

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Kefzol, poeder voor oplossing voor injectie 1 g

Cefazoline

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. WAT IS KEFZOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Kefzol is een poeder ter bereiding van een injectievloeistof.

Kefzol is een middel ter bestrijding van bepaalde infecties (antibioticum) en het behoort tot de groep van cefalosporinen (een bepaalde groep antibiotica).

Kefzol is bedoeld voor de behandeling van: de volgende infecties, indien veroorzaakt door voor cefazoline gevoelige bacteriën:

- infecties van de huid en weke delen
- infecties van de botten en gewrichten
- als voorzorgsmaatregel tegen het ontstaan van een infectie, voor, gedurende of na een operatie

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een van de andere cefalosporinen. Als u eerder last heeft gehad van een direct optredende en/of ernstige overgevoeligheidsreacties bij gebruik van een penicillinen of een ander type  $\beta$ -lactam antibiotica.
- Voor toediening aan kinderen jonger dan 1 jaar mag cefazoline niet worden opgelost in een lidocaïne-oplossing.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wanneer sprake is van één van de onderstaande gevallen:

- Als u in het verleden overgevoelig bent geweest voor penicillines of andere geneesmiddelen. Het kan zijn dat u dan ook overgevoelig bent voor cefazoline. Als zich toch een allergische reactie voordoet, dan moet de behandeling worden gestopt, de allergische reactie worden behandeld en de nierfunctie moet worden gecontroleerd.

- Bij het optreden van een allergische reactie ten gevolge van Kefzol zal de toediening van het product worden gestaakt. Uw arts zal een alternatieve behandeling voorstellen.
- Als u de maximale dosis krijgt toegediend en ernstig ziek bent of als u ook andere geneesmiddelen gebruikt die mogelijk schadelijk zijn voor de nieren (aminoglycosiden of sterke plasmiddelen), dan zal uw arts uw nierfunctie controleren en indien nodig de dosis aanpassen.
- Als u gedurende lange tijd Kefzol krijgt toegediend, uw arts zal controleren dat niet-gevoelige bacteriën niet ongeremd groeien..
- In een enkel geval kunnen bloedstollingstoornissen voorkomen tijdens de behandeling met cefazoline. Het risico hierop is vooral aanwezig indien er bij u risicofactoren bestaan die vitamine K-tekort veroorzaken of risicofactoren die invloed hebben op andere bloedstollingmechanismen. Daarnaast kan de bloedstolling ook verstoord zijn bij patiënten met aandoeningen die bloedingen kunnen veroorzaken of verergeren, zoals bij hemofilie, maag- en darmzweren. In deze gevallen zal uw bloedstolling gecontroleerd worden.
- Als u tijdens de behandeling last krijgt van ernstige aanhoudende diarree, omdat u dan last zou kunnen hebben van een ontsteking van het slijmvlies van de dunne en dikke darm met beschadiging van de slijmvliezen (pseudomembraneuze colitis).
- Cefazoline mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 1 maand, aangezien voor deze groep de veiligheid van gebruik nog niet is vastgesteld.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kefzol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

- Gecontra-indiceerde combinaties:

#### Antibiotica:

Als u gelijktijdig antibiotica uit bepaalde groepen (bacteriostatische middelen) gebruikt, zoals tetracyclinen en macroliden. Deze kunnen de werking van Kefzol tegenwerken, waardoor Kefzol minder werkzaam kan worden.

- Niet aanbevolen combinaties:

#### Probenecide:

Als u ook probenecide gebruikt (voor een stofwisselingsstoornis), aangezien probenecide de uitscheiding van cefazoline door de nier kan remmen.

- Voorzichtig gebruik:

#### Vitamine K1:

Als u vitamine K1 gebruikt. Kefzol kan een verhoging van de doses vitamine K1 veroorzaken

#### Bloedverdunnende geneesmiddelen (middelen die de bloedstolling tegengaan (orale anticoagulantia) of heparine):

Cefalosporines kunnen zeer zelden leiden tot bloedstollingstoornissen. Bij gelijktijdige toepassing met bloedverdunnende geneesmiddelen (orale anticoagulantia of heparine) in hoge dosering, dienen de stollingswaarden te worden gecontroleerd.

