

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefazolin "MIP" pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning 2 g

Cefazolin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personlig. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefazolin "MIP"
3. Sådan skal du bruge Cefazolin "MIP"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof cefazolin, der er et antibiotikum. Cefazolin "MIP" anvendes til at behandle bakterielle infektioner, der skyldes cefazolin-følsomme bakterier, f.eks.:

- Infektioner i huden og bløddelsvæv
- Infektioner i knogler og led

Cefazolin kan også anvendes før, under og efter operation for at forhindre mulige infektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE Cefazolin "MIP"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Cefazolin "MIP":

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for nogen cefalosporin antibiotika.
- Hvis du nogensinde har haft en kraftig allergisk (overfølsomheds-) reaktion overfor nogen anden type beta-laktam antibiotika (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Cefazolin "MIP", hvis du

- har tilbøjelighed til allergiske reaktioner (f.eks. høfeber eller bronkial astma), da risikoen for kraftige allergiske reaktioner over for Cefazolin "MIP" dermed er øget.
- tidligere har haft en allergisk reaktion over for andre beta-laktam antibiotika (f.eks. penicilliner), da der dermed også er en øget risiko for at være allergisk over for Cefazolin "MIP".
- lider af nedsat nyre- eller leverfunktion.

- lider af forstyrrelser i blodkoagulationen (f.eks. hæmofili) eller din nuværende tilstand kan lede til sådanne defekter (parenteral ernæring, fejlnæring, lever- eller nyrelidelser, reduktion i blodpladerne, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker (trombocytopeni), administration af lægemidler, der forhindrer koagulering af blodet (antikoagulantia som heparin).
- lider af sygdomme, der kan medføre blødning (f.eks. sår i mave-tarm-kanalen).
- lider af kraftig, vedvarende diarré under og efter behandling med Cefazolin "MIP". I det tilfælde skal du straks kontakte din læge. Tag ikke nogen midler mod diarré uden at have rådspurgt din læge.

Børn

- Cefazolin bør ikke anvendes til nyfødte spædbørn og spædbørn under 1 måned gamle, da sikkerheden ved brugen endnu ikke er fastslået i denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Cefazolin "MIP"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, inklusive medicin uden recept.

Din læge vil være særlig forsigtig, hvis du bruger nogen af de følgende lægemidler:

- **Antikoagulantia (lægemidler, der forhindrer blodet i at koagulere):** Cefazolin kan meget sjældent lede til forstyrrelser i blodets koagulation. Derfor, hvis du samtidig får cefazolin og lægemidler, der forhindrer blodet i at koagulere (f.eks. heparin), er en omhyggelig og regelmæssig kontrol af koagulationsfaktorerne nødvendig.
- **Probenecid** (medicin til behandling af ledsygdomme og gigt).
- **Lægemidler potentielt skadelige for nyrerne:** Cefazolin kan forstærke den skadelige virkning af visse antibiotika (aminoglykosiders) og af lægemidler, der medfører øgning af vandladningen (diuretika, f.eks. furosemid) på nyrerne. Brug af Cefazolin "MIP" og et af disse lægemidler på samme tid kræver regelmæssig overvågning af nyrefunktionen, især hos patienter med nyresygdom.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Cefazolin krydser placenta og kan påvirke det ufødte barn. Derfor, hvis du er gravid, bør din læge kun give dig cefazolin, hvis det er klart nødvendigt og efter grundige overvejelser om fordel og risici.

Cefazolin passerer i små mængder ind i modermælken. Amning bør derfor afbrydes under behandling med Cefazolin "MIP".

Trafik og arbejdssikkerhed

Cefazolin "MIP" har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at køre og anvende maskiner.

Cefazolin "MIP" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder henholdsvis 101,6 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) per 2 g dosis. Dette svarer til 5,1% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE Cefazolin "MIP"

Administration:

Cefazolin "MIP" administreres altid af sundhedspersonale. Det vil blive givet som en injektion eller infusion (ind i en vene) efter, at det er opløst. Din læge vil oplyse dig om den nødvendige varighed og hyppighed af administration af Cefazolin "MIP".

De anbefalede doseringer er:

Voksne patienter med normal nyrefunktion

- Infektioner, der skyldes bakterier, der er følsomme over for dette lægemiddel: 1-2 g daglig, opdelt i 2-3 doser.
- Infektioner, der skyldes bakterier, der er mindre følsomme over for dette lægemiddel: 3-4 g daglig, opdelt i 3-4 doser.

En øgning af den daglige dosis op til 6 g i tre eller fire lige doser er mulig.

Brug hos børn og unge

Nyfødte spædbørn og spædbørn under en måned gamle:

Sikkerheden hos spædbørn under en måned gamle er ikke blevet fastslået.

