

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cefazoline Noridem 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Cefazoline Noridem 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

De naam van uw medicijn is **Cefazoline Noridem 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie** en **Cefazoline Noridem 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie**. In de rest van deze bijsluiter wordt het medicijn **Cefazoline Noridem** genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Cefazoline Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In dit medicijn zit de werkzame stof cefazoline. Cefazoline is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Dit medicijn wordt gebruikt om infecties door een bacterie te behandelen die komen door bacteriën die gevoelig zijn voor de stof cefazoline. Bijvoorbeeld:

- infecties van de huid en zacht weefsel,
- infecties van botten en gewrichten.

Dit medicijn kan ook voor, tijdens en na een operatie worden gebruikt om ervoor te zorgen dat u geen infecties krijgt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op penicilline of op een antibioticum dat daarop lijkt,
- u bent allergisch voor het verdovingsmiddel lidocaïne en moet Cefazoline Noridem als injectie in een spier krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend als:

- u een milde allergische reactie heeft gehad op penicilline of die daarop lijken. Bijvoorbeeld uitslag op uw huid die jeukt,
- u allergisch bent voor een product dat niet in deze bijsluiter wordt genoemd,
- als u problemen met uw darmen heeft gehad, vooral ontsteking van de dikke darm (colitis),

- u problemen met uw nieren heeft,
- u een dieet met weinig zout (natrium) volgt.

Risicofactoren die ervoor kunnen zorgen dat u te weinig vitamine K heeft of risicofactoren die op een andere manier invloed kunnen hebben op het stollen van uw bloed

Heel soms kunt u problemen met de stolling van uw bloed krijgen tijdens de behandeling met dit medicijn. Ook kan de stolling van uw bloed veranderen als u een ziekte heeft die bloedingen kan veroorzaken of erger kan maken. Zoals **hemofilie, maagzweren of darmzweren**. In zulke gevallen wordt de stolling van uw bloed regelmatig gecontroleerd.

Dit medicijn mag niet worden geïnjecteerd in het deel van uw lichaam rondom uw ruggenmerg (intrathecaal). Er zijn namelijk gevallen van schadelijke effecten (toxiciteit) op het centrale zenuwstelsel gemeld. Waaronder aanvallen van epilepsie.

Lang gebruik van dit medicijn kan ervoor zorgen dat u een extra infectie krijgt bovenop een infectie die u al heeft (superinfectie). Uw arts controleert u heel goed en behandelt u hiervoor als dat nodig is.

Kinderen

- Dit medicijn mag niet worden toegediend aan baby's die te vroeg geboren zijn en baby's jonger dan 1 maand.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cefazoline Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenmedicijnen. Cefazoline Noridem kan invloed hebben op de werking van sommige andere medicijnen. Ook kunnen sommige andere medicijnen invloed hebben op de werking van Cefazoline Noridem.

Het is vooral heel belangrijk dat u dit aan uw arts of verpleegkundige vertelt als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Aminoglycosiden of andere antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen),
- Probenecide (gebruikt om jicht te behandelen),
- Vitamine K,
- Bloedverdunners,
- Furosemide (gebruikt om ziekten van de urinewegen te behandelen).

Vertel uw arts of verpleegkundige ook of u onderzoek moet laten doen om te meten hoeveel suiker (glucose) er in uw bloed zit. Of als u andere onderzoeken naar uw bloed moet laten doen.

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 of apotheker voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken. Wel kunt u bijwerkingen krijgen die invloed kunnen hebben op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken (zie ook rubriek "4. Mogelijke bijwerkingen")M.

Cefazoline Noridem bevat natrium

Injectieflacon met 1 g: Dit medicijn bevat 50,6 mg natrium (een belangrijk onderdeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit is gelijk aan 2,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Injectieflacon met 2 g: Dit medicijn bevat 101,2 mg natrium (een belangrijk onderdeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit is gelijk aan 5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Patiënten die een natriumbepert dieet volgen, moeten hiermee rekening houden.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Toediening:

Dit medicijn wordt altijd aan u toegediend door een zorgverlener die hiervoor is opgeleid. Het medicijn wordt gegeven als een injectie of infusie in een ader nadat het is opgelost, of als een diepe injectie in een spier (intramusculair). Uw arts vertelt u hoe lang en hoe vaak dit medicijn toegediend moet worden.

