

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoff: Cefazolin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Cefazolin AptaPharma ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Cefazolin AptaPharma wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen älter als einem Monat zur Behandlung gewisser Infektionen (antibiotisch) angewendet. Es gehört zur Gruppe der Cephalosporine (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika).

Cefazolin AptaPharma wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, welche durch Cefazolin-empfindliche Bakterien verursacht wurden, angewendet, z.B.:

- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Vermeidung möglicher Infektionen vor, während und nach Operationen

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

Cefazolin AptaPharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin, eines der anderen Cephalosporine oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine unmittelbare und/oder schwere allergische Reaktion gegenüber einem Penicillin oder einem anderen Beta-Lactam Antibiotikum hatten.
- Bei Verabreichung an Kindern unter 1 Jahr darf Cefazolin nicht in einer Lidocainlösung gelöst werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefazolin AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie jemals eine allergische Reaktion auf Penicillin oder andere Arzneimittel hatten. Möglicherweise sind Sie auch allergisch gegen Cefazolin Natrium. Im Falle einer allergischen

- Reaktion muss die Behandlung abgebrochen, die allergische Reaktion behandelt und die Nierenfunktion überwacht werden.
- eine durch Cefazolin AptaPharma verursachte allergische Reaktion auftritt, wird die Verabreichung des Produkts sofort beendet werden. Ihr Arzt wird eine alternative Behandlung vorschlagen.
 - Sie die Höchstdosis erhalten und schwer krank sind oder wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die möglicherweise Ihre Nieren schädigen können (Aminoglykoside oder starke Diuretika), wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion untersuchen und gegebenenfalls die Dosis anpassen.
 - Cefazolin AptaPharma bei Ihnen über einen längeren Zeitraum angewendet wird, wird Ihr Arzt überprüfen, dass es zu keiner Überwucherung mit nicht-empfindlichen Bakterien kommt.
 - Die Behandlung mit Cefazolin kann in Ausnahmefällen zu Gerinnungsstörungen führen. Risikofaktoren sind Vitamin K-Mangel bei Patienten oder die Beeinflussung anderer Mechanismen der Blutgerinnung. Die Blutgerinnung kann auch bei Patienten mit Erkrankungen, die Blutungen auslösen oder verstärken können, wie z. B. Bluterkrankheit, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, gestört sein. In diesen Fällen wird Ihre Blutgerinnung überwacht werden.
 - Sie während der Behandlung schweren, anhaltenden Durchfall bekommen, kann es sein, dass Sie an einer Infektion der Dünn- und Dickdarmmembran mit einer Schädigung der Schleimhäute leiden (pseudomembranöse Kolitis).
 - Cefazolin soll nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter einem Monat angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht nachgewiesen wurde.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Cefazolin AptaPharma 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 haben.

- Kontraindizierte Kombinationen:
Antibiotika:
Gleichzeitige Gabe von Antibiotika bestimmter Gruppen (bakteriostatischer Wirkmechanismus), wie z. B. Tetracycline und Makrolide. Diese könnten die Wirkung von Cefazolin AptaPharma beeinträchtigen, was bedeutet, dass Cefazolin AptaPharma nicht richtig wirken würde.
- Gleichzeitige Gabe ist nicht empfohlen:
Probenecid:
Die gleichzeitige Verabreichung von Probenecid (für eine Stoffwechselerkrankung), da Probenecid die renale Clearance von Cefazolin verringert.
- Vorsichtige Anwendung:
Vitamin K1:
Wenn Sie Vitamin K1 verwenden, könnte Cefazolin AptaPharma eine Erhöhung der Vitamin-K1-Dosen erfordern.
Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) oder Heparin):
Cephalosporine können in sehr seltenen Fällen zu Blutgerinnungsstörungen führen. Wenn zusätzlich Antikoagulantien (orale Antikoagulantien oder Heparin) in hohen Dosen verabreicht werden, müssen die Gerinnungswerte sorgfältig überwacht werden.
Nephrotoxische Substanzen (schädlich für die Nieren):
Bei der Verabreichung von Arzneimitteln mit nephrotoxischer Wirkung (giftig für die Nieren), wie z.B. bestimmte Antibiotika (Aminoglykoside, Polymyxin B) und bestimmte Diuretika (z. B. Furosemid). Bei gleichzeitiger Verabreichung müssen die Nierenwerte sorgfältig überwacht werden.
Orale Empfängnisverhütungsmittel:

Cefazolin kann möglicherweise eine negative Wirkung auf die Wirksamkeit von hormonellen Empfängnisverhütungsmitteln haben. Aus diesem Grund wird empfohlen noch eine zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmethode zu verwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Bisher liegen beim Menschen nur unzureichende Erfahrungen für die Anwendung von Cefazolin während der Schwangerschaft vor, um Schäden beurteilen zu können. Cefazolin AptaPharma darf während der Schwangerschaft nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Stillzeit

Cefazolin wird in sehr geringer Konzentration in die Muttermilch ausgeschieden.

Bei normaler Anwendung sind keine Auswirkungen auf das Neugeborene zu erwarten. Cefazolin AptaPharma kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Cefazolin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Ein Effekt ist jedoch nicht wahrscheinlich.

Cefazolin AptaPharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 50,56 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche (in je 1,0 g). Dies entspricht 2,53% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies sollte von Patienten unter kontrollierter Natriumdiät beachtet werden.

3. Wie ist Cefazolin AptaPharma anzuwenden?

Cefazolin AptaPharma darf nur von qualifiziertem Personal (Ärzten oder medizinischem Fachpersonal) verabreicht werden.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre und mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr)

Bei durch hochempfindliche gram-positive Mikroorganismen verursachte Infektionen ist die übliche Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen 1 bis 2 g pro Tag in zwei oder drei gleichen Dosen. Bei durch weniger empfindliche gram-positive Organismen und gram-negative Organismen verursachte Infektionen ist die übliche Dosierung 3 bis 4 g pro Tag in drei oder vier gleichen Dosen. Cefazolin AptaPharma wird bei schweren Infektionen in Dosierungen bis zu maximal 6 g pro Tag verabreicht.

Bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine niedrigere Dosierung einzuhalten.

Die Dosierung wird anhand der Blutspiegel oder der Nierenfunktionswerte bestimmt.

Als Vorsichtsmaßnahme gegen Infektionen:

- Vor der Operation: 1 g wird 30 Minuten bis 1 Stunde vor der Operation verabreicht.
- Während der Operation: für längere operative Eingriffe (2 Stunden oder länger) werden 500 mg bis 1 g während der Operation für die Dauer der Operation verabreicht.
- Nach der Operation: 500 mg bis 1 g alle 6 bis 8 Stunden über 24 Stunden.

Anwendung bei Kindern und Säuglingen älter als einem Monat

Bei durch hochempfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen ist eine Dosierung von 25 bis 50 mg/kg in 2 oder 4 Dosen pro Tag aufgeteilt wirksam.

Bei durch weniger empfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen wird eine Dosierung von maximal 100 mg/kg in drei oder vier gleichen Dosen empfohlen.

Bei Kindern und Säuglingen älter als ein Monat mit eingeschränkter Nierenfunktion könnte eine niedrigere Dosis empfohlen werden, um eine Kumulation zu vermeiden.

Eine solche Dosisreduktion kann sich nach einer Bestimmung der Blutspiegel richten. Falls dies nicht möglich ist, kann die Dosis anhand der Überwachung der bestimmten Nierenfunktionswerte (Kreatinin-Clearance) nach folgenden Richtlinien bestimmt werden.

Bei Kindern und Säuglingen älter als ein Monat mit einer moderaten Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 40 – 20 ml/min) sind 25 % der normalen täglichen Dosis, aufgeteilt in Dosen alle 12 Stunden, ausreichend.

