

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefazolin Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cefazolin Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Cefazolin Hikma ist ein bakterizid wirkendes Cephalosporin-Antibiotikum der ersten Generation zur parenteralen Anwendung.

Cefazolin Hikma wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen unterschiedlicher Lokalisation und Intensität mit Cefazolin-empfindlichen Keimen wie:

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Niere, ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichgewebe,
- Infektionen der Gallenwege,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Sepsis (sog. Blutvergiftung;),
- Endokarditis (Herzinnenhaut- bzw. Herzklappenentzündung;),
- zur Vorbeugung bei größeren Operationen.

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

Cefazolin Hikma darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Cefazolin und andere Cephalosporine, da die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) besteht. Es kann gleichzeitig eine Überempfindlichkeit gegen andere Betalactam-Antibiotika (z.B. gegen Penicilline) bestehen.

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika hatten, da das Risiko besteht, dass Sie ebenfalls auf Cefazolin Hikma allergisch reagieren (Kreuzreaktion).

Cefazolin Hikma darf Frühgeborenen und Säuglingen im ersten Lebensmonat nicht gegeben werden, da hierfür bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Die Anwendung von Cefazolin Hikma mit Beimischung eines örtlichen Betäubungsmittels zur Einspritzung in einen Muskel (z. B. Lidocainhydrochlorid) ist bei Kindern im ersten Lebensjahr nicht angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefazolin Hikma anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefazolin Hikma ist erforderlich

- bei allergischer Reaktionsbereitschaft (z.B. bei Heuschnupfen oder Asthma bronchiale), da hierbei das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht ist.
- wenn Sie schwere und dauerhafte blutige Durchfälle während oder nach der Behandlung haben. In diesem Fall informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Entzündung des Dickdarms sein kann (pseudomembranöse Kolitis), die sofortige geeignete Notfallmaßnahmen erforderlich macht. Es dürfen keine Arzneimittel verabreicht werden, die die Darmbewegung hemmen (Antiperistaltika).
- wenn Sie vermuten, dass Sie während der länger andauernden oder bei wiederholter Behandlung mit Cefazolin Hikma eine neue Infektion bekommen haben. Dabei kann es sich um eine Infektion handeln, die durch gegenüber Cefazolin Hikma unempfindliche Mikroorganismen verursacht wurde. Ihr Arzt wird Sie entsprechend behandeln.
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend reduzieren bzw. das Dosierungsintervall verlängern.

Cefazolin Hikma kann äußerst selten zu plasmatischen Blutgerinnungsstörungen führen. Deshalb muss der Quickwert regelmäßig kontrolliert werden bei Patienten mit Erkrankungen, die zu Blutungen führen können (z.B. Magen- und Darmgeschwüre) sowie bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen (angeboren: z.B. bei Bluterkrankheit; erworben: z. B. bei parenteraler Ernährung, Mangelernährung, gestörter Leber- und Nierenfunktion oder Thrombozytopenie; medikamentös-bedingt: z.B. durch Heparin oder orale Antikoagulantien). Ggf. kann Vitamin K (10 mg pro Woche) substituiert werden.

Cefazolin Hikma ist schlecht Liquor-gängig (Gehirnflüssigkeit).

Anwendung von Cefazolin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Cefazolin Hikma kann die Art und Weise wie manche Arzneimittel wirken, beeinflussen. Genauso können manche Arzneimittel die Art und Weise, wie Cefazolin Hikma wirkt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinischen Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Aminoglykoside oder andere Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Vitamin K
- Antikoagulanzen (Medikamente zur Blutverdünnung)
- Furosemid (Diuretika)
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen

Sie sollten Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal auch davon berichten, wenn bei Ihnen der Urin auf Glukose getestet oder Bluttests durchgeführt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Cefazolin Hikma sollte in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt gegeben werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und Cefazolin in den kindlichen Blutkreislauf gelangt.

Cefazolin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und kann beim Säugling zu Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung führen. Daher darf während der Behandlung mit Cefazolin Hikma nicht gestillt werden.

Cefazolin Hikma enthält Natrium

Cefazolin Hikma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 50,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Cefazolin Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 101,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefazolin Hikma anzuwenden?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Cefazolin Hikma nicht anders verordnet hat.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten bei Infektionen mit gram-positiven Erregern im Allgemeinen eine Tagesdosis von 1,5 bis 2 g Cefazolin.