De geadviseerde dosering is:

Volwassen patiënten van wie de nieren normaal werken

- Infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor dit medicijn:
1 tot 2 g per dag, verdeeld in 2 tot 3 doses.
- Infecties veroorzaakt door bacteriën die minder gevoelig zijn voor dit medicijn:
3 tot 4 g per dag, verdeeld in 3 tot 4 doses.

Het is mogelijk dat de dosis per dag verhoogd wordt tot 6 g in 3 of 4 gelijke doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Te vroeg geboren baby's en baby's jonger dan 1 maand:

Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is voor baby's die te vroeg geboren zijn en baby's jonger dan 1 maand.

Kinderen ouder dan 1 maand:

- Infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor dit medicijn:
25 tot 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 2 tot 4 enkele doses, elke 6, 8 of 12 uur.
- Infecties veroorzaakt door bacteriën die minder gevoelig zijn voor dit medicijn:
tot 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 3 tot 4 enkele doses, elke 6 tot 8 uur.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 1 maand.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten met normaal werkende nieren hoeft de dosering niet aangepast te worden.

Specifieke adviezen voor dosering

Infecties tijdens operaties voorkomen

1 g van dit medicijn 30 tot 60 minuten voor de operatie.

Bij operaties die lang duren (2 uur of langer), 0,5 g tot 1 g extra van dit medicijn tijdens de operatie.

Patiënten met van wie de nieren slechter werken

Als uw nieren slechter werken, wordt dit medicijn langzamer uit uw lichaam verwijderd. Daarom verandert uw arts de dosering door de onderhoudsdosis te verminderen of langer te wachten tussen doses. Dit hangt af van hoe erg uw nieren slechter werken.

Duur van de behandeling

Hoe lang de behandeling duurt, hangt af van hoe erg uw infectie is en hoe goed u herstelt van uw ziekte.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige aan u gegeven. Daarom is de kans klein dat u er te veel van krijgt.

Klachten van een overdosis van dit medicijn zijn hoofdpijn, duizelig zijn (vertigo), een prikkelend of tintelend gevoel op de huid (paresthesie), onrustig zijn (agitatie), een spier of spiergroep trekt zomaar samen

(myoklonie) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies). Krijgt u een van deze klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts. In noodgevallen moet uw arts de nodige maatregelen nemen om de klachten van overdosering te behandelen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

U mag geen dubbele dosis krijgen om een vergeten dosis in te halen. Een vergeten dosis mag alleen worden gegeven vóór de volgende normale dosis als de tijd tot de volgende normale dosis lang genoeg is.

Als de behandeling met dit medicijn te vroeg wordt onderbroken of gestopt

Krijgt u een lage dosering van dit medicijn, wordt het onregelmatig toegediend of wordt de behandeling te vroeg gestopt? Dan kan de behandeling minder goed werken of u kunt opnieuw ziek worden, wat moeilijker te behandelen is. Volg de instructies van uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige allergische reacties (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Krijgt u een ernstige allergische reactie? **Neem dan meteen contact op met een arts.**

Mogelijke klachten zijn:

- plotselinge zwelling van uw gezicht, keel, mond of lippen die ervoor kunnen zorgen dat u moeilijker kunt ademen of slikken,
- plotselinge zwelling van uw handen, voeten en enkels.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- huiduitslag,
- misselijk zijn en overgeven,
- diarree,
- pijn of harde huid op de plaats waar u de injectie heeft gekregen.

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

- gistinfectie in uw mond,
- koorts,
- aanvallen van epilepsie,
- ontsteking van uw aderen,
- rode en jeukende huid, pijn in uw gewrichten, schade aan uw huid (huidlaesies), huiduitslag over uw hele lichaam en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).

