitamin-K-Mangel verursachen, oder Risikofaktoren, die andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen. Darüber hinaus kann die Blutgerinnung auch bei Patienten mit Erkrankungen gestört sein, die Blutungen verursachen oder verschlimmern können, wie bei Hämophilie, Magen- und Darmgeschwüren. In diesem Fall wird Ihre Blutgerinnung kontrolliert werden.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwerer anhaltender Durchfall auftritt, weil Sie dann an einer Entzündung der Schleimhaut des Dün- und Dickdarms mit einer Schädigung der Schleimhaut (pseudomembranöse Kolitis) leiden könnten.
- Cefazolin darf nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 1 Monat angewendet werden, da die sichere Anwendung in dieser Gruppe noch nicht erwiesen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Wenn das verwendete Lösungsmittel Lidocainhydrochlorid enthält, darf Cefazoline Viatris nicht intravenös verabreicht werden.

Wenn ein lokales Anästhetikum wie Lidocain zum Lösungsmittel hinzugefügt wird, müssen die Injektionen langsam und mit einer anfänglichen Aspiration erfolgen, um das Risiko auf eine intravaskuläre Injektion des lokalen Anästhetikums zu senken. Lidocainhydrochlorid muss bei Patienten mit einer Arzneimittelallergie mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von Cefazoline Viatrix 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.

- **Kontraindizierte Kombinationen:**

Antibiotika:

Wenn Sie gleichzeitig Antibiotika aus bestimmten Gruppen (Bakteriostatika) anwenden, wie Tetracycline und Makrolide. Diese können der Wirkung von Cefazolin entgegenwirken, wodurch Cefazolin weniger wirksam werden kann.

- **Nicht empfohlene Kombinationen:**

Probenecid:

Wenn Sie auch Probenecid anwenden (für eine Stoffwechselstörung), da Probenecid die Ausscheidung von Cefazolin durch die Nieren hemmen kann.

- **Anwendung mit Vorsicht:**

Vitamin K1:

Wenn Sie Vitamin K1 anwenden. Cefazolin kann eine Erhöhung der Vitamin-K1-Dosen verursachen.

Blutverdünner (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen) oder Heparin):

Cephalosporine können sehr selten zu Blutgerinnungsstörungen führen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Blutverdünnern (orale Antikoagulanzen oder Heparin) in hoher Dosierung müssen die Gerinnungswerte kontrolliert werden.

Nephrotoxische Stoffe (schädlich für die Nieren):

Wenn Ihnen Arzneimittel verabreicht werden, die eine nephrotoxische (für die Nieren giftige) Wirkung haben, wie bestimmte Antibiotika (Aminoglykoside, Polymyxin B) und bestimmte Diuretika (Furosemid). Bei gleichzeitiger Anwendung muss die Nierenfunktion kontrolliert werden.

Orale Verhütungsmittel:

Cefazolin kann möglicherweise die Effizienz hormoneller Verhütungsmittel nachteilig beeinflussen. Daher wird empfohlen, zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmittel zu verwenden.

Eine falsch positive Reaktion des Harns auf Glucose kann bei der Anwendung von Reagenzien auf Kupfer, wie zum Beispiel das Benedict-Zuckerreagens, die Fehling-Lösung oder die Clinitest®-Tabletten, auftreten.

Anwendung von Cefazoline Viatrix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Cefazoline Viatrix über eine Injektion oder eine Infusion verabreicht wird, kann die Wirkung des Arzneimittels nicht durch Nahrungsmittel und Getränke beeinflusst 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.

Schwangerschaft:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Anwendung von Cefazolin während der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor, um die mögliche Schädlichkeit beurteilen zu können. Cefazoline Viatris darf während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Beratung angewendet werden.

Stillzeit:

Cefazolin geht in sehr beschränktem Umfang in die Muttermilch über. Bei normaler Dosierung sind keine Wirkungen auf das Neugeborene zu erwarten. Cefazoline Viatris darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Cefazolin auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine Wirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Cefazoline Viatris enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 48,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Gramm. Dies entspricht 2,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST CEFAZOLINE VIATRIS ANZUWENDEN?

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

Cefazolin darf ausschließlich durch Personal mit der nötigen Qualifikation verabreicht werden (Ärzte oder medizinisches Fachpersonal).

Dosierung:

Erwachsene:

Bei Infektionen, die durch sehr gut ansprechende grampositive Mikroorganismen verursacht sind, beträgt die übliche Dosierung bei Erwachsenen 1 bis 2 g/Tag in zwei oder drei gleichen Dosen. Bei Infektionen, die durch weniger gut ansprechende grampositive Verursacher und gramnegative Verursacher ausgelöst sind, beträgt die übliche Dosierung 3 bis 4 g/Tag in drei oder vier gleichen Dosen. Cefazolin wird bei sehr schweren Infektionen in Höchstdosen von 6 g/Tag verabreicht.