#### Nefrotoxische stoffen (schadelijk voor de nieren):

Als u geneesmiddelen krijgt toegediend die een nefrotoxisch (giftig voor de nieren) effect hebben zoals bepaalde antibiotica (aminoglycosiden, polymyxine B) en bepaalde plasmiddelen (furosemide). Bij gelijktijdig gebruik dient de nierfunctie te worden gecontroleerd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Over het gebruik van cefazoline tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Kefzol mag niet zonder advies van de arts worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Cefazoline wordt in zeer geringe mate uitgescheiden in de moedermelk.

Bij normale dosering zijn geen effecten op de pasgeborene te verwachten. Kefzol kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van cefazoline op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### 3. HOE WORDT KEFZOL TOEGEDIEND

Kefzol mag uitsluitend door personeel met de nodige kwalificaties worden toegediend (artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg).

#### Dosering

##### *Volwassenen*

Bij infecties verwekt door zeer gevoelige grampositieve micro-organismen is de gebruikelijke dosering bij volwassenen 1 tot 2 g/dag in twee of drie gelijke doses.

Bij infecties verwekt door minder gevoelige grampositieve verwekkers en de gramnegatieve verwekkers is de gebruikelijke dosering 3 tot 4 g/dag in drie of vier gelijke doses. Kefzol wordt toegediend tot doses van maximaal 6 g/dag bij zeer ernstige infecties.

Bij volwassenen met een gestoorde nierfunctie kan een lagere dosering noodzakelijk zijn. De dosering wordt vastgesteld op basis van bloedspiegels of nierfunctiewaardes.

Als voorzorgsmaatregel tegen het ontstaan van een infectie:

- Voor een operatie: 1 g gegeven 30 minuten tot 1 uur voor het begin van de operatie.
- Tijdens een operatie: voor een langdurige operatie (langer dan 2 uur) zal 500 mg tot 1 g worden gegeven voor de duur van de operatie.
- Na een operatie: 500 mg tot 1 g iedere 6-8 uur gedurende 24 uur.

##### *Kinderen*

Bij infecties verwekt door zeer gevoelige micro-organismen is een dosering van 25 tot 50 mg/kg verdeeld over 2 tot 4 doses per dag efficiënt.

Bij infecties veroorzaakt door minder gevoelige micro-organismen wordt tot maximaal 100 mg/kg aangeraden in 3 of 4 gelijke doses.

Bij kinderen met een gestoorde nierfunctie kan een lagere dosering noodzakelijk zijn om ophoping te voorkomen.

Deze lagere dosering kan op geleide van bloedspiegels worden vastgesteld. Zo dit niet mogelijk is kan de dosering op geleide van de bepaalde waarde van de nierfunctie (creatinineklaring) vastgesteld worden volgens de volgende richtlijnen.

Bij kinderen met matige nierfunctiestoornis (creatinineklaring van 40-20 ml/min) zal 25% van de normale dagdosis, verdeeld in doses om de 12 uur, voldoende zijn.

Bij kinderen met ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring 20-5 ml/min) zal 10% van de normale dagdosis, gegeven om de 24 uur, voldoende zijn.

Al deze richtlijnen zijn geldig na een initiële startdosis.

Zie ook rubriek 2: "Wees extra voorzichtig met Kefzol".

##### *Zuigelingen*

Aangezien de veiligheid voor toepassing bij prematuren en zuigelingen jonger dan een maand niet is vastgesteld, wordt het gebruik van Kefzol bij deze patiënten niet aangeraden.

#### Richtlijnen voor kinder (pediatrische) dosering

1 g injectieflacon aanvullen met 4 ml oplosmiddel = 225 mg/ml.

##### *Oudere patiënten*

Bij oudere patiënten met een normale nierfunctie is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

### *Duur van de behandeling*

Hangt af van het verloop van de ziekte. Conform het algemene principe van de behandeling met antibiotica, dient de behandeling met Kefzol te worden voortgezet tot de koorts minstens 2 tot 3 dagen verdwenen is of tot wanneer dat het aangetoond is dat de oorzaak bestreden is.