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

- infectie van de geslachtsdelen, infectie van de vagina door een schimmel - pijnlijke en jeukende vagina, of vocht of slijm uit de vagina,
- u kunt te veel van bacteriën die niet gevoelig zijn voor dit medicijn krijgen als dit medicijn lange tijd wordt gebruikt,
- meer of minder bloedcellen,
- te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie), te weinig suiker in uw bloed (hypoglykemie),
- duizelig zijn,
- problemen met ademen,
- ziekten van uw nieren of urinewegen,
- hoesten
- loopneus

- minder zin in eten,
- uw lever werkt niet goed meer (kan blijken uit onderzoek van uw bloed), geelzucht
- ernstige huiduitslag die snel ontwikkelt (met blaren en schilferen van de huid, en mogelijk blaren in de mond),
- heel erg moe zijn en een zwak gevoel,
- pijn op de borst.

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

- problemen met de stolling van uw bloed,
- ontsteking van de dikke darm. Klachten zijn diarree (meestal met bloed en slijm), buikpijn en koorts,
- jeuk aan de geslachtsdelen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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 de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie/verduunning

De chemische en fysische stabiliteit is bewezen gedurende 12 uur bij 25°C en tot 24 uur bij 2 – 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van opening/reconstitutie/verduunning elk risico van microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en zijn die normaliter niet langer dan de hierboven vermelde tijden van chemische en fysische stabiliteit.

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.
- Injectieflacon met 1 g: Elke injectieflacon bevat 1 g cefazoline (als natriumcefazoline).
 Injectieflacon met 2 g: Elke injectieflacon bevat 2 g cefazoline (als natriumcefazoline).

Hoe ziet Cefazoline Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Cefazoline Noridem is een wit of bijna wit poeder voor oplossing voor injectie/infusie. Het product is verkrijgbaar in glazen injectieflacons in verpakkingen van 1, 10 en 50 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Noridem Enterprises Limited,
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia,
Cyprus

Fabrikant:
DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st klm National Road Athens - Lamia,
14568 Krioneri, Attiki,
Griekenland,
T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

In het register ingeschreven onder:

RVG 134826 Cefazoline Noridem 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
RVG 134827 Cefazoline Noridem 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

Cyprus:	Cefazolin/Noridem 1g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση Cefazolin/Noridem 2g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Duitsland:	Cefazolin Noridem 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazolin Noridem 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankrijk:	Cefazoline Noridem 1g poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazoline Noridem 2g poudre pour solution injectable/ pour perfusion
België:	Cefazoline Noridem 1g poudre pour solution injectable/pour perfusion / poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazoline Noridem 2g poudre pour solution injectable/pour perfusion /poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polen:	Cefazolin Noridem Cefazolin Noridem
Slowakije:	Cefazolin Noridem 1g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefazolin Noridem 2g prášok na injekčný /infúzny roztok
Tsjechië:	Cefazolin Noridem Cefazolin Noridem
Oostenrijk:	Cefazolin Noridem 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazolin Noridem 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Denemarken:	Cefazolin Noridem Cefazolin Noridem
Zweden:	Cefazolin Noridem Cefazolin Noridem
Noorwegen:	Cefazolin Noridem Cefazolin Noridem
Finland:	Cefazolin Noridem 1g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Cefazolin Noridem 2g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Hongarije:	Cefazolin Noridem 1g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz Cefazolin Noridem 2g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Spanje:	Cefazolina Noridem 1g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Cefazolina Noridem 2g polvo para solución inyectable y para perfusión
Italië:	Cefazolina Noridem Cefazolina Noridem
Portugal:	Cefazolina Noridem Cefazolina Noridem
Nederland:	Cefazoline Noridem 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefazoline Noridem 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Griekenland:	CEFAZOLIN/DEMO CEFAZOLIN/DEMO

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding en gebruik

Bereiding van de oplossing

Zie voor elke toedieningsweg de tabel voor het toe te voegen volume en de concentratie van de oplossing. Die kunnen nuttig zijn wanneer partiële doses nodig zijn.