Bei Infektionen mit gramnegativen Erregern sollte die Tagesdosis 3 bis 4 g Cefazolin betragen.

Eine Anhebung der Tagesdosis auf 6 g Cefazolin ist möglich. Bei ernststen, lebensbedrohlichen Infektionen können bis zu 12 g Cefazolin pro Tag notwendig sein.

Besondere Dosierungen

- Unkomplizierte Harnwegsinfektion:
1 g Cefazolin alle 12 Stunden.
- Perioperative Prophylaxe:
1 g Cefazolin 30 bis 60 min vor dem Eingriff und 0,5 bis 1 g Cefazolin alle 6 bis 8 Stunden während des postoperativen Tages.

Kinder

Kindern ab dem zweiten Lebensmonat wird im Allgemeinen täglich 25 bis 50 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen gegeben. Eine Anhebung der Tagesdosis auf 100 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht ist möglich.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion muss mit einer Anreicherung von Cefazolin im Blut gerechnet werden. Es wird daher empfohlen, bei gleichbleibender Initialdosis die Erhaltungsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren wie folgt zu reduzieren:

Kreatinin-Clearance 35 bis 54 ml/min	Normale Dosis, Gabe alle 8 Stunden.
Kreatinin-Clearance 10 bis 34 ml/min	Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 12 Stunden.
Kreatinin-Clearance kleiner 10 ml/min	Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 18 bis 24 Std.

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten nach einer normalen Initialdosis folgende Dosierungen erhalten:

- Kreatinin-Clearance 40 bis 70 ml/min:
Es genügen im Allgemeinen 60 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 20 bis 40 ml/min:
25 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/min
10 % der üblichen Tagesdosis, Gabe alle 24 Stunden.

Wie und wann wird Cefazolin Hikma angewendet?

Cefazolin Hikma wird in eine Vene eingespritzt (intravenöse Injektion) oder man lässt Cefazolin Hikma langsam in eine Vene einlaufen (intravenöse Infusion) oder Cefazolin Hikma 1 g wird in einen Muskel eingespritzt (intramuskuläre Injektion). Die klinische Erfahrung zeigt, dass Cefazolin Hikma bei schweren und komplizierten Infektionskrankheiten nur intravenös gegeben werden sollte.

Verteilung der Einzeldosen

Tagesdosen von 2 g bis 3 g Cefazolin können in 2 bzw. 3 Einzeldosen von je 1 g langsam intravenös injiziert werden.

Bei einer höheren Tagesdosis von Cefazolin (4 g bis 6 g) ist wegen der gleichmäßigeren und länger anhaltenden Wirkspiegel die intravenöse Infusion zu bevorzugen. Tagesdosen von 4 g Cefazolin sollten in 2 Infusionen zu je 2 g, Tagesdosen von 6 g Cefazolin in 3 Infusionen

zu je 2 g verabreicht werden. Die Dauer der Infusion sollte jeweils 30 bis 120 Minuten betragen.

Hinweise

Die gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung verursacht Schmerzen bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (intramuskuläre oder versehentliche paravenöse Gabe).

Cefazolin zur intramuskulären Gabe darf aufgrund des Arzneimittel-Zusatzes zur örtlichen Betäubung nicht in eine Vene (intravenös) eingespritzt werden.

Bei Patienten mit schweren Elektrolytstörungen ist der Natriumgehalt des Präparates zu beachten.

Wie lange wird Cefazolin Hikma angewendet?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung sollte auch nach Entfieberung bzw. Abklingen der Krankheitszeichen noch einige Tage fortgesetzt werden.

Wenn eine größere Menge von Cefazolin Hikma angewendet wurde, als es sollte, kann dies zu einer Überdosierung führen. Anzeichen dafür sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesien (Missempfindungen der Haut), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfe.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Hinweis für den Arzt

Bei einer Vergiftung sind eliminationsbeschleunigende Maßnahmen angezeigt. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Cefazolin ist hämodialysierbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- gastrointestinale Störungen in Form von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Blähungen und Bauchschmerzen, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Bei Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollte der Arzt aufgesucht werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Es dürfen keine Arzneimittel gegeben werden, die die Darmbewegung hemmen.

