

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cefazoline Viatris 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie **Cefazoline Viatris 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie** *natriumcefazoline*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cefazoline Viatris en waarvoor wordt Cefazoline Viatris gebruikt?
2. Wanneer mag u Cefazoline Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cefazoline Viatris?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cefazoline Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CEFAZOLINE VIATRIS EN WAARVOOR WORDT CEFAZOLINE VIATRIS GEBRUIKT?

Cefazoline Viatris is een poeder ter bereiding van een injectievloeistof.

Cefazoline Viatris is aangewezen voor de behandeling van de volgende ernstige infecties, die uitgelokt worden door gevoelige bacteriën.

- Infecties van de luchtwegen:
N.B.: Het inspuikbaar penicilline G wordt aanzien als het eerstekeuze geneesmiddel voor de behandeling en preventie van streptokokkeninfecties, met inbegrip van de preventie van acuut gewrichtsreuma secundair aan deze infecties. Cefazoline Viatris is efficiënt bij streptokokkeninfecties van de rhinopharynx; toch ontbreken momenteel de gegevens die toelaten om de efficiëntie van Cefazoline Viatris aan te tonen bij de preventie van acuut gewrichtsreuma secundair aan deze infecties.
- Infecties van het urogenitaal stelsel;
- Infecties van de huid en de weke weefsels;
- Infecties van de galwegen;
- Infecties van beenderen en gewrichten;
- Septicemie;
- Endocarditis.

Cefazoline Viatris is net als de andere cefalosporines van de 1ste generatie niet aangewezen in geval van een infectie van het centraal zenuwstelsel.

Preventieve toediening in de chirurgie

De preventieve toediening van Cefazoline Viatris (pre-operatief, peri-operatief en postoperatief) kan de incidentie verlagen van bepaalde postoperatieve infecties bij patiënten

die chirurgische ingrepen ondergaan die geklasseerd worden als zijnde besmet of potentieel besmet. De peri-operatieve toediening van Cefazoline Viatris kan ook efficiënt zijn bij patiënten waarbij een postoperatieve infectie ter hoogte van de ingreep een ernstig risico inhoudt (bijv. cardiale en orthopedische ingrepen). In geval van infectietekens, zouden adequate afnamen in cultuur moeten gebracht worden om de identificatie van het pathogeen toe te laten en een adequate therapie te kunnen instellen. Zie hiervoor de rubriek "Hoe gebruikt u Cefazoline Viatris?".

2. WANNEER MAG U CEFAZOLINE VIATRIS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Cefazoline Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cefazoline, één van de andere cefalosporinen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u eerder last heeft gehad van een direct optredende en/of ernstige overgevoelighedsreacties bij gebruik van penicillinen of een ander type bèta-lactam antibiotica.
- Voor toediening aan kinderen jonger dan 1 jaar dient cefazoline niet te worden opgelost in een lidocaïne-oplossing.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cefazoline Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cefazoline Viatris gebruikt.

- als u in het verleden overgevoelig bent geweest voor penicillines of andere geneesmiddelen. Het kan zijn dat u dan ook overgevoelig bent voor cefazoline. Als zich toch een allergische reactie voordoet, dan moet de behandeling worden gestopt, de allergische reactie worden behandeld en de nierfunctie moet worden gecontroleerd;
- bij het optreden van een allergische reactie ten gevolge van cefazoline zal de toediening van het product worden gestaakt. Uw arts zal een alternatieve behandeling voorstellen;
- als u de maximale dosis krijgt toegediend en ernstig ziek bent of als u ook andere geneesmiddelen gebruikt die mogelijk schadelijk zijn voor de nieren (aminoglycosiden of sterke plasmiddelen), dan zal uw arts uw nierfunctie controleren en indien nodig de dosis aanpassen;
- als u gedurende lange tijd cefazoline krijgt toegediend, uw arts zal controleren dat niet-gevoelige bacteriën niet ongeremd groeien;
- in een enkel geval kunnen bloedstollingstoornissen voorkomen tijdens de behandeling met cefazoline. Het risico hierop is vooral aanwezig indien er bij u risicofactoren bestaan die vitamine K-tekort veroorzaken of risicofactoren die invloed hebben op andere bloedstollingsmechanismen. Daarnaast kan de bloedstolling ook verstoord zijn bij patiënten met aandoeningen die bloedingen kunnen veroorzaken of verergeren, zoals bij hemofilie, maag- en darmzweren. In deze gevallen zal uw bloedstolling gecontroleerd worden;
- als u tijdens de behandeling last krijgt van ernstige aanhoudende diarree, omdat u dan last zou kunnen hebben van een ontsteking van het slijmvlies van de dunne en dikke darm met beschadiging van de slijmvliezen (pseudomembraneuze colitis);
- cefazoline mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 1 maand, aangezien voor deze groep de veiligheid van gebruik nog niet is vastgesteld.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Indien het gebruikte oplosmiddel lidocaïnechlorhydraat bevat, mag Cefazoline Viatris niet toegediend worden via intraveneuze weg.

