

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cefazoline Prolepha 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie** cefazoline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

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

1. Wat is Cefazoline Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cefazoline Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Cefazoline is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (bacteriedodend antibioticum). Het wordt gegeven door een injectie of infuus (parenteraal gebruik). Cefazoline hoort bij de groep van cefalosporines van de eerste generatie.

Cefazoline is bedoeld voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefazoline. Deze infecties kunnen op verschillende plekken in het lichaam ontstaan en verschillen in ernst.

- Infecties van de luchtwegen;
- Infecties van de nieren, urinewegen en geslachtsorganen;
- Infecties van de huid en van het weefsel rond de botten en organen (weke delen);
- Infecties van de galwegen;
- Infecties van de botten en de gewrichten;
- Ontsteking van uw hart en hartkleppen (endocarditis);
- Om tijdens een grote operatie het ontstaan van een infectie tegen te gaan.

Behandeling van patiënten met bacteriëmie die ontstaat door een van de hierboven genoemde infecties. Of waarvan het ontstaan wordt vermoed.

Let op de officiële regels voor het juiste gebruik van medicijnen die bacteriën doden.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor cefazoline of een van de andere cefalosporines. Er bestaat een risico dat de bloedsomloop plotseling ophoudt met werken (anafylactische shock). Ook kunt u overgevoelig zijn voor andere bètalactamantibiotica (bijvoorbeeld voor penicillines).

- U heeft eerder last gehad van een ernstige allergische reactie bij het gebruik van een penicilline. Of een ander bètalactamantibioticum. Er bestaat dan een risico dat u ook allergisch bent voor cefazoline (kruisreactie).

Voor injectie in een spier (intramusculaire toediening) aan kinderen jonger dan 1 jaar mag cefazoline niet worden opgelost in een lokaal verdovingsmiddel (bijvoorbeeld lidocaïnehydrochloride).

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Tekenen van allergische reacties waaronder ademhalingsproblemen en pijn op de borst, zijn gemeld bij het gebruik van cefazoline. Stop onmiddellijk met cefazoline en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen opmerkt.

Wees extra voorzichtig bij het gebruiken van Cefazoline Prolepha:

- Als u tijdens of na de behandeling last krijgt van ernstige bloederige diarree die niet overgaat. Vertel dit dan direct aan uw arts. Dit kan een teken zijn van een misschien levensbedreigende ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis). Hiervoor zijn direct noodmaatregelen nodig. Gebruik geen medicijnen die de beweging van de darmen remmen (diarreeremmers).
- Als u denkt dat u een nieuwe infectie heeft gekregen tijdens een lange behandeling met cefazoline. Of tijdens een behandeling met cefazoline die zich herhaalt. Dit kan een infectie zijn die wordt veroorzaakt door bacteriën die niet gevoelig zijn voor cefazoline. Uw arts behandelt u daarvoor.
- Als uw nieren veel minder goed werken dan normaal. In dit geval verlaagt uw arts de dosis. Of verlengt uw arts de periode tussen de doseringen.

Cefazoline kan in hele zeldzame gevallen problemen met het stollen van het bloed veroorzaken. Daarom moet bij patiënten met ziekten die bloedingen kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld maag- en darmzweren) regelmatig met een bloedtest gemeten worden hoe lang het duurt voordat het bloed stolt (de Quick-waarde). Dit geldt ook voor patiënten met problemen met het stollen van het bloed die aanwezig zijn vanaf de geboorte (bijvoorbeeld hemofilie). Of die later ontstaan zijn door bijvoorbeeld voeding via een infuus, ondervoeding of doordat de lever of nieren minder goed werken dan normaal. Of door een ziekte die ontstaat wanneer het aantal bloedplaatjes in uw bloed laag is (trombocytopenie). Of door het gebruik van medicijnen (bijvoorbeeld bij heparine of orale bloedverdunners). Wanneer nodig kan vitamine K (10 mg per week) worden toegevoegd.