### **Toediening**

Kefzol wordt toegediend via een injectie in de spier (intramusculaire toediening) of via een infuus in de ader (intraveneuze toediening). Kefzol moet voor toediening worden opgelost. Voor de verdunning kunnen de volgende oplossingen gebruikt worden:

- steriel water voor injectie
- natriumchloride voor injectie
- 0,5% lidocaïne oplossing

Dit gebeurt volgens het onderstaande verdunningsschema.  
Goed schudden tot volledige oplossing is bereikt.

#### *Toediening in een spier (intramusculair)*

Kefzol moet in een grote spiermassa worden ingespoten.

#### *Toediening in een ader (intraveneus)*

Kefzol mag direct intraveneus toegediend worden, hetzij in de vorm van een continu infuus of een intermitterend infuus.

De totale dagdosis is dezelfde als voor de intramusculaire toediening.

#### *Intermitterende en continue infusie*

Kefzol kan in combinatie met al bestaande intraveneuze therapie gegeven worden, ofwel in de primaire fles, ofwel in de secundaire infusiefles.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Wanneer teveel Kefzol is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Hoge doseringen van Kefzol kunnen leiden tot stuipen (convulsies), vooral bij patiënten met gestoorde nierfunctie. In dat geval dient de behandeling met Kefzol gestopt te worden en dient een behandeling te worden gegeven tegen dit verschijnsel. De vitale functies zullen gecontroleerd worden.

### **Wanneer er vergeten is dit middel toe te dienen**

Indien een dosis is vergeten, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

### **Als de toediening van dit middel wordt gestopt**

Het is van belang dat een kuur helemaal afgemaakt wordt, ook als u zich al eerder beter voelt. Indien niet alle bacteriën gedood zijn kunnen de verschijnselen weer terugkomen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Kefzol. De frequentie van iedere bijwerking is tussen haakjes weergegeven, waarbij de volgende categorie-indeling is gebruikt:

<i>zeer vaak</i>	bij meer dan 10 op 100 patiënten
<i>vaak</i>	bij meer dan 1 op 100 patiënten
<i>soms</i>	bij minder dan 1 op de 100 patiënten
<i>zelden</i>	bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
<i>zeer zelden</i>	doen zich voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

#### Soms:

Schimmelinfectie (candidiasis) van het mondslijmvlies (orale spruw) (bij langdurig gebruik)

#### Zelden:

Schimmelinfectie van de geslachtsorganen (monoliasis genitaal), ontsteking aan de vagina (vaginitis), Schimmelinfectie aan de geslachtsorganen (genitale candidiasis)

### **Bloed- en het lymfestelselaandoeningen**

#### Zelden:

Teveel aan witte bloedlichaampjes (leukocytose, granulocytose, monocytose, basofilie, eosinofilie), Tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (lymfocytopenie, neutropenie, granulocytopenie, leukopenie). Tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingneiging (trombocytopenie) Deze effecten zijn reversibel.

#### Zeer zelden:

Stoornissen van de bloedstolling en – met als gevolg daarvan – bloedingen. Risicopatiënten voor deze effecten zijn patiënten met een tekort aan vitamine K of andere factoren die bloedstollingstoornissen kunnen veroorzaken (kunstmatige voeding, onvoldoende voeding, gestoorde lever- en nierfunctie, trombocytopenie), en patiënten met aandoeningen die bloedingen veroorzaken of verergeren (bijv. hemofilie, maag- en duodenum-ulcera).

### **Immuunsysteemaandoeningen**

#### Zeer zelden:

Anale jeuk (anale pruritus), Genitale jeuk (genitale pruritus), Vochtophoping (Oedeem) in het gezicht, Gezwollen tong, Zwelling van het strottenhoofd (larynx) met vernauwing van de luchtwegen, Verhoogde hartslag, Kortademigheid, Bloeddrukdaling, shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

#### Zelden:

Stijging of daling van de bloedglucoseconcentratie.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

#### Soms:

Toevallen/stuipen (convulsies) zijn voorgekomen in het bijzonder bij patiënten met nierfunctiestoornissen, die met onaangepaste hoge doseringen werden behandeld

#### Zelden:

Duizeligheid, Gevoel van onwel zijn (malaise), Vermoeidheid. Deze symptomen verdwijnen vaak tijdens of na de behandeling.