Bei Erwachsenen mit Nierenfunktionsstörungen kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein. Die Dosis wird auf Grundlage der Blutspiegel oder Nierenfunktionswerte festgelegt.

Als Vorsorgemaßnahme gegen das Entstehen einer Infektion:

- Vor einer Operation: 1 g verabreicht 30 Minuten bis 1 Stunde vor Beginn der Operation.
- Während einer Operation: für eine längere Operation (länger als 2 Stunden) werden für die Dauer der Operation 500 mg bis 1 g verabreicht.
- Nach einer Operation: 500 mg bis 1 g alle 6-8 Stunden 24 Stunden lang.

Kinder:

Bei Infektionen, die durch sehr gut ansprechende Mikroorganismen verursacht sind, ist eine Dosierung von 25 bis 50 mg/kg verteilt auf 2 bis 4 Dosen pro Tag effizient.

Bei Infektionen, die durch weniger gut ansprechende Mikroorganismen verursacht sind, werden bis maximal 100 mg/kg in 3 oder 4 gleichen Dosen empfohlen.

Bei Kindern mit Nierenfunktionsstörungen kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein, um eine Akkumulation zu vermeiden.

Diese niedrigere Dosierung kann anhand der Blutspiegel festgelegt werden. Falls dies nicht möglich ist, kann die Dosierung nach dem für die Nierenfunktion bestimmten Wert (Kreatinin-Clearance) gemäß den folgenden Richtlinien festgelegt werden.

Bei Kindern mit mittelschweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance 40-20 ml/Min.) werden 25 % der normalen Tagesdosis, verteilt auf Dosen alle 12 Stunden, ausreichen.

Bei Kindern mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance 20-5 ml/Min.) werden 10 % der normalen Tagesdosis, verabreicht alle 24 Stunden, ausreichen.

Alle diese Richtlinien gelten nach einer anfänglichen Initialdosis.

Siehe auch Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Säuglinge:

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

Richtlinien für Kinder (pädiatrische Dosierung):

1-g-Flasche mit 4 ml Lösungsmittel füllen = 225 mg/ml.

Ältere Patienten:

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

Dauer der Behandlung:

Abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Entsprechend dem allgemeinen Grundsatz der Behandlung mit Antibiotika muss die Behandlung mit Cefazolin fortgesetzt werden, bis das Fieber mindestens 2 bis 3 Tage verschwunden ist oder bis nachgewiesen ist, dass die Ursache bekämpft ist.

Verabreichung:

Cefazolin wird über eine Injektion in den Muskel (intramuskuläre Verabreichung) oder über eine Infusion in die Vene (intravenöse Verabreichung) verabreicht.

Cefazolin muss vor der Verabreichung aufgelöst werden, nach dem folgenden Verdünnungsschema. Kräftig schütteln, bis alles aufgelöst ist.

Verabreichung in einen Muskel (intramuskulär)

Cefazolin muss in eine große Muskelmasse injiziert werden.

Zur Verdünnung können die folgenden Lösungen verwendet werden:

- steriles Wasser für Injektionszwecke;
- Natriumchlorid für Injektionszwecke;
- 0,5 % Lidocainlösung.

Verabreichung in eine Vene (intravenös)

Cefazolin darf direkt intravenös verabreicht werden, in Form einer Dauerinfusion oder einer intermittierenden Infusion.

Die Tagesgesamtdosis ist gleich wie für die intramuskuläre Verabreichung.

Zur Verdünnung können die folgenden Lösungen verwendet werden:

- steriles Wasser für Injektionszwecke;
- Natriumchlorid für Injektionszwecke.

Intermittierende und Dauerinfusion

Cefazolin kann in Kombination mit bereits bestehender intravenöser Therapie gegeben werden, entweder in der primären Flasche oder in der sekundären Infusionsflasche.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefazoline Viatris angewendet haben, als Sie sollten

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

Hohe Dosierungen Cefazolin können zu Krampfanfällen (Konvulsionen) führen, vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Cefazolin abgebrochen und diese Symptome behandelt werden. Die vitalen Funktionen sind zu kontrollieren.

Wenn Sie die Anwendung von Cefazoline Viatris vergessen haben

Wenn eine Dosis vergessen wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Cefazoline Viatris abbrechen

Es ist wichtig, dass eine Kur vollständig beendet wird, auch wenn Sie sich schon früher besser fühlen. Sollten nicht alle Bakterien abgetötet worden sein, können die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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.