Børn over en måned gamle:

- Infektioner, der skyldes bakterier, der er følsomme over for dette lægemiddel : 25 - 50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag opdelt i 2-4 enkeltdoseringer, hver 6., 8. eller 12. time.
- Infektioner, der skyldes bakterier, der er mindre følsomme over for dette lægemiddel: Op til 100 mg cefazolin/kg legemsvægt/dag opdelt i 3-4 enkeltdoseringer, hver 6.-8. time.

Dette produkt anbefales ikke til børn under 1 måned gamle.

Ældre patienter

Ingen dosisjusteringer er påkrævet for ældre patienter med normal nyrefunktion.

Særlige doseringsanbefalinger

Forhindring af infektioner under kirurgiske indgreb

1 g cefazolin 30 - 60 minutter inden operation.

I tilfælde af længerevarende kirurgiske indgreb (2 timer eller mere), yderligere 0,5 g - 1 g cefazolin under operationen.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion er eliminationen af cefazolin langsommere. Af denne grund vil din læge justere doseringen i overensstemmelse med sværhedsgraden af din nedsatte nyrefunktion ved at reducere vedligeholdelsesdosis eller forlænge doseringsintervallerne.

Varighed af behandlingen

Varigheden af behandlingen afhænger af infektionens sværhedsgrad såvel som hvorledes, du kommer dig over din sygdom.

Hvis du har glemt at bruge Cefazolin "MIP"

En dobbelt dosis må ikke gives for at dække en glemt dosis. En glemt dosis bør kun gives før den næste regulære dosis, hvis tiden frem til den næste regulære dosis er lang nok.

Hvis der er blevet brugt for meget Cefazolin "MIP":

Symptomer på overdosering er hovedpine, svimmelhed (vertigo), en følelse af prikken og stikken på huden (paræstesi), rastløshed (agitation), ufrivillig spjætten af en muskel eller en gruppe af muskler (myokloni) og kramper (konvulsioner).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Cefazolin "MIP", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

I nødstilfælde vil din læge tage de nødvendige tiltag for behandlingen af symptomer på overdosering.

Hvis behandlingen med Cefazolin "MIP" afbrydes eller afsluttes for tidligt

Lav dosering, uregelmæssig administration eller stop med behandlingen for tidligt kan kompromittere udfaldet af behandlingen eller lede til et recidiv, der er vanskeligere at behandle. Følg din læges instruktioner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage dette lægemiddel og tale med din læge med det samme, hvis du bemærker nogen af disse symptomer:

Ikke almindelige: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 100 patienter

- Rødmen af huden (erytem), udbredt hududslæt (erythema multiforme eller exantem), nældefeber (rødt, kløende, bulet hududslæt) på hudens overflade (urticaria), feber, hævelse under huden (angioødem) og/eller hævelse af lungevævet, sandsynligvis med en hoste og vejrtrækningsbesvær (interstitiel pneumoni eller pneumonitis), da disse bivirkninger kan indikere en allergisk reaktion over for dette lægemiddel.

Sjælden: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter

- Gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- Kraftigt hududslæt med rødmen, feber, blistere og sår (Stevens Johnson syndrom) eller et kraftigt udslæt med rødmen, afskalning og hævelse af huden, der ser ud som et brandsår (toksisk epidermal nekrolyse).

Meget sjælden: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter

- En kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk shock) med vejrtrækningsbesvær, hævelse af svælget, ansigtet, øjenlågene eller læberne, øget puls og faldende blodtryk. Denne reaktion kan begynde lige efter, at du først får medicinen, eller den kan begynde senere.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Kraftig og hyppig diarré, nogle gange indeholdende blod, da dette kan indicere en mere alvorlig tilstand (pseudomembranøs colitis).

De følgende bivirkninger kan også forekomme under anvendelsen af cefazolin-indeholdende produkter:

Almindelige bivirkninger: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 10 patienter

- Milde forstyrrelser i mave-tarm-kanalen (appetitløshed, diarré, kvalme, opkastning, kraftig og hyppig diarré). Disse bivirkninger forsvinder sædvanligvis i løbet af et par dage.
- Injektion i musklen kan medføre smerte på stedet for injektionen, hvilket nogle gange omfatter, at huden og bløddelsvæv bliver hårdt på det samme sted.

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 100 patienter

- Oral trøske (tykke hvide eller flødefarvede aflejringer i munden og på tungen).
- Anfald/krampetrækninger hos patienter med nyreproblemer.
- Opsvulmen af en vene, der skyldes dannelse af en blodkoagel efter injektion i musklen (tromboflebitis).