Het wordt niet aanbevolen om cefazoline direct in de ruimte rond het ruggenmerg te spuiten (intrathecale toediening). Ernstige vergiftiging van het centrale zenuwstelsel, verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam (convulsies) zijn gemeld na intrathecale toediening van cefazoline.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cefazoline Prolepha nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Cefazoline kan van invloed zijn op de werking van sommige medicijnen. Ook kunnen sommige medicijnen van invloed zijn op de werking van cefazoline.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica);
- Probenecide (gebruikt om jicht te behandelen);
- Vitamine K;

- Bloedverdunners (anticoagulantia);
- Medicijnen die misschien schadelijk zijn voor de nieren: cefazoline kan de schadelijke invloed van bepaalde antibiotica (aminoglycosiden) op de nieren erger maken. Ook kan cefazoline de invloed van medicijnen waardoor u meer moet plassen (diuretica, bijvoorbeeld furosemide) op de nieren erger maken. De werking van uw nieren moet regelmatig gecontroleerd worden als cefazoline en deze medicijnen samen gebruikt worden. Vooral als u ook een ziekte aan de nieren heeft.

Vertel het uw arts ook als een urine glucose test of bloedonderzoek bij u wordt uitgevoerd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Cefazoline mag tijdens de zwangerschap, vooral in het eerste kwartaal, alleen worden gegeven na een strenge beoordeling door een arts. Dit omdat er te weinig ervaring is en cefazoline in het bloed van het ongeboren kind komt. Dit kan gevolgen hebben voor de baby.

Cefazoline komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Bij het kind kan het diarree en de groei van bacteriën veroorzaken. Geef daarom geen borstvoeding tijdens de behandeling met cefazoline.

### **Cefazoline Prolepha bevat natrium**

Cefazoline Prolepha bevat 101,1 mg (4,4 mmol) natrium per flacon (het hoofdbestandsdeel van keukenzout). Dit komt overeen met 10,11% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Een arts geeft u dit medicijn. Het wordt op een van de volgende manieren aan u gegeven:

- Als een langzame injectie in een van uw aderen. Dit kan 3-5 minuten duren.
- Via een slangetje in een van uw aderen. Dit heet een 'intraveneuze infusie'.

Uw arts bepaalt de dosis van dit medicijn. Dit hangt af van uw leeftijd, uw gewicht, hoe erg uw infectie is en hoe goed uw nieren werken.

### **Gebruik bij volwassenen**

Voor infecties met grampositieve bacteriën is de normale dagelijkse dosering bij volwassenen 1,5 tot 2 gram cefazoline, verdeeld in 2 – 3 even grote doses.

Voor infecties met gramnegatieve bacteriën is de dagelijkse dosering bij volwassenen 3 tot 4 gram cefazoline, verdeeld in 3 – 4 even grote doses.

De dagelijkse dosis kan worden verhoogd tot 6 gram cefazoline. In zeldzame gevallen zijn doses tot 12 gram cefazoline per dag gebruikt.

### **Speciale doseringen**

Ongecompliceerde urineweginfectie: 1 gram cefazoline elke 12 uur.

Perioperatieve profylaxe: 1 gram cefazoline 30 tot 60 minuten vóór de operatie en 0,5 g tot 1 gram cefazoline elke 6 tot 8 uur tijdens de dag na de operatie.

### **Gebruik bij kinderen**

Kinderen van 2 maanden en ouder krijgen normaal dagelijks 25 tot 50 milligram/kilogram verdeeld over de dag in 3 tot 4 enkele doses. De dagelijkse dosis kan verhoogd worden tot 100 milligram/kilogram.

## Gebruik bij volwassenen en kinderen met nierproblemen

Bij patiënten waarvan de nieren veel minder goed werken dan normaal kan de hoeveelheid cefazoline in het bloed stijgen.

Het wordt daarom geadviseerd om de onderhoudsdosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 14 jaar als volgt te verlagen, terwijl de startdosis hetzelfde blijft:

Creatinineklaring 35 tot 54 milligram/ minuut	Normale dosering, elke 8 uur gegeven
Creatinineklaring 10 tot 34 milligram/ minuut	De helft van de normale dosering, elke 12 uur gegeven
Creatinineklaring minder dan 10 milligram/ minuut	De helft van de normale dosering, elke 18 tot 24 uur gegeven

Kinderen waarvan de nieren veel minder goed werken dan normaal moeten na een normale startdosis de volgende doseringen krijgen:

Creatinineklaring 40 tot 70 milligram/ minuut	Meestal is 60% van de normale dagelijkse dosering voldoende, verdeeld over 2 gelijke doses, elke 12 uur gegeven
Creatinineklaring 20 tot 40 milligram/ minuut	25% van de normale dagelijkse dosering, verdeeld over 2 gelijke doses, elke 12 uur gegeven
Creatinineklaring minder dan 20 milligram/ minuut	10% van de normale dagelijkse dosering, elke 24 uur gegeven

Cefazoline mag niet worden gegeven aan te vroeg geboren baby's en baby's jonger dan 1 maand. Dit omdat er tot nu toe te weinig ervaring mee is.

