

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Cefazoline 1000 mg spuit à 10 ml, injectievloeistof.

Cefazoline 2000 mg spuit à 20 ml, injectievloeistof.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Cefazoline 1000 mg spuit à 10 ml, injectievloeistof

Bevat per spuit van 10 ml: cefazoline (als natrium) 1000 mg. De oplossing heeft een concentratie van 100 mg/ml cefazoline (als natrium).

Cefazoline 2000 mg spuit à 20 ml, injectievloeistof

Bevat per spuit van 20 ml: cefazoline (als natrium) 2000 mg. De oplossing heeft een concentratie van 100 mg/ml cefazoline (als natrium).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Cefazoline 1000 mg spuit à 10 ml, injectievloeistof

Oplossing voor injectie/infusie

Cefazoline 2000 mg spuit à 20 ml, injectievloeistof

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Cefazoline is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij:

- Infecties van lagere luchtwegen (acute bacteriële exacerbatie van chronische bronchitis, pneumonie)
- Infecties van de urinewegen (acute pyelonefritis)
- Infecties van huid en weke delen
- Infecties van de galwegen
- Infecties van botten en gewrichten (osteomyelitis, septische artritis)
- Endocarditis
- Peri-operatieve profylaxe
- Traumatologie
- Sepsis
- Profylaxe van infecties bij het plaatsen van tandheelkundige implantaten

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Infecties veroorzaakt door gram-positieve bacteriën:

Intraveneus, intramusculair: 1,5 – 2 g per dag in 2 – 3 doses, bij zeer gevoelige gram-positieve bacteriën 1-2 g per dag in 2-3 doses, bij minder gevoelige gram-positieve bacteriën 3-4 g per dag in 3-4 doses, bij zeer ernstige infecties tot max. 6 g per dag.

Infecties veroorzaakt door gram-negatieve bacteriën:

Intraveneus, intramusculair: 3 – 4 g per dag in 3 – 4 doses, bij zeer ernstige infecties tot max. 6 g per dag.

Luchtweginfecties:

Intraveneus: 2 g elke 8 uur.

Urineweginfecties:

Intraveneus: 1 g elke 12 uur.

Osteomyelitis of septische arthritis:

Intraveneus: met een infectie door streptokokken 1 g elke 8 uur gedurende 14 dagen gevolgd door clindamycine. Met een infectie door S.aureus 2 g elke 8 uur gedurende 14 dagen gevolgd door clindamycine.

Endocarditis:

Intraveneus: 1 g elke 4 uur, al dan niet in combinatie met vancomycine.

Peri-operatieve profylaxe:

Intraveneus: 1 g 30 – 60 minuten voorafgaand aan de operatie, indien de operatie 2 uur of langer duurt gevolgd door 0,5 – 1 g tijdens de operatie; postoperatief 0,5 – 1 g elke 6 – 8 uur gedurende 24 uur en bij operaties waarbij het ontstaan van een infectie groot gevaar oplevert gedurende 3 – 5 dagen na het einde van de operatie.

Traumatologie:

Intraveneus: 1 g eenmalig.

Sepsis:

Intraveneus: 2 g elke 8 uur, bij ongecompliceerde bacteriëmie door S.aureus gedurende 14 dagen, bij gecompliceerde bacteriëmie door S.aureus gedurende 4-6 weken.

Profylaxe van infecties bij het plaatsen van tandheelkundige implantaten:

Intraveneus: 2 g, 1 uur voorafgaand aan de ingreep.

Pediatrische patiënten

Infecties veroorzaakt door gram-positieve bacteriën:

1 maand tot 18 jaar:

Intraveneus, intramusculair: 25 – 50 mg/kg/dag in 3 – 4 doses, bij zeer gevoelige gram-positieve bacteriën in 2-4 doses, max. 100 mg/kg per dag, max. 6 g per dag, indien nodig verhogen tot 150 mg/kg lich.gewicht per dag, max. 12 g per dag.