Bei der Anwendung von Cefazoline Viatris können folgende Nebenwirkungen auftreten. Bei der Klassifizierung der Häufigkeiten wurde folgende Konvention hantiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich:

Hautausschlag (Exanthem), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag mit roten, feuchten, unregelmäßigen Flecken (Erythema exsudativum multiforme), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Knötchen (Quaddeln oder Urtikaria), reversible lokale Durchlässigkeit der Blutgefäße, Schleimhäute oder Gelenke (angioneurotisches Ödem), arzneimittelinduziertes Fieber, Lungenerkrankung (interstitielle Pneumonie), gutartige Entzündung eines Teils der Lunge (Pneumonitis).

Selten:

Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere, akute (Überempfindlichkeits-)Reaktion mit Fieber und Blasen auf der Haut (Lyell-Syndrom).

Sehr selten:

Analer Juckreiz (analer Pruritus), genitaler Juckreiz (genitaler Pruritus), Feuchtigkeitsansammlung (Ödem) im Gesicht, geschwollene Zunge, Schwellung des Kehlkopfs (Larynx) mit Verengung der Atemwege, erhöhter Herzschlag, Kurzatmigkeit, Blutdrucksenkung, Schock (starke Senkung des Blutdrucks, Blässe, Unruhe, schwacher, schneller Puls, klamme Haut, eingeschränktes Bewusstsein) durch eine plötzliche starke Gefäßerweiterung infolge einer schweren Überempfindlichkeit gegen bestimmte Substanzen (anaphylaktischer Schock).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:

Pilzinfektionen (Candidose) der Mundschleimhaut (oraler Soor) (bei Langzeitanwendung).

Selten:

Pilzinfektion der Geschlechtsorgane (genitaler Soor), Entzündung der Vagina (Vaginitis), Pilzinfektion an den Geschlechtsorganen (genitale Candidose).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:

Überhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, Granulozytose, Monozytose, Basophilie, Eosinophilie), Mangel an weißen Blutkörperchen mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Lymphozytopenie, Neutropenie, Granulozytopenie, Leukopenie). Mangel an Blutplättchen mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie). Diese Wirkungen sind umkehrbar.

Lebererkrankungen

Selten:

Vorübergehende Leberentzündung (Hepatitis), vorübergehende Gelbsucht (cholestatischer Ikterus).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Krampfanfälle (Konvulsionen) traten insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf, die mit unangepasst hohen Dosierungen behandelt wurden.

Selten:

Schwindel, Unwohlsein (Malaise), Müdigkeit. Diese Symptome verschwinden oft während oder nach der Behandlung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten:

Durchfall, Übelkeit, Appetitmangel (Anorexie), Erbrechen. Diese Symptome verschwinden oft während oder nach der Behandlung.

Bei schwerem und anhaltendem Durchfall während oder nach der Behandlung mit Cefazolin muss ein Arzt hinzugezogen werden; der Durchfall könnte ein Symptom einer schweren Erkrankung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die sofort behandelt werden muss. Der Patient darf keinesfalls selbst Arzneimittel einnehmen, die die Kontraktion der Muskeln von Magen und Darm (Peristaltik) unterdrücken.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:

Vorübergehender Anstieg bestimmter Werte der Nierenfunktion (Stickstoff aus dem Blutharnstoff (BUN)), Eiweißausscheidung über den Urin (Proteinurie), Nierenentzündung mit Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Seiten (interstitielle Nephritis), undefinierte Nierenerkrankungen (Nephropathien), Vergiftung der Nieren (Nephrotoxizität), meist bei Patienten, die gleichzeitig mit anderen potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln behandelt werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Schmerzen am Ort der intramuskulären Injektion, manchmal mit druckempfindlicher Gewebeverhärtung unter der Haut (Induration).

Gelegentlich:

Bei intravenöser Verabreichung kann eine Venenentzündung mit Bildung eines Blutgerinnsels, häufig zu fühlen als schmerzhafter, verhärteter Strang mit Rötung der Haut darüber (Thrombophlebitis), auftreten.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Cephalosporinen gemeldet wurden, sind Schmerzen in der Brust, Atembeschwerden (Pleuraerguss, Dyspnoe), Beklemmung, Husten, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Anstieg oder Senkung des Blutzuckerspiegels.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

In seltenen Fällen wurde bei einigen Cephalosporinen über Folgendes berichtet:

Eine Senkung des Hämoglobingehalts und/oder Hämatokrits (Blutvolumen), Blutarmut (Anämie), sehr schwere Störung der Blutbildung (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose), Blutarmut durch mangelnde Produktion roter Blutkörperchen (aplastische Anämie), Senkung der Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie), Blutarmut infolge des überhöhten Abbaus des Blutes (hämolytische Anämie).

