

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cefazoline Sandoz 1 g poeder voor oplossing voor injectie Cefazoline Sandoz 2 g poeder voor oplossing voor injectie

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is **Cefazoline Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in dit geneesmiddel is cefazoline. Cefazoline is een antibioticum. Cefazoline maakt deel uit van de groep antibiotica die “cefalosporines” worden genoemd.

Het is geschikt voor de behandeling van bacteriële infecties zoals:

- longinfecties (onderste luchtwegen),
- blaas- en nierinfecties (urinewegen),
- huidinfecties en infecties van de lagen (weke weefsels) onder de huid,
- infecties van de hartkleppen en de hartkamers (endocarditis),

Cefazoline kan worden gebruikt om een bacteriële infectie in het bloed te behandelen die gepaard zou kunnen gaan met een bovenvermeld type infectie.

Cefazoline kan ook worden gebruikt om infecties na chirurgie te helpen voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cefazoline, voor een ander cefalosporineantibioticum of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een ernstige allergische reactie op een penicilline of een ander bètalactamantibioticum hebt vertoond, omdat dat kan betekenen dat u ook allergisch bent voor cefazoline.

Als u twijfelt, moet u uw arts of apotheker of verpleegkundige raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Licht uw arts of zorgverlener in als:

- u ooit een allergische reactie hebt vertoond op penicilline of andere geneesmiddelen van de penicillinefamilie (bètalactamantibiotica),
- u ooit een andere allergische reactie, astma of hooikoorts hebt gehad,
- u lever- of nierproblemen hebt,
- u een verhoogd risico loopt op ontwikkeling van vitamine K-tekort,
- u **ernstige aanhoudende (bloederige)** diarree krijgt. U heeft dan mogelijk een ontsteking van de dikke darm door het gebruik van cefazoline. In dat geval moet het gebruik van **Cefazoline Sandoz onmiddellijk worden stopgezet**. Neem geen geneesmiddelen in die de darmbewegingen verminderen.
- u een natriumarm dieet (zoutarm dieet) moet volgen.

Als een van deze punten op u van toepassing is, zal uw arts de behandeling misschien willen veranderen of u speciaal advies geven.

Risicofactoren die een vitamine K-tekort veroorzaken of risicofactoren in verband met andere mechanismen van de bloedstolling. In zeldzame gevallen kunnen er zich stollingsproblemen voordoen tijdens behandeling met cefazoline. Daarnaast is er sprake van een verstoorde bloedstolling bij patiënten met een aandoening die bloedingen veroorzaakt of versterkt, zoals **hemofilie of maag- en darmzweren**. In deze gevallen moet uw bloedstolling worden gecontroleerd.

Cefazoline Sandoz mag niet als injectie in de ruimte rond het ruggenmerg worden gegeven (intrathecaal). Er zijn meldingen gedaan van bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel (inclusief stuipen).

Langdurig gebruik van Cefazoline Sandoz kan leiden tot secundaire infecties. Uw behandelende arts zal u nauwgezet controleren en zo nodig bij het optreden van zo'n infectie een behandeling instellen.

Cefazoline mag niet worden toegediend aan vroeggeboren en pasgeboren kinderen tot 1 maand oud.

Dit geneesmiddel kan een invloed hebben op de resultaten van sommige bloed- en urinetests. Als u die tests moet ondergaan, is het belangrijk de arts te vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast **Cefazoline Sandoz** nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen niet samen met cefazoline mogen worden ingenomen.

Deze omvatten:

- alle **andere antibiotica**. Het zou kunnen dat die niet goed werken in combinatie met cefazoline.
- **probenecide** (tegen jicht). Dat kan tot gevolg hebben dat cefazoline trager uit uw lichaam wordt verwijderd.
- **anticoagulantia** (geneesmiddelen die worden gebruikt om de stolling van het bloed te verminderen).
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de werking van uw nieren, zoals **aminoglycosideantibiotica**
- diuretica (waterafdrijvende middelen zoals **furosemide**)

Verder is het belangrijk dat u het uw arts laat weten als er een bloedtest of urinetest op glucose voor u is gepland.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Cefazoline kan in de baarmoeder of via moedermelk naar de baby gaan. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of cefazoline geschikt is voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Er kunnen echter bijwerkingen optreden zoals hoofdpijn of een “draaierig” gevoel, die invloed zouden kunnen hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken (zie rubriek 4).

