

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefazolin Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefazolin Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

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

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

Cefazolin Hospira enthält den Wirkstoff Cefazolin (als Cefazolin-Natrium). Cefazolin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika die Cephalosporine genannt werden, die durch das Abtöten von Bakterien wirken.

Cefazolin wird verwendet wenn eine Infektion sicher oder wahrscheinlich durch Bakterien verursacht wird welche empfindlich gegenüber Cefazolin sind. Es wird verwendet um die folgenden Infektionen zu behandeln:

- Hautinfektionen
- Infektionen der Knochen und Gelenke

Cefazolin Hospira kann auch vor oder nach Operationen gegeben werden um Infektionen vorzubeugen.

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

Cefazolin Hospira darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits einmal mit einer schweren allergischen Reaktion auf Penicillin oder ein anderes Antibiotikum reagiert haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefazolin Hospira anwenden:

- wenn Sie schon einmal eine leichte allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten (wie möglicherweise juckender Hautausschlag).
- wenn Sie Allergien haben, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage genannt wurden.
- wenn Sie bereits einmal Darmprobleme hatten, insbesondere eine Entzündung des Darms (Kolitis).

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Risikofaktoren die einen Vitamin K-Mangel verursachen oder Risikofaktoren die andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen. In seltenen Fällen können Blutgerinnungsstörungen während einer Behandlung mit Cefazolin auftreten. Zusätzlich kann bei Patienten, die von einer Krankheit betroffen sind, welche eine Blutung verursacht oder verstärkt, wie z. B. **Hämophilie, Magen- und Darmgeschwüre**, die Blutgerinnung beeinträchtigt werden. In diesen Fällen wird Ihre Blutgerinnung überwacht.

Dieses Arzneimittel darf nicht als Injektion in den Raum um das Rückenmark (intrathekal) verabreicht werden, da von Vergiftungen des Zentralnervensystems (einschließlich Krämpfen) berichtet wurde.

Cefazolin Hospira darf nicht an Frühgeborene und Neugeborene im ersten Lebensmonat verabreicht werden.

Längere Anwendung von Cefazolin Hospira kann Zweitinfektionen hervorrufen. Ihr Arzt wird dies sorgfältig überwachen und falls notwendig behandeln.

Anwendung von Cefazolin Hospira 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. Dies beinhaltet auch Arzneimittel die Sie ohne Rezept erhalten, sowie pflanzliche Arzneimittel. Cefazolin Hospira kann die Art und Weise wie manche Arzneimittel wirken beeinflussen. Genauso können manche Arzneimittel die Art und Weise, wie Cefazolin Hospira wirkt beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

Sie sollten Ihrem Arzt 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cefazolin Hospira enthält Natrium

Jede 1 g Durchstechflasche enthält ungefähr 2,2 mmol (50,6 mg) Natrium.

Jede 2 g Durchstechflasche enthält ungefähr 4,4 mmol (101,2 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefazolin Hospira anzuwenden?

Cefazolin Hospira wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Es wird Ihnen auf einem der folgenden Wege verabreicht:

- als Injektion in einen Muskel (wie z. B. der Muskel in Ihrem Arm)
- als langsame Injektion in eine Ihrer Venen. Dies kann 3 - 5 Minuten dauern.
- über einen Schlauch in eine Ihrer Venen. Dies wird als "intravenöse Infusion" bezeichnet.

Die Dosis von Cefazolin Hospira wird von Ihrem Arzt abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und der Schwere Ihrer Infektion und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, festgelegt. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

Erwachsene und ältere Patienten

- Im Falle einer Infektion kann die Dosierung in einem Bereich von 1 g bis 6 g pro Tag, in Abhängigkeit der Schwere der Infektion, liegen.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, kann Ihnen 30 - 60 Minuten vor Beginn der Operation eine Dosis von 1g verabreicht werden.
- Bei längeren Operationen kann zusätzlich 500 mg bis 1 g während der Operation verabreicht werden. Die Behandlung mit Cefazolin Hospira kann für 24 Stunden nach der Operation fortgesetzt werden, um Infektionen vorzubeugen.