Infecties veroorzaakt door gram-negatieve bacteriën:

1 maand tot 18 jaar:

Intraveneus, intramusculair: 100 mg/kg/dag in 3 – 4 doses, max. 6 g per dag, indien nodig verhogen tot 150 mg/kg per dag, max. 12 g per dag.

Peri-operatieve profylaxe:

< 1 week en geboortegewicht < 2000 g:

Intraveneus: 50 mg/kg/dag in 2 doses. Gedurende 1 dag (dag van ingreep).

< 1 week en geboortegewicht ≥ 2000 g:

Intraveneus: 100 mg/kg/dag in 2 doses. Gedurende 1 dag (dag van ingreep).

1 week tot 4 weken en geboortegewicht < 2000 g:

Intraveneus: 75 mg/kg/dag in 3 doses.

1 week tot 4 weken en geboortegewicht ≥ 2000 g:

Intraveneus: 150 mg/kg/dag in 3 doses. Gedurende 1 dag (dag van ingreep)

1 maand tot 18 jaar:

Intraveneus: 30 mg/kg/dosis, eenmalig. Bij ingrepen > 4 uur een tweede dosis geven. Max. 2 g/dosis.

Wijze van toediening

Doseringen tot 1 g kunnen via intraveneuze injectie in 3 – 5 min worden toegediend. Hogere doseringen via intraveneuze infusie in 30-60 min.

Bij een verminderde nierfunctie dient de dosering aangepast te worden zoals hieronder wordt weergegeven:

Verminderde nierfunctie bij volwassenen:

- Creatineklaring 30 – 50 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 50% van de totale dagdoses in 2 – 3 doses.
- Creatineklaring 10 – 30 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 25% van de totale dagdosis in 1 – 2 doses.
- Creatineklaring kleiner dan 10 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 0,5 g 1 keer per dag.
- Bij peri-operatieve profylaxe gedurende 24 uur is aanpassen van de dosering niet nodig.

Dialyse bij volwassenen:

- Intermitterende hemodialyse: normale aanvangsdosis, gevolgd door 20 mg/kg lichaamsgewicht, max. 2 g, alleen op dialysedagen toedienen, na afloop van de dialyse.
- Continue venoveneuze hemodialyse en -hemo(dia)filtratie: normale aanvangsdosis, gevolgd door 1 g 1 keer per dag.
- Peritoneale dialyse: normale aanvangsdosis, gevolgd door 0,5 g 1 keer per dag.
- Bij peri-operatieve profylaxe gedurende 24 uur is aanpassing van de dosering niet nodig.

Verminderde nierfunctie bij kinderen > 14 jaar:

- Creatinineklaring 35 – 54 ml/min: normale aanvangsdosis elke 8 uur.
- Creatinineklaring 10 – 34 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 50% van de normale dagdosis, elke 12 uur.
- Creatinineklaring < 10 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 50% van de normale dagdosis, elke 18-24 uur.
- Bij peri-operatieve profylaxe is geen dosisaanpassing nodig.

Verminderde nierfunctie bij kinderen < 14 jaar:

- Creatinineklaring 40 – 70 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 60% van de normale dagdosis, in 2 doses elke 12 uur.
- Creatinineklaring 20 – 40 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 25% van de normale dagdosis, in 2 doses elke 12 uur.
- Creatinineklaring < 20 ml/min: normale aanvangsdosis, gevolgd door 10% van de normale dagdosis, elke 24 uur.
- Bij peri-operatieve profylaxe is geen dosisaanpassing nodig.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Overgevoeligheid voor cefalosporines
- Anamnese van ernstige overgevoeligheidsreacties als gevolg van betalactamantibiotica
- Epilepsie

Epilepsie: cefazoline kan de convulsiedrempel verlagen, met name bij intraveneuze toediening van hoge doses: volwassenen 3 – 6 g per dag; kinderen: meer dan 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Overgevoeligheid voor penicillines. Indien ten gevolge van penicillines ernstige anafylactische reacties zijn opgetreden, dient toediening van de eerste dosis van een cefalosporine onder bewaking plaats te vinden of dient men af te zien van gebruik. Het is aan te raden eventuele huiduitslag te laten beoordelen door een dermatoloog.
- Vitamine K-deficiëntie of risicofactoren voor het ontstaan van vitamine K-deficiëntie in verband met het risico op bloedingen.
- Gastro-intestinale aandoeningen in de anamnese, zoals colitis, vanwege een risico op pseudomembraneuze colitis.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Rifampicine

Bij combinatie met rifampicine is het risico op een bloeding verhoogd. Beide geneesmiddelen kunnen leiden tot een vitamine K-deficiëntie.