Bei Kindern und Säuglingen älter als ein Monat mit einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 20 – 5 ml/min) sind 10 % der normalen täglichen Dosis, angewendet alle 24 Stunden, ausreichend.

Alle diese Richtlinien gelten nach der Gabe einer initialen Startdosis.
Siehe auch Unterabschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frühgeborene und Säuglinge unter einem Monat

Da die Sicherheit der Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen unter einem Monat nicht belegt ist, wird eine Anwendung von Cefazolin AptaPharma bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Richtlinien für die pädiatrische Dosierung

1 g Durchstechflasche wird mit 4 ml Lösungsmittel zubereitet = 225 mg/ml.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Wie bei der Antibiotikatherapie üblich, soll die Behandlung mit Cefazolin AptaPharma mindestens 2 - 3 Tage fortgeführt werden, nachdem das Fieber gesunken ist oder der Erreger nachweislich eliminiert worden ist.

Anwendung

Cefazolin AptaPharma wird durch Injektion in den Muskel (intramuskuläre Anwendung) oder durch Infusion in die Vene (intravenöse Anwendung) verabreicht. Vor der Anwendung muss Cefazolin AptaPharma rekonstituiert werden.

Die folgenden Lösungen können zur Rekonstitution verwendet werden:

- steriles Wasser für Injektionszwecke
- 9 mg/ml (0,9 %) Kochsalzlösung

Dies erfolgt gemäß den Rekonstitutionsraten, welche im Abschnitt **„Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“** beschrieben werden.

Gut schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Verabreichung in einen Muskel (intramuskulär)

Cefazolin AptaPharma muss in eine große Muskelmasse injiziert werden.

Verabreichung in eine Vene (intravenös)

Cefazolin AptaPharma kann entweder als kontinuierlicher oder als intermittierender Tropf direkt in eine Vene verabreicht werden.

Die Gesamttagesdosis ist die gleiche wie für die intramuskuläre Verabreichung.

Intermittierende und kontinuierliche Infusion

Cefazolin AptaPharma kann in Kombination mit einer bestehenden intravenösen Therapie entweder im primären oder im sekundären Infusionstropf verabreicht werden.

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

Wenn zu viel Cefazolin AptaPharma verabreicht wurde, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Hohe Dosen von Cefazolin AptaPharma können zu Krämpfen führen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. In solchen Fällen muss die Behandlung mit Cefazolin AptaPharma abgebrochen und der Zustand behandelt werden. Vitalfunktionen werden überwacht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Cefazolin AptaPharma vergessen haben

Wenn Sie glauben, keine Dosis erhalten zu haben, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen. Sie dürfen nicht die doppelte Dosis erhalten, wenn die vorherige Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Cefazolin AptaPharma abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie den Zyklus beenden, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn nicht alle Bakterien abgetötet werden, könnte die Krankheit zurückkehren.