Indien een lokaal anestheticum zoals lidocaïne wordt toegevoegd aan het oplosmiddel, moeten de injecties traag gebeuren en met initiële aspiratie om het risico op intravasculaire injectie van het lokaal anestheticum te reduceren. Lidocaïnechlorohydraat moet met omzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die een overgevoeligheid vertonen voor geneesmiddelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cefazoline Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Gecontra-indiceerde combinaties:**

Antibiotica:

Als u gelijktijdig antibiotica uit bepaalde groepen (bacteriostatische middelen) gebruikt, zoals tetracyclinen en macroliden. Deze kunnen de werking van cefazoline tegenwerken, waardoor cefazoline minder werkzaam kan worden.

- **Niet aanbevolen combinaties:**

Probenecide:

Als u ook probenecide gebruikt (voor een stofwisselingsstoornis), aangezien probenecide de uitscheiding van cefazoline door de nier kan remmen.

- **Voorzichtig gebruik:**

Vitamine K1:

Als u vitamine K1 gebruikt. Cefazoline kan een verhoging van de doses vitamine K1 veroorzaken.

Bloedverdunnende geneesmiddelen (middelen die de bloedstolling tegengaan (orale anticoagulantia) of heparine):

Cefalosporines kunnen zeer zelden leiden tot bloedstollingsstoornissen. Bij gelijktijdige toepassing met bloedverdunnende geneesmiddelen (orale anticoagulantia of heparine) in hoge dosering, dienen de stollingswaarden te worden gecontroleerd.

Nefrotoxische stoffen (schadelijk voor de nieren):

Als u geneesmiddelen krijgt toegediend die een nefrotoxisch (giftig voor de nieren) effect hebben zoals bepaalde antibiotica (aminoglycosiden, polymyxine B) en bepaalde plasmiddelen (furosemide). Bij gelijktijdig gebruik dient de nierfunctie te worden gecontroleerd.

Orale contraceptiva:

Cefazoline kan mogelijk de doeltreffendheid van hormonale contraceptiva nadelig beïnvloeden. Daarom is het aan te raden om supplementaire niet-hormonale contraceptiva te gebruiken.

Een vals positieve glucosereactie in de urine kan voorkomen bij het gebruik van koperhoudende reagentia zoals het Benedict's reagens, de oplossing van Fehling of de Clinitest® tabletten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangezien Cefazoline Viatris via een injectie of infuus wordt toegediend, wordt de werking van dit geneesmiddel niet beïnvloed in combinatie met voedsel en drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Over het gebruik van cefazoline tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Cefazoline Viatris mag niet zonder advies van de arts worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Cefazoline wordt in zeer geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Bij normale dosering zijn geen effecten op de pasgeborene te verwachten. Cefazoline Viatris kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van cefazoline op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Cefazoline Viatris bevat natrium

Dit middel bevat 48,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gram. Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U CEFAZOLINE VIATRIS?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cefazoline mag uitsluitend door personeel met de nodige kwalificaties worden toegediend (artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg).

Dosering:

Volwassenen:

Bij infecties verwekt door zeer gevoelige grampositieve micro-organismen is de gebruikelijke dosering bij volwassenen 1 tot 2 g/dag in twee of drie gelijke doses. Bij infecties verwekt door minder gevoelige grampositieve verwekkers en de gramnegatieve verwekkers is de gebruikelijke dosering 3 tot 4 g/dag in drie of vier gelijke doses. Cefazoline wordt toegediend tot doses van maximaal 6 g/dag bij zeer ernstige infecties.

Bij volwassenen met een gestoorde nierfunctie kan een lagere dosering noodzakelijk zijn. De dosering wordt vastgesteld op basis van bloedspiegels of nierfunctiewaardes.