Cefazoline Sandoz bevat natrium

1 g: Dit middel bevat 50,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

2 g: Dit middel bevat 101,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 5,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 Sandoz wordt normaliter gegeven door een arts of verpleegkundige.

Het wordt gegeven:

- als een trage injectie (in 3-5 minuten) in een van uw aders (intraveneus) of
- als een diepe injectie in een grote bilspier (intramusculair).

De geadviseerde dosering van Cefazoline Sandoz wordt bepaald door uw arts op basis van uw gewicht, de ernst van de infectie en de werking van uw nieren. Uw arts zal u dit uitleggen.

- De gebruikelijke dosering bij volwassenen is 1,5 tot 6 gram (g) per dag. Bij ernstige infecties kan de dosering gaan tot 12 g per dag.

Lagere doseringen kunnen nodig zijn bij kinderen of mensen met nierproblemen. Uw arts zal dit beslissen.

In speciale gevallen kan Cefazoline Sandoz direct in een grote spier worden geïnjecteerd. In dat geval kan Cefazoline Sandoz poeder voor oplossing voor injectie worden opgelost in een geneesmiddel dat lidocaïne wordt genoemd, om de injectie minder pijnlijk te maken.

Pediatrische patiënten (kinderen ouder dan 1 maand)

De geadviseerde dosering van Cefazoline Sandoz wordt door uw arts bepaald op basis van het gewicht van uw kind. Een totale dagelijkse dosis van 25-50 mg/kg lichaamsgewicht verdeeld over 3-4 toedieningen is bij de meeste milde tot matige infecties effectief.

Bij ernstige infecties kan de totale dosering worden verhoogd tot de geadviseerde maximale dosering van 100 mg/kg lichaamsgewicht.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien Cefazoline Sandoz zal worden toegediend door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat u de verkeerde dosis zult krijgen. Als u echter bijwerkingen ondervindt of denkt dat u te veel hebt gekregen, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat een dosis van **Cefazoline Sandoz** niet is toegediend, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen vaststelt:

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- ernstige allergische reactie (plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel),
- vervellen en blaarvorming van de huid, de mond, de ogen en de geslachtsorganen,
- koorts, keelpijn, frequentere infecties veroorzaakt door een daling van het aantal witte bloedcellen,
- zwakte, blauwe plekken, frequente infecties, bleke huid, vermoeidheid, kortademigheid en donkere urine veroorzaakt door een daling van het aantal rode bloedcellen.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- ongewone blauwe plekken en bloeding,
- productie van veel of weinig urine, sufheid, verwardheid, misselijkheid veroorzaakt door een ontsteking van de nieren,
- pleurale effusie.

Bijwerking die zeer zelden optreedt (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- geel worden van de huid en de ogen en jeuk veroorzaakt door een leverziekte.

Bijwerking waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een ontsteking van de darmen die colitis wordt genoemd (of met antibiotica samenhangende colitis), met een ernstige, langdurige waterige diarree, maagkrampen en koorts als gevolg.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- allergische reacties zoals huiduitslag (netelroos), rood worden en jeukende huid,
- misselijkheid en braken, verminderde eetlust,
- diarree, opzetting van de buik.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- ernstige bloedproblemen zoals veranderingen van het aantal van bepaalde witte bloedcellen en plaatjes,
- koorts en rillingen, die kunnen optreden meerdere dagen na de injectie; dat kan worden veroorzaakt door “medicamenteuze koorts”,

- verhoogde concentraties van bepaalde leverenzymen,
- intraveneuze toediening kan leiden tot ontsteking van het bloedvat.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- een verstopte neus of loopneus,
- laag of hoog suikergehalte (glucose) in het bloed,
- een gevoel van duizeligheid of "draaien",
- hoesten,
- algemeen onwel voelen, vermoeidheid.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of de voeten, agitatie,
- trekkingen of spasme van spieren, stuipen,
- spruw (schimmelinfectie van de mond of de vagina),
- infecties door cefazolineresistente micro-organismen (bacteriën). De arts zal dit zorgvuldig controleren en indien nodig zal een behandeling worden voorgeschreven.
- jeuk aan de geslachtsdelen en anus.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder:

Bewaren beneden 25°C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde/verdunde geneesmiddel zie op het einde van de bijsluiters "De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Werkzame stof:
de werkzame stof in dit middel is cefazoline als natriumzout.