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

#### Zelden:

Moeilijke ademhaling (pleura-effusie, dyspnoe), benauwdheid, hoesten, ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis).

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

#### Zelden:

Diarree, Misselijkheid, Verminderde eetlust (anorexie), Braken.  
Deze symptomen verdwijnen vaak tijdens of na de behandeling.

In geval van ernstige en aanhoudende diarree tijdens of na behandeling met cefazoline dient een arts te worden geraadpleegd; de diarree zou een symptoom kunnen zijn van een ernstige aandoening (pseudomembraneuze colitis) die onmiddellijk moet worden behandeld. De patiënt moet ervan weerhouden worden zelfmedicatie te gebruiken die het samentrekken van de spieren van de maag en darm (peristaltiek) onderdrukt.

### **Leveraandoeningen**

#### Zelden:

Voorbijgaande leverontsteking (hepatitis), Voorbijgaande geelzucht (cholestatische icterus)

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

#### Soms:

Huiduitslag (Exantheem), Roodheid van de huid (Erytheem), Huiduitslag met rode vochtige onregelmatige vlekken (Erythema exsudativum multiforme), Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (Galbulten of Urticaria), Reversibele lokale doorlaatbaarheid van de bloedvaten, slijmvliezen of gewrichten (angioneurotisch oedeem), Geneesmiddel-geïnduceerde koorts, Longaandoening (Interstitiële pneumonie), Goedaardige ontsteking van een deel van de long (Pneumonitis)

#### Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), Ernstige, acute (overgevoeligheds) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid (Lyell's syndroom)

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

#### Zelden:

Tijdelijke stijging van bepaalde waarde van de nierfunctie (bloed ureum stikstof (BUN)), Eiwitverlies via de urine (proteïnurie), Ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), Ongedefinieerde nierziektes (nephropathieën), Vergiftiging van de nieren (nephrotoxiciteit), meestal bij patiënten die gelijktijdig met andere potentieel nefrotoxische geneesmiddelen behandeld worden.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

#### Vaak:

Pijn op de plaats van intramusculaire injectie, soms met gevoelige onderhuidse verharding van het weefsel (induratie).

#### Soms:

Bij intraveneuze toediening kan aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid (thromboflebitis), optreden.

#### Zelden:

Pijn op de borst

In zeldzame gevallen zijn bij enkele cefalosporinen gerapporteerd:

Een afgenomen hemoglobinegehalte en/of hematocriet (bloedvolume), bloedarmoede (Anemie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede door uitblijvende

aanmaak van rode bloedcellen (aplastische anemie), vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)

De volgende gevallen zijn gerapporteerd tijdens behandeling met bepaalde cefalosporinen: Nachtmerries, duizeligheid (vertigo), hyperactiviteit, zenuwachtigheid (nervositeit) of angst, slapeloosheid, slaperigheid, zwakte, warmteopwellingen, gestoord kleurenzicht, verwardheid, activiteit van vallende ziekte (epileptogene activiteit).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U KEFZOL**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet boven 30°C bewaren in de originele verpakking.

Het gereconstitueerde product is stabiel gedurende 12 uur beneden 30°C en gedurende 24 uur in de koelkast (2°C – 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in Kefzol is cefalozine. Een injectieflacon Kefzol 1 g, poeder voor oplossing voor injectie, bevat cefazolinatrium, overeenkomend met 1 g cefazoline.

### **Hoe ziet Kefzol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kefzol wordt geleverd in een verpakkingsgrootte van 10 of 25 glazen injectieflacons met 1 g cefalozine.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Eurocept International B.V.  
Trapgans 5  
1244 RL Ankeveen  
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 06836

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019**