- nach Gabe in einen Muskel, trotz des zugesetzten örtlichen Betäubungsmittels, leichte Schmerzen sowie Gewebsverhärtungen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten)

- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem (Gewebeschwellung, vor allem im Gesicht) und Arzneimittelfieber
- vorübergehenden Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Eosinophilie) und der Blutplättchen.
- leichte, vorübergehenden Erhöhung der Leberenzyme SGOT, SGPT und der AP
- nach intravenöser Gabe: Venenentzündung, z. T. mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Phlebitis, Thrombophlebitis).

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

- plasmatische Blutgerinnungsstörungen und in deren Folge Blutungen. Gefährdet sind Patienten, die zu Blutungen neigen (z. B. mit Bluterkrankheit, Magen- und Darmgeschwüren) oder an einem Vitamin-K-Mangel leiden (z. B. bei künstlicher Ernährung, Mangelernährung sowie gestörter Leber- und Nierenfunktion).
- Nierenentzündung oder andere Nierenerkrankungen, meist bei schwerkranken Patienten, die mehrere Medikamente erhielten.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Verlauf einer allergischen Reaktion)
- vorübergehende Leberentzündung und Gelbsucht

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

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie)

Besonders bei Überdosierung und wenn bei eingeschränkter Nierenfunktion die Arzneimittelmenge nicht angepasst wird, kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Missempfindungen der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfen kommen.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Cefazolin Hikma kann zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen führen, die unempfindlich gegen Cefazolin Hikma sind (z. B. Mundsoor, Moniliasis vaginalis).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefazolin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten und innerhalb von 12 Stunden zu verwenden.

Wird die zubereitete Lösung im Kühlschrank aufbewahrt, kann es zur Auskristallisation von Cefazolin kommen. Die Kristalle lösen sich bei Raumtemperatur wieder. Vor der Injektion bzw. Infusion sollte darauf geachtet werden, dass die Lösung frei von Kristallen ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin Hikma enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Cefazolin.

Cefazolin Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

1 Durchstechflasche enthält 1,048 g Cefazolin-Natrium (entsprechend 1 g Cefazolin). Der Natrium-Gehalt beträgt 50,6 mg.

Cefazolin Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

1 Durchstechflasche enthält 2,096 g Cefazolin-Natrium (entsprechend 2 g Cefazolin). Der Natrium-Gehalt beträgt 101,1 mg.

Cefazolin Hikma enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cefazolin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

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

Durchstechflasche aus Klarglas mit 1,048 g weißem bis fast weißem Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

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

Durchstechflasche aus Klarglas mit 2,096 g weißem bis fast weißem Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Packungen mit 1 bzw. 10 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica, (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT (Portugal)

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung und Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung:

Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten und innerhalb von 12 Stunden zu verwenden. Die Lösung ist vor Lichteinwirkung und Wärme (mehr als 25 °C) zu schützen.

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.			
Größe der Durchstechflasche		Menge an Lösungsmittel, das zugegeben werden muss	Ungefähre Cefazolin-Konzentration
1 g	Intravenöse Injektion	10 ml* (mindestens)	100 mg/ml
	Intravenöse Infusion	50-100 ml**	10-20 mg/ml
	Intramuskuläre Injektion	4 ml***	250 mg/ml
2g	Intravenöse Injektion	20 ml* (mindestens)	100 mg/ml
	Intravenöse Infusion	50 -100 ml**	20-40 mg/ml
	Intramuskuläre Injektion	8 ml***	250 mg/ml

*bei der intravenösen Injektion kann eine der folgenden Infusionslösungen verwendet werden: Wasser für Injektionszwecke, isotonische Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung.

** bei der intravenösen Infusion kann eine der folgenden Infusionslösungen verwendet werden: Isotonische Natriumchloridlösung, 5- oder 10%ige Glucoselösung, Ringer-Lösung, Ringer-Laktat-Lösung, Wasser für Injektionszwecke mit 5 oder 10% Invertzucker.

*** Zur intramuskulären Injektion wird das Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in Wasser für Injektionszwecke gelöst, dem ein geeignetes Lokalanästhetikum zugesetzt ist, z. B. in einer 0,5%igen Lidocainhydrochlorid-Lösung.

Intravenöse Injektion:

Die Lösung wird langsam - über 3 - 5 Minuten - direkt in eine Vene oder in den Schlauch einer laufenden intravenösen Infusion mit einer der oben genannten Lösungen injiziert. Tagesdosen von 2 g bis 3 g Cefazolin können in 2 bzw. 3 Einzeldosen von je 1 g langsam intravenös injiziert werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.