Als voorzorgsmaatregel tegen het ontstaan van een infectie:

- Voor een operatie: 1 g gegeven 30 minuten tot 1 uur voor het begin van de operatie.
- Tijdens een operatie: voor een langdurige operatie (langer dan 2 uur) zal 500 mg tot 1 g worden gegeven voor de duur van de operatie.
- Na een operatie: 500 mg tot 1 g iedere 6-8 uur gedurende 24 uur.

Kinderen:

Bij infecties verwekt door zeer gevoelige micro-organismen is een dosering van 25 tot 50 mg/kg verdeeld over 2 tot 4 doses per dag efficiënt.

Bij infecties veroorzaakt door minder gevoelige micro-organismen wordt tot maximaal 100 mg/kg aangeraden in 3 of 4 gelijke doses.

Bij kinderen met een gestoorde nierfunctie kan een lagere dosering noodzakelijk zijn om ophoping te voorkomen.

Deze lagere dosering kan op geleide van bloedspiegels worden vastgesteld. Zo dit niet mogelijk is kan de dosering op geleide van de bepaalde waarde van de nierfunctie (creatinineklaring) vastgesteld worden volgens de volgende richtlijnen.

Bij kinderen met matige nierfunctiestoornis (creatinineklaring van 40-20 ml/min) zal 25% van de normale dagdosis, verdeeld in doses om de 12 uur, voldoende zijn.

Bij kinderen met ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring 20-5 ml/min) zal 10% van de normale dagdosis, gegeven om de 24 uur, voldoende zijn.

Al deze richtlijnen zijn geldig na een initiële startdosis.

Zie ook rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cefazoline Viatrix?".

Zuigelingen:

Aangezien de veiligheid voor toepassing bij prematuren en zuigelingen jonger dan een maand niet is vastgesteld, wordt het gebruik van cefazoline bij deze patiënten niet aangeraden.

Richtlijnen voor kinder- (pediatrische) dosering:

1 g flacon aanvullen met 4 ml oplosmiddel = 225 mg/ml.

Oudere patiënten:

Bij oudere patiënten met een normale nierfunctie is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

Duur van de behandeling:

Hangt af van het verloop van de ziekte. Conform het algemene principe van de behandeling met antibiotica, dient de behandeling met cefazoline te worden voortgezet tot de koorts minstens 2 tot 3 dagen verdwenen is of tot wanneer dat het aangetoond is dat de oorzaak bestreden is.

Toediening:

Cefazoline wordt toegediend via een injectie in de spier (intramusculaire toediening) of via een infuus in de ader (intraveneuze toediening).

Cefazoline moet voor toediening worden opgelost, volgens het onderstaande verdunningsschema. Goed schudden tot volledige oplossing is bereikt.

Toediening in een spier (intramusculair)

Cefazoline moet in een grote spiermassa worden ingespoten.

Voor de verdunning kunnen de volgende oplossingen gebruikt worden:

- steriel water voor injectie;
- natriumchloride voor injectie;
- 0,5% lidocaïne oplossing.

Toediening in een ader (intraveneus)

Cefazoline mag direct intraveneus toegediend worden, hetzij in de vorm van een continu infuus of een intermitterend infuus.

De totale dagdosis is dezelfde als voor de intramusculaire toediening.

Voor de verdunning kunnen de volgende oplossingen gebruikt worden:

- steriel water voor injectie;
- natriumchloride voor injectie.

Intermitterende en continue infusie

Cefazoline kan in combinatie met al bestaande intraveneuze therapie gegeven worden, ofwel in de primaire fles, ofwel in de secundaire infusiefles.

Heeft u te veel van Cefazoline Viatris gebruikt?

Wanneer u te veel van Cefazoline Viatris heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Hoge doseringen cefazoline kunnen leiden tot stuipen (convulsies), vooral bij patiënten met gestoorde nierfunctie. In dat geval dient de behandeling met cefazoline gestopt te worden en dient een behandeling te worden gegeven tegen dit verschijnsel. De vitale functies zullen gecontroleerd worden.

Bent u vergeten Cefazoline Viatris te gebruiken?