Cefazoline Sandoz 1,0 g poeder voor oplossing voor injectie bevat 1,0 g cefazoline.

Cefazoline Sandoz 2,0 g poeder voor oplossing voor injectie bevat 2,0 g cefazoline.

- Andere stoffen:
het geneesmiddel bevat geen andere stoffen dan de werkzame stof.

Hoe ziet Cefazoline Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

- Cefazoline Sandoz is een poeder voor oplossing voor injectie verpakt in injectieflacons. De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen. Elke doos bevat 1x1, 5, 10, 25, 50 of 100 injectieflacons.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Cefazoline Sandoz 1 g poeder voor oplossing voor injectie: BE217271

Cefazoline Sandoz 2 g poeder voor oplossing voor injectie: BE217296

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Cefazolin Sandoz 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefazolin Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefazolin Sandoz 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefazolin Sandoz 2 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
België: Cefazoline Sandoz 1 g poeder voor oplossing voor injectie
Cefazoline Sandoz 2 g poeder voor oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.

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

Cefazoline Sandoz 1 g/2 g
poeder voor oplossing voor injectie
Natriumcefazoline

Dit is een uittreksel uit de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) om te helpen bij de toediening van Cefazoline Sandoz 1 g/2 g poeder voor oplossing voor injectie. Bij het bepalen of dit product geschikt is om te gebruiken bij een specifieke patiënt, moet de voorschrijver vertrouwd zijn met de SKP.

Voor langzame intraveneuze injectie en intramusculaire injectie.

ONVERENIGBAARHEDEN MET VERDUNNINGSMIDDELEN EN ANDERE GENEESMIDDELEN

Cefazoline is niet verenigbaar met amikacinedisulfaat, natriumamobarbital, ascorbinezuur, bleomycinesulfaat, calciumglucoheptonaat, calciumgluconaat, cimetidinehydrochloride, colistinemethaansulfonaatnatrium, erytromycineglucoheptonaat, kanamycinesulfaat,

oxytetracyclinehydrochloride, natriumpentobarbital, polymyxine B-sulfaat, tetracyclinehydrochloride.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK, HANTERING EN VERWIJDERING

Voor het reconstitueren van de oplossing dienen aseptische technieken te worden toegepast. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities in gebruiksklare toestand vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en deze mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Cefazoline is verenigbaar met verschillende veelgebruikte intraveneuze infusievloeistoffen:

- water voor injectie
- 0,9% natriumchlorideoplossing

Gebruik alleen vers bereide, heldere en kleurloze oplossingen. Trek slechts één dosis op.

Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Controleer de gereconstitueerde oplossing visueel op deeltjes en op verkleuring vóór toediening. De gereconstitueerde oplossing is helder.

Wijze van toediening:

De gebruiksklare oplossing wordt diep intramusculair of intraveneus toegediend.

- **Intramusculaire toediening**

Intramusculaire doses (max. 1 g) moeten worden geïnjecteerd in een grote spiermassa. Voor i.m. toediening moet het geneesmiddel worden opgelost in 0,5% lidocaïneoplossing. Los 500 mg droge stof op in 2 ml verdunningsmiddel en 1 g droge stof in 4 ml verdunningsmiddel.

- **Intraveneuze toediening**

Oplossingen voor i.v. injecties worden bereid door de droge stof op te lossen in water voor injectie of een 0,9% natriumchloride-oplossing. Gebruik minstens 4 ml verdunningsmiddel voor elke gram droge stof.

Directe intraveneuze injectie

Tot een dosis van 1 g kan cefazoline worden toegediend middels langzame i.v. injectie (3-5 minuten) direct in een ader of via de canule.