Anwendung bei Kindern und Kleinkindern (im Alter von 1 Monat und älter)

Die Dosierung wird vom Arzt auf Grundlage des Gewichts des Kindes errechnet. Bei Kindern kann die tägliche Dosis zwischen 25 mg und 50 mg pro kg Körpergewicht liegen. Die Dosis kann in Abhängigkeit der Schwere der Infektion auf 100 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Erwachsene und Kinder mit Nierenproblemen

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, kann Ihnen eine niedrigere Dosis gegeben werden. Es können Bluttests durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob Sie die für Sie geeignete Dosis erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefazolin Hospira angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie zu viel Cefazolin Hospira verabreicht bekommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere allergische Reaktionen (Sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bemerken, **informieren Sie sofort einen Arzt.**

Anzeichen können sein:

- Plötzliches Anschwellen von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dies kann die Atmung oder das Schlucken erschweren.
- Plötzliches Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Hautausschlag
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen und Verhärtungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Pilzinfektion im Mund
- Fieber
- Krampfanfälle
- Entzündung der Venen
- Schwierigkeiten beim Atmen, oftmals mit Husten
- Rötung der Haut, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Hautveränderungen, ausgedehnter Hautausschlag, Nesselsucht

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Vaginaler Juckreiz oder Ausfluss
- Andere Arten von Infektionen
- Erhöhung der Anzahl der Blutzellen
- Schwindel
- Atemprobleme
- Husten
- Laufende Nase
- Appetitlosigkeit
- Leberprobleme (erkennbar im Blutbefund)
- Schwere, sich schnell entwickelnde Hautausschläge mit Blasenbildung oder Schälern der Haut und möglicherweise Blasen im Mund
- Extreme Müdigkeit / Schwäche
- Schmerzen in der Brust

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Probleme mit der Blutgerinnung
- Entzündung des Dickdarms (Kolon). Die Anzeichen umfassen Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber
- Juckreiz der Genitalien

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Cefazolin Hospira aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin Hospira enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefazolin-Natrium. Cefazolin Hospira ist erhältlich in Durchstechflaschen aus Glas mit 1 g oder 2 g Cefazolin.
- Cefazolin Hospira enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cefazolin Hospira aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin Hospira ist ein weißes bis fast weißes Pulver. Es wird in Durchstechflaschen aus Glas geliefert.

Bevor es einem Patienten verabreicht wird, wird Cefazolin Hospira durch Zugabe einer sterilen Flüssigkeit in die Durchstechflasche gelöst. Die richtige Dosis wird dann aus der Durchstechflasche entnommen. Sie kann dem Patienten als Injektion oder als Zusatz in einem Infusionsbeutel über einen schmalen Schlauch in eine Vene verabreicht werden.

Cefazolin Hospira ist erhältlich in Packungen mit 1, 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen in einem Umkarton. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hospira Deutschland GmbH
Rablstraße 24
81669 München
Deutschland

Hersteller

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Vereinigtes Königreich

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11, 1316 BN, Almere
Niederlande

Cefazolin Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung: Z.Nr.:
Cefazolin Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung: Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Cefazolin Hospira 1 g poeder voor oplossing voor injective of infusie, Cefazolin Hospira 2g poeder voor oplossing voor injective of infusie
Bulgarien: Цефазолин Хоспира
Deutschland: Cefazolin Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung, Cefazolin Hospira 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Estland, Polen: Cefazolin Hospira

Frankreich: Céfazoline Hospira 1g poudre pour solution injectable / pour perfusion, Céfazoline Hospira 2g, poudre pour solution injectable / pour perfusion
Italien, Portugal: Cefazolina Hospira
Lettland: Cefazolin Hospira 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai, Cefazolin Hospira 2g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen: Cefazolin Hospira 1g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, Cefazolin Hospira 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Niederlande: Cefazoline Hospira 1 g poeder voor oplossing voor injective of infusie
Österreich: Cefazolin Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, Cefazolin Hospira 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Rumänien: Cefazolină Hospira 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă, Cefazolină Hospira 2g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slowakei: Cefazolin Hospira 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Slowenien: Cefazolin Hospira 1g, – prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje, Cefazolin Hospira 2g – prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spanien: Cefazolina Hospira 1g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG, Cefazolina Hospira 2g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ungarn: Cefazolin Hospira 1g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, Cefazolin Hospira 2g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cefazolin Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Cefazolin Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Cefazolin (als Cefazolin-Natrium)

Bitte beziehen Sie sich für die vollständigen Verschreibungsinformationen auf die Fachinformation.