Während der Behandlung mit bestimmten Cephalosporinen wurden folgende Fälle gemeldet: Albträume, Schwindel (Vertigo), Hyperaktivität, Nervosität oder Angst, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Hitzewallungen, gestörtes Farbsehen, Verwirrtheit, epileptogene Aktivität.

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 anzeigen über: 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 VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Von einem mikrobiologischen Standpunkt aus gesehen muss das Produkt unmittelbar nach der Rekonstitution oder Verdünnung angewendet werden, es sei denn, die Öffnung, Verdünnung und Rekonstitution findet unter kontrollierten aseptischen Bedingungen statt. Wenn das Produkt nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und Bedingungen verantwortlich.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde wie folgt bewiesen:

- rekonstituierte Lösung in Wasser für Injektionszwecken: 24 Stunden bei 25°C und 48 Stunden bei 2-8°C
- verdünnte Lösungen in Lösungsmittel für Infusionen (Natriumchlorid 0,9%, Glucose 5%, Ringer-Lactat und Ringer): 24 Stunden bei 25°C und 96 Stunden bei 2-8°C

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / dem Umkarton / der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Cefazolin-Natrium entsprechend 1 g resp. 2 g Cefazolin pro Fläschchen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cefazoline Viatris enthält keine anderen Bestandteile. Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecken oder eine andere geeignete IV-Lösung. Bei einer IM-Injektion kann das Lösungsmittel auch Lidocainhydrochlorid enthalten.

Wie Cefazoline Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung in einem gläsernen Durchstechfläschchen. Dosen mit 1, 10, 20, 40, 60, 80, 100 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulposesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Vianex SA, Plant D, 250 18 Ag. Stephanos, Industrial area, Patra, Griechenland
Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Anonymus u. 6, 1045 Budapest, Ungarn

Zulassungsnummern

Cefazoline Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung:
BE319785

Cefazoline Viatris 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung:
BE319794

Packungsbeilage

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung von Cefazoline Viatrix. Sie müssen den Inhalt der Produktinformation (ZMA-Text) dieses Präparats kennen.

Art der Verabreichung

Cefazolin darf sowohl intramuskulär als auch intravenös verabreicht werden.

Intramuskuläre Injektion:

Pulver mit sterilem Wasser für Injektionszwecke, 0,9 % Natriumchlorid für Injektionszwecke oder einer 0,5 %igen Lidocainlösung nach der folgenden Verdünnungstabelle auflösen. Kräftig schütteln, bis alles aufgelöst ist. Die rekonstituierte Lösung muss klar und frei von sichtbaren Partikeln sein.

Cefazolin muss in eine große Muskelmasse injiziert werden.

Intravenöse Verabreichung:

Cefazolin darf direkt intravenös verabreicht werden, in Form einer Dauerinfusion oder einer intermittierenden Infusion.

Die Tagesgesamtdosis ist gleich wie für die intramuskuläre Verabreichung.

Pulver mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder 0,9 % Natriumchlorid für Injektionszwecke nach der folgenden Verdünnungstabelle auflösen, um eine primäre Lösung zu erhalten. Kontrollieren, ob die rekonstituierte Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Intermittierende und Dauerinfusion:

Cefazolin kann in Kombination mit bereits bestehender intravenöser Therapie gegeben werden, entweder in der primären Flasche oder in der sekundären Infusionsflasche.

Die primäre Cefazolinlösung in 50 bis 100 ml Wasser für Injektionszwecke oder in einer der folgenden intravenösen Lösungen auflösen:

- 0,9 % Natriumchloridlösung;
- 5 % oder 10 % Dextrose in Wasser;
- 5 % Dextrose in Ringer-Laktat;
- Ringer-Laktat;
- Invertzucker 5 % oder 10 % in Wasser für Injektionszwecke;
- Ringer-Lösung.

Direkte intravenöse Injektion:

Die primäre Cefazolinlösung weiter in 5 bis 10 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnen, langsam über drei bis fünf Minuten injizieren. Auf keinen Fall in weniger als 3 Minuten injizieren.

Das darf direkt in die Vene oder in die Leitung erfolgen, mit der der Patient die oben stehende intravenöse Lösung erhält.

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

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel oder eine ungewöhnliche Färbung kontrolliert werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Verdünnungstabelle:

Inhalt der	Hinzuzufügendes	Durchschnittlich	Durchschnittliche
------------	-----------------	------------------	-------------------

Durchstechflasche	Lösungsmittel	erhaltenes Volumen	Konzentration
1 g	2,5 ml	3,0 ml	333 mg/ml
2 g	5 ml	6,0 ml	333 mg/ml

Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.