Sjældne bivirkninger: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter

- Bakteriel infektion af de mandlige eller kvindelige kønsorganer med symptomer såsom kløe, rødmen, hævelse og udflod for kvinder (genital candidiasis, monoliasis, vaginitis).
- Stigning eller fald i blodsukkerkoncentration (hyperglycæmi eller hypoglycæmi).

- Reversible blodabnormaliteter omfattende reduktion eller øgning i antallet af røde og hvide blodlegemer (leukopeni, granulocytopeni, neutropeni, trombocytopeni, leukocytose, granulocytose, monocytose, lymfocytopeni, basofili og eosinofili), der kan medføre blødning, let til blå mærker og/eller misfarvning af huden (bekræftet ved en blodprøve).
- Følelse af svimmelhed, træthed og en generel følelse af utilpashed.
- Brystsmerter, overskudsvæske i lungerne, kortåndethed, hoste, tilstoppet næse (rhinitis).
- Leverproblemer (såsom alkalisk fosfatase eller forbigående hepatitis) med symptomer, såsom en øgning i leverenzymen (alanin transaminase (ALT), aspartat transaminase (AST), gamma-glutamyl transpeptidase (gamma GT) og laktatdehydrogenase (LDH)) og bilirubin (et nedbrydningsprodukt af blodlegemer) i galden eller urinen (diagnosticeret ved en blodtest).
- Nyreproblemer (nefrotoksicitet, interstitiel nefritis, udefineret nefropati, proteinuria) med symptomer såsom opsvulmen af nyren og en øgning af nitrogen i kroppen, der kan diagnosticeres ved urintests, forekommer sædvanligvis kun hos patienter, der tager cefazolin på samme tidspunkt som andre lægemidler, der kan medføre nyreproblemer.

Meget sjældne bivirkninger: forekommer muligvis hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter:

- Kløe ved endetarmen eller kønsorganerne (pruritus).
- Blodet koagulerer ikke korrekt, hvilket kan resultere i øget blødning. Dette kan løses ved en øget indtagelse af K-vitamin og bør bekræftes ved en blodprøve (se pkt. 2).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Længerevarende eller gentagen behandling med Cefazolin kan lede til yderligere infektion med Cefazolin-resistente svampe eller bakterier (superinfektion).
- Søvnforstyrrelser inklusive mareridt og værende ude af stand til at sove (insomnia).
- Følelser af nervøsitet eller angst, sløvhed, svaghed, hedsure, forstyrret farvesyn, svimmelhed og epileptiske krampeanfald (ufrivillig hurtig og gentagen muskelkontraktion og relaksation).

Hvis du får nogen bivirkninger, så tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette omfatter enhver bivirkning, der ikke er angivet i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved over 30°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for beskyttelse mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cefazolin "MIP" indeholder:

- Det aktive stof er cefazolin. Hvert hætteglas indeholder 2 g cefazolin (som cefazolinnatrium).
- Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

Cefazolin "MIP" findes i pakningsstørrelser med 1, 5 eller 10 hætteglas af farveløst glas (15 eller 100 ml) med en gummiprop af klorobutyl og en flip-off hætte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland
Tel. +49 (0) 6842 9609 0
Fax +49 (0) 6842 9609 355

Fremstiller

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2019

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Applikationsmåde

Cefazolin "MIP" til injektion eller infusion kan administreres ved langsom intravenøs injektion eller ved intravenøs infusion efter fortynding.

Se tabellen for hver administrationsvej for yderligere mængder og opløsningskoncentrationer, hvilket kan være anvendeligt, når brøkdele af dosis er påkrævet.

Intravenøs injektion:

2 g tørt pulver opløses i mindst 10 ml vand til injektionsvæsker eller et kompatibelt opløsningsmiddel (se nedenfor).

Rekonstitutionstabel for intravenøs injektion

Indhold pr. hætteglas	Minimum mængde fortyndingsmiddel, der skal tilsættes	Omtrentlig koncentration
2 g	10 ml	200 mg/ml

Cefazolin skal injiceres langsomt over tre til fem minutter. Under ingen omstændigheder bør opløsningen injiceres over mindre end 3 minutter. Dette bør ske direkte ind i en vene eller ind i slangen, hvorfra patienten modtager intravenøs opløsning.

Enkeltdoser på over 1 g bør gives som intravenøs infusion over 30 til 60 minutter.

Intravenøs infusion

2 g tørt pulver opløses i 8 ml vand til injektionsvæsker og fortyndes til 50-100 ml med et kompatibelt fortyndingsmiddel.