Darreichung

1 g: 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I, verschlossen mit einem Bromobutylkautschuk- Stopfen und einem Schnappdeckel aus Aluminium.

2 g: 20 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I, verschlossen mit einem Bromobutylkautschuk- Stopfen und einem Schnappdeckel aus Aluminium.

Die Durchstechflaschen enthalten ein steriles weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver.

Es ist erhältlich in Packungen mit 1, 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Patienten mit normaler Nierenfunktion

Infektionen hervorgerufen durch sehr anfällige Mikroorganismen

Die normale Dosis für Erwachsene beträgt 1 g bis 2 g pro Tag, verabreicht in zwei oder drei gleichen Einzeldosen, verabreicht alle 8 oder 12 Stunden.

Infektionen hervorgerufen durch weniger anfällige Mikroorganismen

Die normale Dosis beträgt 3 g bis 4 g pro Tag, verabreicht in drei oder vier Einzeldosen, verabreicht alle 6 oder 8 Stunden.

Bei schweren Infektionen können Dosen bis zu 6 g pro Tag aufgeteilt auf 3 oder 4 Einzeldosen (eine Dosis alle 6 oder 8 Stunden) verabreicht werden.

Prophylaxe von perioperativen Infektionen

Um perioperativen Infektionen bei kontaminierten oder potenziell kontaminierten Operationen vorzubeugen, werden folgende Dosen empfohlen:

- a. 1-2 g intravenös verabreicht, 30 Minuten bis 1 Stunde vor dem Beginn der Operation
- b. Bei längeren operativen Eingriffen, 500 mg bis 1 g, intravenös verabreicht während der Operation (Verabreichung angepasst an die Dauer der Operation).
- c. 500 mg bis 1 g alle 6 bis 8 Stunden intravenös verabreicht für einen postoperativen Zeitraum von 24 Stunden.

Es ist wichtig (1) dass die präoperative Dosis 30 Minuten bis 1 Stunde vor Beginn der Operation verabreicht wird, so dass bereits ein ausreichender Antibiotikaspiegel im Blutserum und Gewebe zum Zeitpunkt des ersten chirurgischen Schnittes vorhanden ist. Cefazolin (2) sollte wenn nötig, in angemessenen Abständen verabreicht werden um im erwarteten Momente der größten Belastung durch infektiöse Organismen einen ausreichenden Antibiotikaspiegel bereitstellen zu können. Das empfohlene Nachdosierungsintervall beträgt 4 Stunden vom Beginn der präoperativen Dosis. Die prophylaktische Gabe von Cefazolin sollte in der Regel innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach dem operativen Eingriff eingestellt werden. Bei Operationen für welche das Auftreten einer Infektion besonders verheerend wäre (z. B. Operation am offenen Herzen) kann die prophylaktische Verabreichung von Cefazolin für 48 Stunden nach Abschluss der Operation fortgesetzt werden.

Erwachsene Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Eine angemessene Anfangsdosis sollte gegeben werden. Anschließende Dosen sollten an den Grad der Beeinträchtigung der Nierenfunktion, die Schwere der Infektion und die Empfindlichkeit der Krankheitserreger angepasst werden.

Cefazolin Erhaltungstherapie bei Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Kreatininclearance (ml/min.)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Tagesdosis	Dosisintervall
≥ 55	$\leq 1,5$	normale Dosis	unverändert
35 – 54	1,6 – 3,0	normale Dosis	mindestens 8 Stunden
11 – 34	3,1 – 4,5	Die Hälfte der normalen Dosis	12 Stunden
≤ 10	$\geq 4,6$	Ein Viertel der normalen Dosis	18-24 Stunden

*Tägl. Dosis bei Erwachsenen mit normaler Nierenfunktion

Bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen, hängt die Dosierung von den Bedingungen der Dialyse ab.