Richtlijnen voor dosering bij volwassenen

Intramusculaire injectie

Cefazoline Noridem 1 g:

Reconstitueer Cefazoline Noridem met een van de volgende verenigbare verdunningsmiddelen zoals aangegeven in de volgende verdunningstabel:

- water voor injecties
- 10% glucoseoplossing
- 0,9% natriumchlorideoplossing
- 0,5% lidocaïne-HCl-oplossing

Goed schudden totdat de inhoud van de injectieflacon volledig is opgelost en vervolgens toedienen als een diepe intramusculaire injectie.

Reconstitutietabel voor intramusculaire injectie

Inhoud per injectieflacon	Hoeveelheid toe te voegen verdunningsmiddel	Concentratie (bij benadering)
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Voor de hoeveelheid toe te voegen verdunningsmiddel voor pediatrische patiënten, zie de rubriek Richtlijnen voor pediatrische dosering.

Gebruik van lidocaïne:

Als een lidocaïneoplossing als oplosmiddel wordt gebruikt, mogen oplossingen van cefazoline alleen worden gebruikt voor intramusculaire injectie. Contra-indicaties met lidocaïne, waarschuwingen en andere relevante

informatie zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van lidocaïne moeten vóór gebruik worden overwogen.

De lidocaïneoplossing mag nooit intraveneus worden toegediend.

Intramusculaire injectie met lidocaïne als oplosmiddel is aangewezen voor kinderen ouder dan 30 maanden.

Cefazoline Noridem 2 g: Mag niet worden gebruikt voor intramusculaire toediening.

Intraveneuze injectie

Reconstitueer Cefazoline Noridem met een van de volgende verenigbare verdunningsmiddelen zoals aangegeven in de volgende verdunningstabel:

- water voor injecties
- 0,9% natriumchlorideoplossing
- 5% glucoseoplossing
- 10% glucoseoplossing

Reconstitutietabel voor intraveneuze injectie

Inhoud per injectieflacon	Minimale hoeveelheid toe te voegen verdunningsmiddel	Concentratie (bij benadering)
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazoline moet langzaam worden geïnjecteerd over een periode van drie tot vijf minuten. In geen geval mag de oplossing in minder dan 3 minuten worden geïnjecteerd. Dit moet gebeuren rechtstreeks in de ader of in de slang waarmee de patiënt intraveneuze oplossing ontvangt.

Eenmalige doses van meer dan 1 g moeten als intraveneuze infusie over een periode van 30 tot 60 minuten worden toegediend.

Richtlijnen voor pediatrische dosering:

Injectieflacon met 1 g: De inhoud van 1 injectieflacon (1.000 mg cefazoline) wordt opgelost in 4 ml van een verenigbaar oplosmiddel (d.w.z. tot een concentratie van ongeveer 220 mg/ml). Het te gebruiken volume van deze oplossing is samen met de dosis in mg aangegeven in tabel 1.

Injectieflacon met 2 g: De inhoud van 1 injectieflacon (2.000 mg cefazoline) wordt opgelost in 10 ml van een verenigbaar oplosmiddel (d.w.z. tot een concentratie van ongeveer 180 mg/ml). Het te gebruiken volume van deze oplossing is samen met de dosis in mg aangegeven in tabel 2.

Voor de hoeveelheid toe te voegen verdunningsmiddel voor pediatrische patiënten, zie de rubriek Richtlijnen voor pediatrische dosering. Gebruik voor volumes van minder dan 1 ml een spuit van 0,5 ml voor een betere nauwkeurigheid van de dosering.

Intraveneuze infusie

Cefazoline Noridem moet eerst worden gereconstitueerd met een van de verdunningsmiddelen die als verenigbaar voor intraveneuze injectie worden beschreven.

Verdere verdunning dient te gebeuren met een van de volgende verenigbare verdunningsmiddelen zoals aangegeven in de volgende verdunningstabel:

- 0,9% natriumchlorideoplossing,
- glucose 5%,
- Ringer-oplossing,
- Ringer-lactaatoplossing,
- water voor injecties.