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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautausschlag (Exanthem), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag mit feuchten, unregelmäßigen roten Flecken (Erythema exsudativum multiforme), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung kleiner Beulen (Urtikaria), reversible lokale Durchlässigkeit der Blutgefäße, Schleimhaut der Gelenke (angioneurotisches Ödem).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schwere allergische Reaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Entzündungen des Auges (Stevens-Johnson-Syndrom), Schwere, akute (allergische) Reaktion kombiniert mit Fieber und Blasen auf der Haut (Lyell-Syndrom).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Analer Juckreiz (Analpruritus), Juckreiz im Genitalbereich (Genitalpruritus).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Flüssigkeitsansammlung (Ödem) im Gesicht, geschwollene Zunge, Schwellung des Kehlkopfes mit Verengung der Atemwege, erhöhte Herzfrequenz, Atemnot, Blutdruckabfall, Schock (starker Blutdruckabfall, blasse Haut, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchte Haut, Bewusstseinseintrübung) durch plötzliche starke Gefäßerweiterung infolge schwerwiegender allergischer Reaktionen auf bestimmte Hilfsstoffe (anaphylaktischer Schock).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Pilzinfektion (Candidiasis) der Mundschleimhaut (Mundsoor) (bei Langzeitanwendung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Pilzinfektion der Fortpflanzungsorgane (Genitale Moniliasis), Infektion der Vagina (Vaginitis),
Pilzinfektion der Fortpflanzungsorgane (Genitale Candidose).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Zu viele weiße Blutkörperchen (Leukozytose, Granulozytose, Monozytose, Basophilie, Eosinophilie),
Mangel an weißen Blutkörperchen in Kombination mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber
Infektionen (Lymphozytopenie, Neutropenie, Granulozytopenie, Leukopenie), Mangel an
Blutkörperchen in Kombination mit Prellungen und einer Blutungsneigung (Thrombozytopenie).
Diese Effekte sind reversibel.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Blutgerinnungsstörungen und - in Folge - Blutungen. Für diese Nebenwirkungen gefährdet sind
Patienten mit einem Mangel an Vitamin K oder anderen Faktoren, die zu Blutgerinnungsstörungen
führen können (parenterale Ernährung, Mangelernährung, verminderte Leber- und Nierenfunktion,
Thrombozytopenie), und Patienten mit assoziierten Krankheiten, die Blutungen verursachen oder
verschlimmern (z. B. Hämophilie, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Vorübergehende Entzündung der Leber (Hepatitis), vorübergehende Gelbsucht (cholestatischer
Ikterus).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Anfälle und Krämpfe traten insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auf, die
mit Dosen behandelt wurden, die nicht an ihre Situation angepasst waren.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Durchfall, Übelkeit, Appetitlosigkeit (Anorexie), Erbrechen.

Diese Symptome verschwinden während oder nach der Behandlung.

Bei schwerwiegenden und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Cefazolin
ist ein Arzt zu konsultieren, da dies das Symptom einer schweren Erkrankung sein kann
(pseudomembranöse Kolitis), die sofort behandelt werden muss. Die Patienten sollen von einer
Selbstmedikation mit peristaltikhemmenden Arzneimitteln Abstand nehmen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Vorübergehende Erhöhung bestimmter Werte der Nierenfunktion (Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)),
Proteinverlust über den Urin (Proteinurie), Entzündung der Nieren in Kombination mit Blut im Urin,
Fieber und Schmerzen in den Seiten (interstitielle Nephritis), unbestimmte Nierenerkrankungen
(Nephropathien), Nierenvergiftung (Nephrotoxizität), vor allem bei Patienten, die gleichzeitig mit
einem anderen potenziell nephrotoxischen Arzneimittel behandelt werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schmerzen an der Injektionsstelle der intramuskulären Verabreichung, manchmal mit empfindlicher
subkutaner Verhärtung des Gewebes (Induration).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bei intravenöser Verabreichung kann eine Entzündung der Vene unter Bildung eines Blutgerinnsels auftreten, die häufig als schmerzhafter, etwas harter Faden mit roter Hautoberseite (Thrombophlebitis) empfunden wird, Arzneimittelfieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Brustschmerz.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Lungenerkrankung (interstitielle Pneumonie), gutartige Entzündung eines Teils der Lunge (Pneumonitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schwierigkeiten beim Atmen (Pleuraerguss, Dyspnoe), Atemnot, Husten, Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Erhöhte oder erniedrigte Serumglukosekonzentration.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, falls bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie als schwerwiegend empfinden.