Kinder und Jugendliche:

Infektionen hervorgerufen durch sehr anfällige Mikroorganismen

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

Infektionen hervorgerufen durch weniger anfällige Mikroorganismen

Eine Dosierung von bis zu 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf drei bis vier Einzeldosen wird empfohlen (eine Dosis alle 6 oder 8 Stunden).

Frühgeburten und Säuglinge unter 1 Monat

Da die Sicherheit bei der Verwendung bei Frühgeburten und Säuglingen unter 1 Monat nicht ermittelt wurde, wird die Verwendung von Cefazolin in diesen Patientengruppe nicht empfohlen.

Richtlinie für die pädiatrische Dosierung

Körpergewicht	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Aufgeteilte Dosis alle 12 Stunden bei 25 mg / kg Körpergewicht pro Tag	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
Aufgeteilte Dosis alle 8 Stunden bei 25 mg / kg Körpergewicht pro Tag	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
Aufgeteilte Dosis alle 6 Stunden bei 25 mg / kg Körpergewicht pro Tag	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
Aufgeteilte Dosis alle 12 Stunden bei 50 mg / kg Körpergewicht pro Tag	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
Aufgeteilte Dosis alle 8 Stunden bei 50 mg / kg Körpergewicht pro Tag	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
Aufgeteilte Dosis alle 6 Stunden bei 50 mg / kg Körpergewicht pro Tag	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
Aufgeteilte Dosis alle 8 Stunden bei 100 mg / kg Körpergewicht pro Tag	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
Aufgeteilte Dosis alle 6 Stunden bei 100 mg / kg Körpergewicht pro Tag	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg

Kinder und Jugendliche mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Eine angemessene Anfangsdosis sollte gegeben werden. Anschließende Dosen sollten an den Grad der Beeinträchtigung der Nierenfunktion, der Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit der Krankheitserreger angepasst werden.

Bei Kindern mit einer milden Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance 70-40 ml/min), sind 60% der normalen täglichen Dosis, aufgeteilt auf zwei Einzeldosen alle 12 Stunden ausreichend.

Bei Kindern mit einer mäßigen Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance 40-20 ml/min), sind 25% der normalen täglichen Dosis, aufgeteilt auf zwei Einzeldosen alle 12 Stunden ausreichend.

Bei Kindern mit einer schweren Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance 20-5 ml/min), sind 10% der normalen täglichen Dosis, aufgeteilt auf zwei Einzeldosen alle 24 Stunden ausreichend.

Alle diese Richtlinien gelten nach der Gabe einer initialen Startdosis.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom Verlauf der Krankheit. Wie bei der Antibiotikatherapie üblich, soll Cefazolin mindestens noch weitere 2-3 Tage gegeben werden, nachdem der Patient fieberfrei geworden ist oder die Erreger nachweislich eliminiert worden sind.

Art der Anwendung

Cefazolin Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung wird tief intramuskulär (i.m.), als langsame intravenöse Injektion (i.v.) oder langsame intravenöse Infusion verabreicht.

Cefazolin Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung wird als langsame intravenöse Injektion (i.v.) oder langsame intravenöse Infusion verabreicht.

Gebrauchsanweisung

Cefazolin Hospira ist ein steriles Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung und muss daher vor der Anwendung am Patienten verdünnt werden. Das Lösungsmittelvolumen für die Rekonstitution hängt von der Art der Verabreichung ab.

Die Verwendung von frisch zubereiteten Lösungen wird empfohlen. Diese halten den Wirkstoffgehalt für mindestens 12 Stunden bei 25°C oder 24 Stunden bei 2-8°C aufrecht.

Wenn es mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert wird, ergibt das Cefazolin Pulver eine schwach gelb bis gelb gefärbte, klare Lösung.