Verdunningstabel voor intraveneuze infusie

Inhoud per injectieflacon	Reconstitutie	Verdunning	Concentratie (bij benadering)
	Minimale hoeveelheid toe te voegen verdunningsmiddel	Hoeveelheid toe te voegen verdunningsmiddel	
1 g	4 ml	50 ml – 100 ml	20 mg/ml – 10 mg/ml
2 g	8 ml	50 ml – 100 ml	40 mg/ml – 20 mg/ml

Voor Cefazoline Noridem 2 g: indien kleinere doses nodig zijn, wordt aanbevolen om de helft van de gereconstitueerde oplossing te gebruiken (ongeveer 4 ml met 1 g cefazoline, d.w.z. de helft van de flaconinhoud) en een verenigbaar verdunningsmiddel toe te voegen tot een eindvolume van 100 ml (resultierend in een concentratie van ongeveer 10 mg/ml). De benodigde hoeveelheid van deze verdunde oplossing kan dan over de voorgeschreven periode aan de patiënt worden toegediend.

Oplossingen van Cefazoline Noridem die lidocaïne bevatten, mogen nooit intraveneus worden toegediend.

Zoals voor alle parenterale geneesmiddelen geldt, moet de gereconstitueerde oplossing vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als die helder is en praktisch vrij van deeltjes.

Het gereconstitueerde product is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Cefazoline is onverenigbaar met amikacinedisulfaat, natriumamobarbital, ascorbinezuur, bleomycinesulfaat, calciumgluceptaat, calciumgluconaat, cimetidinehydrochloride, colistimethaatnatrium, erythromycinegluceptaat, kanamycinesulfaat, oxytetracyclinehydrochloride, natriumpentobarbital, polymyxine B-sulfaat en tetracyclinehydrochloride.

Dosering en wijze van toediening

Zowel de dosering als de wijze van toediening is afhankelijk van de plaats en ernst van de infectie en van de klinische en bacteriologische vooruitgang. Er moet rekening worden gehouden met lokale therapeutische begeleiding.

Volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar en ≥ 40 kg lichaamsgewicht)

- Infecties veroorzaakt door gevoelige micro-organismen: 1 g – 2 g cefazoline per dag verdeeld in 2 – 3 gelijke doses.
- Infecties veroorzaakt door matig gevoelige micro-organismen: 3 g – 4 g cefazoline per dag verdeeld in 3 – 4 gelijke doses.

Bij ernstige infecties kan tot 6 g per dag worden toegediend in drie of vier gelijke doses (één dosis om de 6 of 8 uur).

Specifieke doseringsaanbevelingen

Perioperatieve profylaxe

- Om een postoperatieve infectie te voorkomen bij (mogelijk) besmettelijke operaties, zijn de aanbevolen doses: 1 g cefazoline 30 – 60 minuten vóór de operatie.
- Bij langdurige operaties (2 uur of langer) aanvullend 0,5 g – 1 g cefazoline tijdens de interventie.
- Langdurige voortzetting van toediening na de operatie moet worden ondersteund door nationale officiële

richtlijnen.

Het is belangrijk dat (1) de preoperatieve dosis wordt gegeven kort voor de start van de operatie (30 minuten tot een uur), zodat een adequate antibioticumspiegel wordt bereikt in serum en weefsels ten tijde van de eerste chirurgische incisie; en (2) cefazoline, indien nodig, wordt toegediend op gezette tijden gedurende de operatie om voldoende hoge antibioticumspiegels te bieden op die momenten waar de hoogste blootstelling aan infectieuze organismen wordt verwacht.

Volwassen patiënten met nierinsufficiëntie

Bij volwassenen met nierinsufficiëntie kan een lagere dosis nodig zijn om cumulatie te voorkomen. Deze lagere dosis kan op geleide van de bloedspiegels worden bepaald. Indien dit niet mogelijk is, kan de dosering op geleide van de creatinineklaring worden vastgesteld.

Onderhoudstherapie met cefazoline bij patiënten met nierinsufficiëntie

Creatinineklaring (ml/min)	Serumcreatinine (mg/dl)	Dosering
≥ 55	< 1,5	Normale dosis en normaal doseringsinterval
35 – 54	1,6 – 3,0	Normale dosis, om de 8 uur
11 – 34	3,1 – 4,5	Helft van de normale dosis om de 12 uur
≤ 10	≥ 4,6	Helft van de normale dosis om de 18 – 24 uur

Bij patiënten die hemodialyse krijgen, hangt het behandelingschema af van de dialyseomstandigheden.