## Toediening

### Hoe en waar wordt Cefazoline Prolepha toegediend?

Cefazoline Prolepha wordt ingespoten in een ader (intraveneuze injectie) of langzaam in een ader gespoten (intraveneuze infusie). 1 gram van Cefazoline Prolepha kan ook in een spier worden gespoten (intramusculaire injectie). Uit ervaring van artsen en zorgverleners blijkt dat cefazoline alleen in een ader mag worden gespoten (intraveneus) bij ernstige en gecompliceerde infectieziekten.

### Verdeling van doses

Dagelijkse doses van 2 gram tot 3 gram cefazoline kunnen langzaam in een ader worden gespoten in 2 of 3 enkele doses van elk 1 gram.

Voor hogere dagelijkse doses cefazoline (4 gram tot 6 gram) wordt het liefst gekozen voor intraveneuze infusie vanwege de consistentere en langdurigere activiteitsniveaus. Dagelijkse doses van 4 gram cefazoline moeten gegeven worden in 2 infusies van elk 2 gram. Dagelijkse doses van 6 gram cefazoline moeten gegeven worden in 3 infusies van elk 2 gram. De duur van elke infusie is 30 minuten tot 2 uur.

De gebruiksklare oplossing voor intraveneus gebruik veroorzaakt pijn als het niet wordt gebruikt zoals bedoeld (inspuiting in een spier of per ongeluk dichtbij een ader).

Cefazoline voor inspuiting in een spier (intramusculaire toediening) mag niet in een ader (intraveneus) worden gespoten vanwege de toevoeging van lidocaïne voor lokale verdoving.

Bij patiënten met een ernstige verstoring van de balans van elektrolyten in het lichaam (elektrolytenstoornissen) moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid natrium in het preparaat.

### De duur van de behandeling

Uw arts bepaalt de duur van het gebruik. Het hangt af van de reactie van de bacterie en hoe de ziekte zich ontwikkelt. De behandeling moet nog enkele dagen doorgaan nadat de koorts is verdwenen. Of nadat de klachten van de ziekte zijn verdwenen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Dit kan een overdosis veroorzaken. Tekens hiervan zijn onder andere hoofdpijn, duizelig zijn, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), u voelt zich zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), spierkrampen (myoclonie) en het verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

Krijgt u bovenstaande klachten? Neem dan direct contact op met een arts of ziekenhuis in de buurt.

In geval van vergiftiging zijn maatregelen nodig om het medicijn sneller uit het lichaam te verwijderen. Er bestaat geen tegengif. Cefazoline kan worden verwijderd door een behandeling die uw bloed schoon maakt (hemodialyse).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Allergische huidreacties. Zoals huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) en jeuk.
- Maagklachten en darmklachten. Zoals diarree, misselijk zijn, overgeven, geen eetlust, winderig zijn en buikpijn. Deze klachten zijn meestal mild en verdwijnen vaak tijdens of nadat de behandeling stopt. Neem contact op met een arts in geval van ernstige en blijvende diarree tijdens of na de behandeling. De diarree kan een teken zijn van een ernstige darmziekte (pseudomembraneuze colitis) die direct moet worden behandeld. Gebruik geen medicijnen die het samentrekken van de spieren van de maag en darm tegen gaan (peristaltiek).
- Lichte pijn en verharding van weefsel op de plaats van injectie. Dit gebeurt na injectie in een spier ondanks de toegevoegde plaatselijke verdoving.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Ernstige allergische reacties. Zoals het opzwellen van weefsel, vooral in het gezicht (angioneurotisch oedeem) en koorts door een allergische reactie op een medicijn (medicijnkoorts).
- Tijdelijke verandering in het aantal witte bloedcellen (neutropenie, leukopenie, eosinofilie) en het aantal bloedplaatjes.
- Milde, tijdelijke hogere hoeveelheid leverenzymen AST, ALT en alkalische fosfatase.
- Na inspuiting in een ader: ontsteking van een ader (flebitis), soms met het ontstaan van een bloedstolsel (flebitis, tromboflebitis).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Plasmabloedstollingsstoornissen met daardoor bloedingen. Patiënten die risico lopen zijn patiënten die gevoelig zijn voor bloedingen (bijvoorbeeld met hemofilie, maagzweren en darmzweren). Of patiënten die niet genoeg vitamine K hebben (bijvoorbeeld door kunstmatige voeding, ondervoeding en bij wie de lever en nieren minder goed werken dan normaal).
- Ontsteking van de nieren of andere nierziekten. Meestal bij ernstig zieke patiënten die meerdere medicijnen krijgen.