Vitamine K-antagonisten (VKA's)

Het effect van VKA's kan worden versterkt, waarschijnlijk door een verhoogde afbraak van stollingsfactoren gedurende de koortperiode.

Aminoglycosiden, polymyxines en furosemides

Verhoogd risico op nefrotoxische verschijnselen wordt verhoogd door combinatie met andere potentieel nefrotoxische middelen.

Probenecide

Combinatie met probenecide kan leiden tot een verhoogde plasmaconcentratie van de cefalosporines die in voldoende mate renaal via tubulaire secretie worden geëlimineerd (zoals cefazoline). De interactie met probenecide berust op remming van de tubulaire secretie van het antibioticum.

Chlooramfenicol en macroliden

De werking van cefazoline kan worden geantagoneerd door chlooramfenicol en macroliden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met het gebruik van eerste generatie cefalosporinen tijdens de zwangerschap geven geen aanwijzingen voor een schadelijk effect op de zwangerschap of

op de gezondheid van de foetus/pasgeborene. Cefazoline kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Cefazoline wordt in geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Er is geen verhoogd risico gevonden op nadelige effecten voor de zuigeling of op de melkproductie. Cefazoline kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Cefazoline heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van cefazoline. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	Orale candidiasis (bij langdurig gebruik)
	Zelden	Monoliasis genitaal, vaginitis, genitale candidiasis
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	Reversibele bloedbeeldafwijkingen: leukocytose, granulocytose, monocytose, lymfocytopenie, basofilie, eosinofilie, granulocytopenie, neutropenie, leukopenie, trombocytopenie.
	Zeer zelden	Stoornissen van de bloedstolling en (als gevolg daarvan) bloedingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische shock (oedeem in het gelaat, gezwollen tong, zwelling van de larynx met vernauwing van de luchtwegen, verhoogde hartfrequentie, kortademigheid, bloeddruk daling)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zelden	Stijging of daling van de bloedglucoseconcentratie
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Convulsies
	Zelden	Duizeligheid, malaise en vermoeidheid
	Niet bekend	Hoofdpijn, paresthesie en agitatie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Interstitiële pneumonie of pneumonitis, pleura-effusie, dyspnoe of respiratoire distress, hoesten, rhinitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Exantheem, erytheem, erythema exsudativum multiforme, urticaria, reversibele lokale permeabiliteit van de bloedvaten, slijmvliezen of gewrichten (angioneurotisch oedeem), geneesmiddel geïnduceerde koorts
	Zelden	Steven-Johnson syndroom, toxische epidermaal necrolyse (Lyell's syndroom)
	Zeer zelden	Anale pruritus, genitale pruritis
	Niet bekend	Allergische huidreacties (waaronder erytheem, urticaria en jeuk)
Lever- en galaandoeningen	Zelden	Voorbijgaande stijging van de leverfunctiewaarden (AST, ALT, γ-GT, bilirubine en/of LDH en AF), hepatitis en/of cholestatische icterus
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Diarree, misselijkheid, anorexie, braken, winderheid, pijn in de onderbuik
	Niet bekend	Pseudomembraneuze colitis
Nier- en urinewegaandoeningen	Zelden	Voorbijgaande stijging van bloed ureum stikstof (BUN), proteïnurie, interstitiële nefritis, ongedefinieerde nefropathïen en nefrotoxiciteit
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Na intramusculaire toediening pijn op de plaats van injectie
	Soms	soms met induratie
	Zelden	Tromboflebitis Pijn op de borst

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering kunnen bestaan uit pijn, ontsteking en flebitis op de plaats van injectie. Parenterale toediening van ongebruikelijk grote doses van cefazoline kan duizeligheid, paresthesiën en hoofdpijn veroorzaken. Na overdosering van sommige cefalosporines kunnen convulsies optreden, in het bijzonder bij patiënten met een verminderde nierfunctie waar cumulatie kan optreden. De mogelijkheid bestaat dat de

creatinine-, BUN-, leverenzym- en bilirubineconcentraties toenemen en er bestaat een kans op een positieve Coombs-test, trombocytose, trombocytopenie, eosinofilie, leukopenie en verlenging van de protrombinetijd.