Intramuskuläre Verabreichung:

Cefazolin Hospira 1g kann mit einer der in der folgenden Tabelle aufgeführten, kompatiblen Lösungen rekonstituiert werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- 0,9% Natriumchlorid-Lösung
- 0,5% Lidocain-HCl-Lösung.

Bis zur vollständigen Auflösung gut schütteln.

Rekonstitutionstabelle für die intramuskuläre Injektion

Inhalt pro Durchstechflasche	Erforderl. Menge an Verdünnungsmittel	Ungefähre Konzentration
1g	4 ml	250 mg/ml

Intravenöse Injektion

Cefazolin Hospira kann mit einer der in der folgenden Tabelle aufgeführten, kompatiblen Lösungen rekonstituiert werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- 0,9% Natriumchlorid-Lösung.

Lösungen mit 0,5% Lidocain-HCl Lösung dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Rekonstitutionstabelle für die intravenöse Injektion

Inhalt pro Durchstechflasche	Erforderl. Menge an Verdünnungsmittel	Ungefähre Konzentration
1g	4 ml	250 mg/ml
2g	8 ml	250 mg/ml

Cefazolin Hospira 1 g muss langsam über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten injiziert werden. Keinesfalls sollte die Injektion in weniger als 3 Minuten verabreicht werden. Die Injektion sollte direkt in die Vene oder in den Schlauch durch welchen der Patient die intravenöse Lösung verabreicht bekommt, erfolgen.

Cefazolin Hospira 2 g muss langsam über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten injiziert werden.

Intermittierende und kontinuierliche intravenöse Infusion

Cefazolin kann direkt intravenös, entweder in Form einer kontinuierlichen Infusion oder einer intermittierenden Infusion verabreicht werden.

Cefazolin Hospira kann in Kombination mit einer bereits vorhandenen intravenösen Therapie, entweder in der primären Flasche oder in einer zusätzlichen Infusionsflasche gegeben werden.

Cefazolin Hospira sollte zuerst mit einem für die intravenöse Injektion beschriebenen kompatiblen Verdünnungsmittel, rekonstituiert werden.

Für eine weitere Verdünnung sollte ein kompatibles Verdünnungsmittel aus der folgenden Tabelle verwendet werden:

- 0,9% Natriumchlorid-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- Wasser für Injektionszwecke

Verdünnungstabelle für Intermittierende und kontinuierliche intravenöse Infusion

Inhalt pro Durchstechflasche	Rekonstitution	Verdünnung	Ungefähre Konzentration
	Minimal erforderliche Menge an Verdünnungsmittel	Erforderliche Menge	
1 g	4 ml	50ml- 100ml	10 mg/ml – 19 mg/ml
2 g	8 ml	50ml- 100ml	19 mg/ml – 34 mg/ml

Fügen Sie das empfohlene Volumen der Rekonstitutionslösung zu und schütteln Sie gut bis der Inhalt der Durchstechflasche vollständig gelöst ist. Die Lösung sollte vor der Verwendung visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen die praktisch frei von Schwebeteilchen sind, sollten verwendet werden.

Verwenden Sie frisch zubereitete Rekonstitutionslösungen für die Zubereitung von verdünnten Lösungen.

Nur zur Einmalanwendung. Unverbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Unverbrauchte Lösung oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Lösungen die Cefazolin enthalten, dürfen nicht mit Blut oder anderen Proteinhydrolysaten vermischt werden. Cefazolin ist nicht kompatibel mit Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Erythromycin, Ascorbinsäure, Vitamin-B Komplex, Bleomycinsulfat, Calciumgluceptat, Calciumgluconat und Cimetidinhydrochlorid.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet
24 Monate

Nach Zubereitung:

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für einen Zeitraum von nicht mehr als 12 Stunden bei 25 °C oder für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Injektions- oder Infusionslösungen sofort verwendet werden, es sei denn, das Verfahren des Öffnens bzw. der Rekonstitution/ Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die weitere

Lagerungszeit und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich, diese sollte die oben genannten Zeiten zur chemischen und physikalischen Anwendungsstabilität nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.