Richtlijnen voor dosering bij volwassenen

Reconstitutietabel voor intramusculaire injectie

Inhoud per injectieflacon	Hoeveelheid bij te voegen verdunningsmiddel	Concentratie (bij benadering)
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Reconstitutietabel voor intraveneuze injectie

Inhoud per injectieflacon	Minimale hoeveelheid bij te voegen verdunningsmiddel	Concentratie (bij benadering)
1 g	4 ml	220 mg/ml

Pediatrische patiënten

Infecties veroorzaakt door gevoelige micro-organismen

Er wordt een dosering van 25 – 50 mg/kg lichaamsgewicht aanbevolen, verdeeld in twee tot vier gelijke doses per dag (één dosis om de 6, 8 of 12 uur).

Infecties veroorzaakt door matig gevoelige micro-organismen

Er wordt een dosering van maximaal 100 mg/kg lichaamsgewicht aanbevolen, verdeeld in drie of vier gelijke doses (één dosis om de 6 of 8 uur).

Prematuren en zuigelingen jonger dan één maand

Aangezien de veiligheid van gebruik bij prematuren en zuigelingen jonger dan een maand niet is vastgesteld,

wordt het gebruik van Cefazoline Noridem bij deze patiënten niet aanbevolen.

Richtlijnen voor pediatrie dosering

Intraveneuze injectie

Injectieflacon met 1 g: De inhoud van 1 injectieflacon (1.000 mg cefazoline) wordt opgelost in 4 ml van een verenigbaar oplosmiddel (d.w.z. tot een concentratie van ongeveer 220 mg/ml). Het te gebruiken volume van deze oplossing is samen met de dosis in mg aangegeven in tabel 1.

Injectieflacon met 2 g: De inhoud van 1 injectieflacon (2.000 mg cefazoline) wordt opgelost in 10 ml van een verenigbaar oplosmiddel (d.w.z. tot een concentratie van ongeveer 180 mg/ml). Het te gebruiken volume van deze oplossing is samen met de dosis in mg aangegeven in tabel 2.

Intraveneuze toediening van lidocaïneoplossingen moet strikt worden vermeden.

Tabel 1: Geschikte volumes voor intraveneuze en intramusculaire injectie bij pediatrie patiënten voor Cefazoline Noridem 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Lichaamsgewicht	Sterkte	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Verdeelde dosis om de 12 uur bij 25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Verdeelde dosis om de 8 uur bij 25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
		0,19 ml	0,439 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Verdeelde dosis om de 6 uur bij 25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;
		0,14 ml	0,28 ml	0,43 ml	0,57 ml	0,71 ml
Verdeelde dosis om de 12 uur bij 50 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	125 mg	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*
Verdeelde dosis om de 8 uur bij 50 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
		0,438 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Verdeelde dosis om de 6 uur bij 50 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Verdeelde dosis om de 8 uur bij 100 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
		0,76 ml	1,51 ml	2,27 ml*	3,03 ml*	3,79 ml*
Verdeelde dosis om de 6 uur bij 100 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 1 g	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*

* Voor intramusculaire toediening: wanneer het berekende volume van elke individuele toediening meer dan 2 ml bedraagt, verdient het de voorkeur om een doseringsschema te kiezen met meer verdeelde doses per dag (3 of 4) of om het toegediende volume in gelijke delen te verdelen over twee verschillende injectieplaatsen.