Indien convulsies optreden dient de toediening van cefazoline direct te worden gestaakt. Anticonvulsieve therapie dient te worden vrijgehouden en de ventilatie en perfusie dienen te worden ondersteund. De vitale functies dienen nauwkeurig te worden bewaakt. Gecombineerde hemodialyse en hemoperfusie kan worden overwogen in geval van ernstige overdosering, in het bijzonder bij patiënten met verminderde nierfunctie, indien de respons bij meer conservatieve therapie uitblijft. Er zijn echter geen gegevens die deze therapie ondersteunen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: cefalosporines van de eerste generatie, ATC-code: J01DB04.

Werkingsmechanisme

Cefazoline behoort tot cefalosporines van de eerste generatie. Het is een antibioticum met een breed spectrum en een bactericide werking. Cefazoline bindt zich aan penicilline-bindende eiwitten (PBP's) in de celwand van de bacteriën, waardoor de synthese van peptidoglycaan wordt geremd. Dit resulteert in celdood. Cefazoline wordt geïnactiveerd door β -lactamases. Andere resistentiemechanismen omvatten verandering in of veranderde toegang tot het aangrijpingspunt (PBP's). Er bestaat kruisresistentie tussen cefalosporinen en penicillinen. Cefazoline heeft een breed werkingsspectrum, met grote werkzaamheid tegen gram-positieve bacteriën en relatief beperkt werkzaamheid tegen gram-negatieve bacteriën. Ze zijn actief tegen stafylokokken en streptokokken. Ze zijn matig actief tegen sommige stammen van *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Shigella* en *Moraxella catarrhalis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding bedraagt 70 – 85%.

In onveranderde vorm wordt 80-100% binnen 24 uur met de urine uitgescheiden. Cefazoline wordt voornamelijk uit serum verwijderd door glomerulusfiltratie. De renale klaring bedraagt 65 ml/min/1,73 m² lichaamsoppervlak.

De plasmahalfwaardetijd bedraagt 1,5 – 2 uur bij normale nierfunctie. Bij een verminderde nierfunctie kan de plasmahalfwaardetijd toenemen.

Cefazoline wordt verwijderd door hemodialyse. Peritoneale dialyse heeft geen effect op de klaring.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cefazoline 1000 mg spuit à 10 ml, injectievloeistof

Cefazoline RVG 16532

Water voor injecties

Cefazoline 2000 mg spuit à 20 ml, injectievloeistof
Cefazoline RVG 16532
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Cefazoline is onverenigbaar met amikacine, ascorbinezuur, colisitine, erythromycine, gentamicine, pantoprazol en tetracycline.

6.3 Houdbaarheid

Cefazoline 1000 mg spuit à 10 ml, injectievloeistof
5 weken

Nadat de spuit uit de koelkast is gehaald, is deze nog 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Cefazoline 2000 mg spuit à 20 ml, injectievloeistof
5 weken

Nadat de spuit uit de koelkast is gehaald, is deze nog 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Cefazoline 1000 mg spuit à 10 ml, injectievloeistof

Cefazoline 1000 mg spuit à 10 ml, injectievloeistof wordt geleverd in een luer lock spuit van 10 ml. Eén verpakking bevat 10 spuiten.

Cefazoline 2000 mg spuit à 20 ml, injectievloeistof

Cefazoline 2000 mg spuit à 20 ml, injectievloeistof wordt geleverd in een luer lock spuit van 20 ml. Eén verpakking bevat 10 spuiten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2026