Fortyndingstabel for intravenøs infusion

Indhold pr. hætteglas	Rekonstitution	Fortynding	Omtrentlige koncentration
	Minimum mængde fortyndingsmiddel, der skal tilsættes	Mængde fortyndingsmiddel, der skal tilsættes	
2 g	8 ml	50 ml - 100 ml	34 mg/ml - 19 mg/ml

Hvis der er behov for mindre doser, anbefales det at anvende halvdelen af den rekonstituerede opløsning (omkring 4 ml med 1 g cefazolin, dvs. halvdelen af hætteglassets indhold) og at tilsætte et kompatibelt fortyndingsmiddel til en endelig mængde på 100 ml (resulterende koncentration på omkring 10 mg/ml). Den krævede mængde af denne fortyndede opløsning kan derefter administreres til patienten over den ordinerede tid.

Kompatibilitet med intravenøse væsker

Følgende opløsningsmidler er passende til klargøring af opløsningen:

- vand til injektionsvæsker
- 9 mg/ml (0,9 %) opløsning af natriumchlorid
- 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning

Den rekonstituerede opløsning er klar, lysegul og bør beskyttes mod lys.

Kun klare opløsninger, fri for partikler, må anvendes.

Opbevaring efter rekonstitution

Opbevaringstid for den klargjorte infusionsopløsning

Den kemiske og fysiske stabilitet for den klargjorte opløsning er 12 timer ved 25 °C og 24 timer ved 2-8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den klargjorte opløsning anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er ibrug opbevaringstider og betingelser brugerens ansvar.

Det rekonstituerede produkt er kun til engangsbrug. Al ubrugt lægemiddel og affald herfra bør bortskaffes i henhold til lokale krav.

Voksne patienter med nedsat nyrefunktion

Kreatinin clearance [ml/min]	Serum kreatinin [mg/dl]	Dosering
≥ 55	≤ 1,5	Normal dosis og normalt doseringsinterval
35 - 54	1,6 – 3,0	Normal dosis, hver 8. time
11 - 34	3,1 – 4,5	Halvdelen af den normale dosis hver 12. time
≤ 10	≥ 4,6	Halvdelen af den normale dosis hver 18.-24. time

Retningslinjer for pædiatrisk dosering

Indholdet af 1 hætteglas (2000 mg cefazolin) opløses i 10 ml af et kompatibelt opløsningsmiddel (dvs. koncentration cirka 200 mg/ml). De respektive mængder af denne opløsning, der skal anvendes, er angivet i den følgende tabel udover dosis i mg.

Alternativt kan dosis gives som intravenøs infusion ved anvendelse af den fortyndede opløsning (10 mg/ml) beskrevet ovenfor.

Legemsvægt	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Opdelt dosis hver 12. time ved 25 mg/kg legemsvægt pr. dag	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Opdelt dosis hver 8. time ved 25 mg/kg legemsvægt pr. dag	42 mg; 0,2 ml	85 mg; 0,4 ml	125 mg; 0,65 ml	167 mg; 0,85 ml	208 mg; 1,05 ml

Opdelt dosis hver 6. time ved 25 mg/kg legemsvægt pr. dag	31 mg; 0,15 ml	62 mg; 0,3 ml	94 mg; 0,45 ml	125 mg; 0,65 ml	156 mg; 0,8 ml
Opdelt dosis hver 12. time ved 50 mg/kg legemsvægt pr. dag	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml
Opdelt dosis hver 8.time ved 50 mg/kg legemsvægt pr. dag	83 mg; 0,4 ml	166 mg; 0,85 ml	250 mg; 1,3 ml	333 mg; 1,65 ml	417 mg; 2,1 ml
Opdelt dosis hver 6. time ved 50 mg/kg legemsvægt pr. dag	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Opdelt dosis hver 8. time ved 100 mg/kg legemsvægt pr. dag	167 mg; 0,85 ml	333 mg; 1,7 ml	500 mg; 2,5 ml	667 mg; 3,5 ml	833 mg; 4,15 ml
Opdelt dosis hver 6. time ved 100 mg/kg legemsvægt pr. dag	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml

Pædiatriske patienter med nedsat nyrefunktion

Børn med nedsat nyrefunktion (som voksne) kan have behov for en lavere dosis for at undgå overlapning. Denne lavere dosis kan findes frem til ved bestemmelse af blodniveauer. Hvis dette ikke er muligt, kan dosering ved kreatinin clearance bestemmes i henhold til de følgende retningslinjer.

Hos børn med moderat nedsættelse (kreatinin clearance 40-20 ml/min), er 25 % af den normale daglige dosis, opdelt i doser hver 12 time tilstrækkelig.

Hos børn med kraftig nedsættelse (kreatinin 20-5 ml/min) er 10 % af normal daglig dosis, givet hver 24. time tilstrækkeligt.

Alle disse retningslinjer er gyldige efter en indledende startdosis.