Tabel 2: Geschikte volumes voor intraveneuze en intramusculaire injectie bij pediatrische patiënten voor Cefazoline Noridem 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Lichaamsgewicht	Sterkte	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Verdeelde dosis om de 12 uur bij 25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Verdeelde dosis om de 8 uur bij 25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
		0,23 ml	0,47 ml	0,69 ml	0,93 ml	1,15 ml
Verdeelde dosis om de 6 uur bij 25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;
		0,17 ml	0,34 ml	0,52 ml	0,69 ml	0,87 ml
Verdeelde dosis om de 12 uur bij 50 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	125 mg	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml
Verdeelde dosis om de 8 uur bij 50 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
		0,46 ml	0,92 ml	1,39 ml	1,85 ml	2,32 ml
Verdeelde dosis om de 6 uur bij 50 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Verdeelde dosis om de 8 uur bij 100 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
		0,93 ml	1,85 ml	2,78 ml	3,7 ml	4,63 ml
Verdeelde dosis om de 6 uur bij 100 mg/kg lichaamsgewicht/dag	injectieflacon met 2 g	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml

Gebruik voor volumes van minder dan 1 ml een spuit van 0,5 ml voor een betere nauwkeurigheid van de dosering.

Intramusculaire injectie

De inhoud van 1 injectieflacon (1.000 mg cefazoline) wordt opgelost in 4 ml van een verenigbaar oplosmiddel (d.w.z. tot een concentratie van ongeveer 220 mg/ml). Vervolgens wordt het geschikte volume (zoals aangegeven in tabel 1) uit de gereconstitueerde oplossing opgetrokken en via intramusculaire injectie toegediend.

Voor toediening aan kinderen jonger dan 30 maanden dient cefazoline niet te worden opgelost in een lidocaïne-oplossing.

Intraveneuze infusie

De dosering kan worden gegeven door intraveneuze infusie van de gereconstitueerde en verder verdunde

oplossing (10 mg/ml) beschreven in de deelrubriek *Intraveneuze infusie* van de **Richtlijnen voor dosering bij volwassenen**.

Pediatrische patiënten met nierinsufficiëntie

Bij kinderen met nierinsufficiëntie kan (zoals bij volwassenen) een lagere dosis nodig zijn om cumulatie te voorkomen. Deze lagere dosis kan op geleide van de bloedspiegels worden bepaald. Indien dit niet mogelijk is, kan de dosering op geleide van de creatinineklaring worden vastgesteld volgens de volgende richtlijnen.

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

Bij kinderen met ernstige nierinsufficiëntie (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 eerste startdosis.

Oudere patiënten

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

Wijze van toediening

Cefazoline Noridem 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie mag worden toegediend als een diepe intramusculaire injectie of via trage intraveneuze injectie of intraveneuze infusie na verdunning.

Cefazoline Noridem 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie mag worden toegediend via trage intraveneuze injectie of intraveneuze infusie na verdunning. Enkelvoudige doses van meer dan 1 g moeten als intraveneuze infusie worden toegediend

Het volume en het soort verdunningsmiddel dat voor de reconstitutie wordt gebruikt, is afhankelijk van de wijze van toediening.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie de rubriek 'Bereiding en gebruik'.

Als lidocaïne als oplosmiddel wordt gebruikt, mag de resulterende oplossing nooit intraveneus worden toegediend. De informatie in de samenvatting van de productkenmerken van lidocaïne moet in acht genomen worden.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de infectie en van de klinische en bacteriologische vooruitgang.

Verwijdering

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

Overdosering

Symptomen van overdosering

Overdosering kan pijn, ontstekingsreacties en flebitis op de injectieplaats veroorzaken. Parenterale toediening van hoge doses cefalosporinen kan duizeligheid, paresthesie en hoofdpijn veroorzaken. Na overdosering van cefalosporinen kunnen convulsies optreden, vooral bij patiënten met nieraandoeningen.

Na overdosering kunnen de volgende abnormale laboratoriumwaarden optreden: stijging van de creatininespiegel, BUN, leverenzymen en bilirubine, een positieve Coombs-test, trombocytemie en trombocytopenie, eosinofilie, leukopenie en verlenging van de protrombinetijd.

Behandeling van overdosering

Als convulsies optreden, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt.

Behandeling met anti-epileptica kan aangewezen zijn. De vitale functies en parameters van het lichaam moeten nauwlettend worden gemonitord. In het geval van een ernstige overdosering waarbij de patiënt niet meer reageert op andere behandelingen, kan hemodialyse met hemoperfusie effectief zijn, hoewel dit niet bewezen is.