In seltenen Fällen wurden während der Behandlung mit Cephalosporinen folgende Nebenwirkungen berichtet:

Eine verminderte Hämoglobinkonzentration und/oder Hämatokrit (Blutvolumen), Blutmangel (Anämie), ein sehr schwerwiegender Blutzustand (Mangel an weißen Blutkörperchen) in Kombination mit plötzlich hohem Fieber, starke Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose), hämolytische Blutarmut durch verzögerte Produktion roter Blutkörperchen (aplastische Anämie), Reduktion aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie), hämolytische Anämie durch Zerstörung zu vieler Blutkörperchen im Blut (hämolytische Anämie).

Die folgenden Fälle wurden während der Behandlung mit bestimmten Cephalosporinen berichtet: Alpträume, Schwindel (Vertigo), Hyperaktivität, Nervosität oder Angst, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Hitzewallungen, Veränderung der Farbwahrnehmung, Verwirrtheit, epileptische Aktivität (epileptogene Aktivität).

Meldung von Nebenwirkungen

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

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 AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie Cefazolin AptaPharma für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das rekonstituierte/verdünnte Produkt ist im Kühlschrank für 24 Stunden physikalisch-chemisch stabil (2°C - 8°C).

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Produkt nach dem Auflösen sofort verabreicht werden, es sei denn, die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt. Wenn nicht sofort verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollen nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C sein.

Verfalldatum: Sie dürfen Cefazolin AptaPharma nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin AptaPharma enthält

- Der Wirkstoff ist Cefazolin. Eine Durchstechflasche von Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält Cefazolin-Natrium entsprechend 1 g Cefazolin. Siehe auch Abschnitt 2 **Cefazolin AptaPharma enthält Natrium.**
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cefazolin AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin AptaPharma ist ein weißes bis fast weißes Pulver in farblosen Glas-Durchstechflaschen (Typ III) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe versiegelt.

Cefazolin AptaPharma wird in Packungen zu 10 Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller:

Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgarien

Z. Nr.:

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

Kroatien:	Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Österreich:	Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungarn:	Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Slowenien:	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

--
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution

Intramuskuläre Injektion

In sterilem Wasser für Injektionszwecke lösen, gemäß der folgenden Verdünnungstabelle. Gut schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Cefazolin AptaPharma ist nach Rekonstitution eine klare, fast farblose Lösung.

Cefazolin AptaPharma muss in eine große Muskelmasse injiziert werden.

Verdünnungstabelle

Inhalt der Durchstechflasche	Zuzugebendes Lösungsmittel	Erhaltenes Volumen	Durchschnittliche Konzentration
1 g	2,5 ml	3,0 ml	330 mg/ml

Intravenöse Verabreichung

Cefazolin AptaPharma kann entweder als kontinuierlicher oder als intermittierender Tropf direkt in eine Vene verabreicht werden.

Die Gesamttagesdosis ist die gleiche wie für die intramuskuläre Verabreichung.

Intermittierende und kontinuierliche Infusion

Cefazolin AptaPharma kann in Kombination mit einer bestehenden intravenösen Therapie entweder im primären oder im sekundären Infusionstropf verabreicht werden.

1 g Cefazolin AptaPharma kann in 100 ml intravenöser Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) gelöst werden.

Direkte intravenöse Injektion

1 g Cefazolin AptaPharma Lösung wird mit mindestens 10 ml Wasser für Injektionszwecke weiter verdünnt und während 3 bis 5 Minuten langsam injiziert. In keinem Fall soll die Injektion kürzer als 3 Minuten sein. Diese soll direkt in die Vene gegeben werden oder in den Schlauch, in den der Patient die oben genannte intravenöse Lösung verabreicht bekommt.

VORSICHT: Einmalige Dosen von mehr als 1 g müssen über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten verabreicht werden.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter **Rekonstitution** aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Cefazolin ist nicht kompatibel mit Amikacindisulfat, Amobarbital-Natrium, Ascorbinsäure, Bleomycinsulfat, Calciumglucoheptonat, Cimetidin, Colistinmethansulfonat-Natrium, Erythromycin, Oxytetracyclin, Pentobarbital-Natrium, Tetracyclin.

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