Indien een dosis is vergeten, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van Cefazoline Viatris

Het is van belang dat een kuur helemaal afgemaakt wordt, ook als u zich al eerder beter voelt. Indien niet alle bacteriën gedood zijn, dan kunnen de verschijnselen weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Cefazoline Viatris. Bij het classificeren van de frequenties is de volgende conventie gehanteerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

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

Zeer zelden ($< 1/10000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Overgevoelighedsreacties

Soms:

Huiduitslag (exantheem), roodheid van de huid (erytheem), huiduitslag met rode vochtige onregelmatige vlekken (erythema exsudativum multiforme), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), reversibele lokale doorlaatbaarheid van de bloedvaten, slijmvliezen of gewrichten (angioneurotisch oedeem), geneesmiddel-geïnduceerde koorts, longaandoening (interstitiële pneumonie), goedaardige ontsteking van een deel van de long (pneumonitis).

Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheds) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid (Lyell's syndroom).

Zeer zelden:

Anale jeuk (anale pruritus), genitale jeuk (genitale pruritus), vochtophoping (oedeem) in het gezicht, gezwollen tong, zwelling van het strottenhoofd (larynx) met vernauwing van de luchtwegen, verhoogde hartslag, kortademigheid, bloeddrukdaling, shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms:

Schimmelinfectie (candidiasis) van het mondslijmvlies (orale spruw) (bij langdurig gebruik).

Zelden:

Schimmelinfectie van de geslachtsorganen (monoliasis genitaal), ontsteking aan de vagina (vaginitis), schimmelinfectie aan de geslachtsorganen (genitale candidiasis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden:

Te veel aan witte bloedlichaampjes (leukocytose, granulocytose, monocytose, basofilie, eosinofilie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (lymfocytopenie, neutropenie, granulocytopenie, leukopenie). Tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingneiging (thrombocytopenie). Deze effecten zijn reversibel.

Leveraandoeningen

Zelden:

Voorbijgaande leverontsteking (hepatitis), voorbijgaande geelzucht (cholestatistische icterus).

Zenuwstelselaandoeningen

Soms:

Toevallen/ stuipen (convulsies) zijn voorgekomen in het bijzonder bij patiënten met nierfunctiestoornissen, die met onaangepaste hoge doseringen werden behandeld.

Zelden:

Duizeligheid, gevoel van onwel zijn (malaise), vermoeidheid. Deze symptomen verdwijnen vaak tijdens of na de behandeling.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden:

Diarree, misselijkheid, verminderde eetlust (anorexie), braken. Deze symptomen verdwijnen vaak tijdens of na de behandeling.

In geval van ernstige en aanhoudende diarree tijdens of na behandeling met cefazoline dient een arts te worden geraadpleegd; de diarree zou een symptoom kunnen zijn van een ernstige aandoening (pseudomembraneuze colitis) die onmiddellijk moet worden behandeld. De patiënt moet er van weerhouden worden zelfmedicatie te gebruiken die het samentrekken van de spieren van de maag en darm onderdrukt (peristaltiek).

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden:

Tijdelijke stijging van bepaalde waarde van de nierfunctie (bloed ureum stikstof (BUN)), eiwitverlies via de urine (proteïnurie), ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), ongedefinieerde nierziekten (nephropathieën), vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit), meestal bij patiënten die gelijktijdig met andere potentieel nefrotxische geneesmiddelen behandeld worden.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatstoornissen

Vaak:

Pijn op de plaats van intramusculaire injectie, soms met gevoelige onderhuidse verharding van het weefsel (induratie).

Soms:

Bij intraveneuze toediening kan aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid (thromboflebitis), optreden.

Andere bijwerkingen

Andere ongewenste effecten die zijn gerapporteerd tijdens cefalosporine-therapie, zijn pijn op de borst, moeilijke ademhaling (pleura-effusie, dyspnoe), benauwdheid, hoesten, ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), stijging of daling van de bloedglucoseconcentratie.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

In zeldzame gevallen zijn bij enkele cefalosporinen gerapporteerd:

Een afgenomen hemoglobinegehalte en/of hematocriet (bloedvolume), bloedarmoede (anemie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede door uitblijvende aanmaak van rode bloedcellen (aplastische anemie), vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

