

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Cefazoline IC-test I-III 2; 0,2; 0,02 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per intracutaantest 3 flacons met 3 verschillende concentraties van cefazoline (als Na-zout):

- Oplossing I, bevat 2 mg/ml cefazoline
- Oplossing II, bevat 0,2 mg/ml cefazoline
- Oplossing III, bevat 0,02 mg/ml cefazoline

Het eindvolume per flacon is 9 ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Een cefazoline intracutaantest is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten:

- Met een vermoeden op een cefazoline overgevoeligheid

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Cefazoline intracutaantest betreft een diagnosticum om een vermoeden op overgevoeligheid voor cefazoline te bevestigen of uit te sluiten. Door een kleine hoeveelheid cefazoline (doorgaans 0,1 ml) intracutaan te spuiten kan aan de huidreactie de mate van overgevoeligheid voor die stof bepaald worden. Deze test bevat een reeks aan verdunningen die intracutaan ingespoten worden. Per verdunning wordt de reactie op cefazoline beoordeeld door de dermatoloog of allergoloog.

Concentratie van de oplossingen:

- Oplossing I, bevat 2 mg/ml cefazoline
- Oplossing II, bevat 0,2 mg/ml cefazoline
- Oplossing III, bevat 0,02 mg/ml cefazoline

Wijze van toediening

Cefazoline intracutaantest wordt intracutaan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Niet van toepassing

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend. Omdat op overgevoeligheid wordt getest is het noodzakelijk noodmedicatie zoals adrenaline, clemastine en dexamethason aanwezig te hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Omdat een subtherapeutisch hoeveelheid intracutaan wordt toegediend is de verwachte mate van absorptie gering en zijn er geen klinisch relevante interacties te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden geen effecten op de zwangerschap of de foetus verwacht.

Borstvoeding

Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden er geen effecten op de zuigeling verwacht.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van cefazoline intracutaantest. 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
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Pijn op toedienplaats

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

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Werkingsmechanisme

Cefazoline behoort tot de eerste generatie cefalosporines. De cefalosporines zijn antibiotica met een breed spectrum en een bactericide werking. De bactericide werking berust op binding aan één of meer enzymen van de bacterie, de zogenaamde penicillinebindende

proteïnen (PBP's). Deze PBP's zijn noodzakelijk voor de synthese van peptidoglycaan, dat onderdeel is van de bacteriecelwand. Binding aan deze enzymen leidt tot blokkade van de celwandsynthese en afsterving van de bacterie. De PBP's verschillen van elkaar in de verschillende bacteriën. Verschil in affiniteit voor bepaalde PBP's bepaalt het verschil in werking van de diverse cefalosporines. Cefalosporines van de eerste generatie (cefalexine, cefalotine en cefazoline) hebben een grote werkzaamheid tegen gram-positieve bacteriën en een minder grote 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%.

De plasmahalfwaardetijd bedraagt 1.5-2 uur bij normale nierfunctie.

In onveranderde vorm wordt 80-100% binnen 24 uur met de urine uitgescheiden.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

24 uur

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bevat per intracutaantest 3 flacons met 3 verschillende concentraties cefazoline (als Na-zout).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Juni 2025