Oplossingen van cefazoline in lidocaïne mogen niet worden toegediend via de intraveneuze route.

Dosering:

Volwassenen

De gebruikelijke dosering bij volwassenen wordt in de volgende tabel weergegeven:

Type infectie	Dosis	Frequentie	Totale dagdosering
Lichte infecties (veroorzaakt door grampositieve organismen)	500 mg 1 g	elke 8 uur elke 12 uur	1,5 g 2 g
Ongecompliceerde urineweginfecties	1 g	elke 12 uur	2 g
Matige tot ernstige infecties (veroorzaakt door gramnegatieve organismen)	1 g	elke 6 tot 8 uur	3 g - 4 g
Levensbedreigende infecties	1 g tot 1,5 g	elke 6 uur	4 g - 6 g

Sporadisch zijn doses van maximaal 12 g toegediend.

Bij volwassen patiënten met nierinsufficiëntie moet het onderstaande doseringsschema worden gevolgd:

Creatinineklaring (ml/min/1,73 m ²)	Serumcreatinine (mg/100 ml)	Totale dagdosering	Doseringsinterval
≥ 55	≤ 1,5	gebruikelijke dosering	ongewijzigd
35-54	1,6-3,0	gebruikelijke dosering	intervallen van ten minste 8 uur
11-34	3,1-4,5	helft van de gebruikelijke dosering	intervallen van 12 uur
≤ 10	≥ 4,6	helft van de gebruikelijke dosering	intervallen van 18-24 uur

Bij patiënten die hemodialyse krijgen hangt het doseringsschema af van de dialyseomstandigheden.

Voor perioperatief gebruik ter preventie van infecties hangen de doses af van het type en de duur van de ingreep. De onderstaande doses worden aanbevolen:

30 minuten tot 1 uur voorafgaand aan de operatie wordt een eerste dosis van 1 g tot 2 g i.v. of i.m. toegediend.

Voor langere operaties (2 uur of meer) wordt een volgende dosis van 500 mg tot 1 g i.v. of i.m. intraoperatief toegediend. De dosage en tijd van de doseringen hangen af van het type en de duur van de ingreep.

Postoperatief wordt 500 mg tot 1 g i.v. of i.m. toegediend met intervallen van 6 tot 8 uur gedurende 24 uur.

Indien eventuele infecties waarschijnlijk veel gevaar voor de patiënt zouden opleveren (bijv. na hartoperatie of grote orthopedische ingreep zoals totale heupvervangings), is het raadzaam om postoperatieve dosering voort te zetten gedurende 24 tot maximaal 48 uur.

Oudere patiënten

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten met een normale nierfunctie.

Zuigelingen, peuters en kinderen

Een totale dagdosering van 25-50 mg/kg lichaamsgewicht verdeeld over 3-4 fracties is effectief bij de meeste lichte tot matige infecties.

Bij ernstige infecties mag de totale dosering worden verhoogd tot de maximale aanbevolen dosis van 100 mg/kg lichaamsgewicht.

Voldragen pasgeboren zuigelingen: De veiligheid van gebruik bij voldragen pasgeboren zuigelingen is niet vastgesteld.

Kinderen met nierinsufficiëntie

Creatinineklaring (ml/min/1,73 m ²)	Dosis cefazoline (mg/kg)	Interval tussen doses (uur)
> 50	7 (tot 500 mg/dosis)	6 tot 8
25-50	7	12
10-25	7	24 tot 36
< 10	7	48 tot 72

Kinderen die hemodialyse ondergaan, krijgen 7 mg/kg lichaamsgewicht bij de start van de behandeling. Aangezien de serumspiegels van cefazoline met 35% tot 65% dalen tijdens de dialyse, wordt een dosis van 3 tot 4 mg/kg lichaamsgewicht toegediend tussen de dialysesessies (dialyse-interval = 72 uur).

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling is afhankelijk van het verloop van de ziekte. Conform de algemene principes van antibioticabehandeling moet cefazoline minstens 2 tot 3 dagen worden voortgezet nadat de koorts is verdwenen of nadat bewijs is geleverd dat de oorzakelijke kiem is uitgeroeid.