De volgende gevallen zijn gerapporteerd tijdens behandeling met bepaalde cefalosporinen: nachtmerries, duizeligheid (vertigo), hyperactiviteit, zenuwachtigheid (nervositeit) of angst, slapeloosheid, slaperigheid, zwakte, warmteopwellingen, gestoord kleurenzicht, verwardheid, activiteit van vallende ziekte (epileptogene activiteit).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CEFAZOLINE VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het product na reconstitutie of verdunning onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening, verdunning en reconstitutie plaats heeft in gecontroleerde aseptische omstandigheden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de in-use bewaartijden en –omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De chemische en fysische stabiliteit is bewezen voor

- gereconstitueerde oplossing in water voor injectie: 24 uur bij 25°C en 48 uur bij 2-8°C
- verdunde oplossingen in oplossingen voor infusie (natriumchloride 0,9%, glucose 5%, Ringer-lactaat en Ringer): 24 uur bij 25°C en 96 uur bij 2-8°C

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket / buitenverpakking / fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Cefazoline Viatris?

De werkzame stof in Cefazoline Viatris is natriumcefazoline, overeenstemmend met 1 g, resp. 2 g, cefazoline per flacon.

De andere stoffen in Cefazoline Viatris zijn: Cefazoline Viatris bevat geen andere bestanddelen. Het oplosmiddel is water voor injecties of een andere geschikte IV-oplossing. Bij een IM injectie kan het oplosmiddel ook lidocaïne hydrochloride bevatten.

Hoe ziet Cefazoline Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie in glazen injectieflacon. Dozen met 1, 10, 20, 40, 60, 80, 100 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Cefazoline Viatris 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie: BE319785

Cefazoline Viatris 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie: BE319794

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructie voor het gebruik van Cefazoline Viatris. U dient bekend te zijn met de inhoud van de productinformatie (SmPC-tekst) van dit product.

Wijze van toediening

Cefazoline mag zowel intramusculair als intraveneus toegediend worden.

Intramusculaire injectie:

Het poeder oplossen met steriel water voor injectie, 0,9 % natriumchloride voor injectie of een 0,5 % lidocaine oplossing volgens de verdunningstabel die volgt. Goed schudden tot volledige oplossing. De gereconstitueerde oplossing moet helder zijn en mag geen zichtbare deeltjes bevatten.

Cefazoline moet in een grote spiermassa worden ingespoten.

Intraveneuze toediening:

Cefazoline mag direct intraveneus toegediend worden, hetzij in de vorm van een continu infuus of een intermitterend infuus.

De totale dagdosis is dezelfde als voor de intramusculaire toediening.

Het poeder oplossen met steriel water voor injectie of 0,9 % natriumchloride voor injectie volgens de verdunningstabel die volgt, om een primaire oplossing te verkrijgen. Controleren of de gereconstitueerde oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat.

Intermitterende en continue infusie:

Cefazoline kan in combinatie met reeds bestaande intraveneuze therapie gegeven worden, ofwel in de primaire fles, ofwel in de secundaire infusiefles.

Verdun de primaire cefazoline oplossing in 50 tot 100 ml water voor injectie of in een van de volgende intraveneuze oplossingen:

- 0,9% natriumchloride oplossing;
- 5% of 10% dextrose in water;
- 5% dextrose in Ringers lactaat;
- Ringers Lactaat;
- Invertsuiker 5% of 10% in water voor injectie;
- Ringers oplossing.

Rechtstreekse intraveneuze injectie:

De primaire cefazoline oplossing verder oplossen in 5 tot 10 ml water voor injectie en langzaam injecteren gedurende drie tot vijf minuten. In geen geval in minder dan 3 minuten injecteren.

Dit mag rechtstreeks in de ader gebeuren of in de slang waarmee de patiënt de bovenstaande intraveneuze oplossing krijgt.

N.B. eenmalige doses van meer dan 1 g dienen over dertig tot zestig minuten toegediend te worden.

De oplossing moet voor toediening visueel geïnspecteerd worden op de aanwezigheid van deeltjes of een abnormale kleur. De oplossing mag alleen worden gebruikt als ze helder is en geen deeltjes bevat.

Verdunningstabel:

Inhoud van de flacon	Bij te voegen	Gemiddeld	Gemiddelde
----------------------	---------------	-----------	------------

Bijsluiter

	oplosmiddel	verkregen volume	concentratie
1 g	2,5 ml	3,0 ml	333 mg/ml
2 g	5 ml	6,0 ml	333 mg/ml

Gevallen van onverenigbaarheid

Onbekend.