**Zeer zelden** (komen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- De bloedsomloop kan plotseling ophouden met werken (levensbedreigende anafylactische shock). Tijdelijke ontsteking van de lever (hepatitis) en geelzucht. Hierbij krijgt uw huid of uw oogwit een gele kleur.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige daling van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose). En een bepaalde vorm van bloedarmoede (hemolytische anemie).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie, het zogeheten Kounis-syndroom.

Andere bijwerkingen zoals hoofdpijn, duizelig zijn, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), spierkrampen en stuipen (myoclonus) en het verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) kunnen voorkomen. Dit gebeurt vooral in geval van overdosering. En in het geval dat de hoeveelheid van het medicijn niet wordt aangepast wanneer de nieren minder goed werken dan normaal.

Vaak gebruik van cefazoline en voor lange tijd kan ziekten veroorzaken met bacteriën of schimmels die ongevoelig zijn voor cefazoline (bijvoorbeeld spruw, moniliasis vaginalis).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn heeft geen bijzondere bewaarcondities. Bewaar de flacons in de buitenverpakking om ze te beschermen tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

- De werkzame stof in dit medicijn is cefazoline. Elke flacon bevat 2 gram cefazoline (als cefazolinenatrium).
- Er zijn geen andere stoffen in dit medicijn.

#### **Hoe ziet Cefazoline Prolepha eruit en wat zit er in een verpakking?**

Wit of bijna wit, zeer hygroscopisch poeder dat na reconstitutie een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing oplevert. De bereide oplossing heeft een pH van 4,0 – 6,0. Osmolariteit: 320 – 720 mOsm/kilogram.

Type III (Ph.Eur.), heldere glazen flacons met een vulcapaciteit van 20 milliliter, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium dop (met of zonder een plastic flip-off sluiting).

Er zijn verpakkingsgrootten van 10 flacons beschikbaar.

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

Vergunninghouder:

Prolepha Research B.V.  
Molenzicht 7  
4881 BW Zundert  
Nederland

Fabrikant:

Medochemie Ltd.  
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Erakleous 2, Agios Athanassios  
4101 Limassol  
Cyprus

### In het register ingeschreven onder RVG 133216

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Cyprus	Cefazolin Codal-Synto 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Nederland	Cefazoline Prolepha 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.

Toedienings- methode	Hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel	Geschatte concentratie cefazoline	Stabiliteit bij kamertemperatuur (25°C)	Stabiliteit in de koelkast (2 – 8 °C)
Intramusculaire injectie	8 ml*	250 mg/ml	24 uur	24 uur
Intraveneuze injectie	20 ml**	100 mg/ml	24 uur	24 uur
Intraveneuze infusie	50 ml – 100 ml***	20 mg/ml – 40 mg/ml	24 uur	24 uur

\*Voor intramusculaire injectie wordt het poeder opgelost in een 0,5% lidocaïnehydrochloride-oplossing.

\*\*Voor intraveneuze injectie kan een van de volgende infuusoplossingen worden gebruikt: water voor injecties, isotone natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing.

\*\*\*Voor intraveneuze infusie kan een van de volgende infuusoplossingen worden gebruikt: isotone natriumchlorideoplossing, 5 of 10% glucoseoplossing, Ringer-oplossing of Ringer-lactaat oplossing.

#### Intraveneuze injectie

De oplossing wordt langzaam geïnjecteerd, gedurende 3-5 minuten, rechtstreeks in een ader of in de slang van een lopend intraveneus infuus van een van de bovenstaande oplossingen. Dagelijkse doses

van 2 g tot 3 g cefazoline kunnen langzaam intraveneus worden geïnjecteerd in 2 of 3 verdeelde doses van elk 1 g.

Chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C en 2-8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van reconstitutie en verdunning het risico op microbiële besmetting uitsluit.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.