

Bipacksedel: Information till användaren

Cefazolin MIP 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning cefazolin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cefazolin MIP 2 g är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefazolin MIP 2 g
3. Hur du använder Cefazolin MIP 2 g
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefazolin MIP 2 g ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefazolin MIP 2 g är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen cefazolin, en typ av antibiotika. Cefazolin MIP 2 g används för behandling av bakterieinfektioner som orsakas av bakterier som är känsliga mot cefazolin, t.ex.:

- Infektioner i hud och mjukdelar
- Infektioner i ben och leder

Cefazolin kan också användas före, under och efter operation för att förebygga eventuella infektioner.

Cefazolin som finns i Cefazolin MIP kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefazolin MIP 2 g

Använd inte Cefazolin MIP 2 g

- om du är allergisk mot cefalosporiner,
- om du någonsin fått en allvarlig allergisk reaktion mot någon annan typ av betalaktamantibiotika (penicillin, monobaktamer eller karbapenemer).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Cefazolin MIP 2 g

- om du brukar drabbas av allergiska reaktioner (t.ex. hösnuva eller astma), eftersom risken för allvarliga allergiska reaktioner mot Cefazolin MIP 2 g då ökar

- om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot andra betalaktamantibiotika (t.ex. penicillin), eftersom risken för att du också är allergisk mot Cefazolin MIP 2 g är högre
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har nedsatt levringsförmåga (t.ex. vid blödarsjuka) eller om ditt nuvarande tillstånd kan leda till detta (intravenös matning, undernäring, lever- eller njursjukdomar, minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (trombocytbrist), intag av blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia som t.ex. heparin)
- om du lider av sjukdomar som kan orsaka blödningar (t.ex. magsår)
- om du lider av allvarlig ihållande diarré under eller efter behandling med Cefazolin MIP 2 g. Kontakta i så fall omedelbart läkare. Ta inte några läkemedel mot diarré utan att tala med läkare.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, däribland andningsproblem och bröstsmärta, har rapporterats med cefazolin. Sluta omedelbart att ta cefazolin och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagningen om du upplever något av dessa tecken.

Barn

- Cefazolin får inte ges till nyfödda barn eller spädbarn yngre än 1 månad, eftersom det ännu inte slagits fast att det är säkert för denna grupp att använda läkemedlet.

Andra läkemedel och Cefazolin MIP 2 g

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Läkaren kommer att vara särskilt försiktig om du använder något av följande läkemedel:

- **Antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel):** Cefazolin kan i mycket sällsynta fall leda till nedsatt levringsförmåga. Därför krävs en noggrann och regelbunden kontroll av hur blodet lever sig om du samtidigt tar cefazolin och blodförtunnande läkemedel (t.ex. heparin).
- **Probenecid** (läkemedel för behandling av ledsjukdomar och gikt).
- **Läkemedel som kan vara skadliga för njurarna:** Cefazolin kan förstärka den skadliga inverkan på njurarna från vissa antibiotika (aminoglykosider) och från läkemedel som ökar urineringen (vätskedrivande, t.ex. furosemid). Användning av Cefazolin MIP 2 g tillsammans med något av dessa läkemedel kräver regelbunden övervakning av njurfunktionen, särskilt för patienter som lider av njursjukdom.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Cefazolin passerar över till moderkakan och kan påverka det ofödda barnet. Om du är gravid ska läkaren därför endast ordinera cefazolin om det är absolut nödvändigt och efter ett noggrant övervägande av fördelarna och riskerna.

Cefazolin går över i bröstmjolk i små mängder. Därför ska man inte amma under behandling med Cefazolin MIP 2 g.

Körförmåga och användning av maskiner

Cefazolin MIP 2 g har ingen eller obetydlig inverkan på förmågan att köra och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefazolin MIP Pharma 2 g innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 101,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 2000 mg dos, respektive. Detta motsvarar 5,1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Cefazolin MIP 2 g

Tillförsel

Cefazolin MIP 2 g ges alltid av vårdpersonal. Det ges som en injektion eller infusion (i en ven) efter att det lösts upp. Läkaren kommer att informera dig om hur länge och hur ofta du ska få Cefazolin MIP 2 g.

Rekommenderad dos är

Vuxna patienter med normal njurfunktion

- Infektioner som orsakats av bakterier som är känsliga mot detta läkemedel: 1–2 gram dagligen, uppdelat på 2–3 doser.
- Infektioner som orsakats av bakterier som är mindre känsliga mot detta läkemedel: 3–4 gram dagligen, uppdelat på 3–4 doser.

Det är möjligt att öka den dagliga dosen upp till 6 gram, uppdelat på tre eller fyra lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Nyfödda barn och spädbarn yngre än 1 månad:

Det har ännu inte slagits fast att det är säkert att ge läkemedlet till spädbarn på yngre än 1 månad.

Barn äldre än 1 månad:

- Infektioner som orsakats av bakterier som är känsliga mot detta läkemedel: 25–50 mg per kg kroppsvikt per dag uppdelat på 2–4 enkla doser, var 6:e, 8:e eller 12:e timme.
- Infektioner som orsakats av bakterier som är mindre känsliga mot detta läkemedel: Upp till 100 mg cefazolin/kg kroppsvikt/dag uppdelat på 3–4 enkla doser, var 6:e–8:e timme.

Denna produkt rekommenderas inte för barn yngre än 1 månad.

Äldre patienter

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter med normal njurfunktion.

Särskilda doseringsrekommendationer

Förebyggande av infektioner under kirurgiska ingrepp

1 gram cefazolin 30–60 minuter före operation.

Vid tidskrävande kirurgiska ingrepp (2 timmar eller mer), ytterligare 0,5–1 gram cefazolin under operationen.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion bryts cefazolin ned långsammare. Därför kommer läkaren att anpassa doseringen efter hur allvarlig njurstörningen är genom att minska underhållsdosen eller förlänga doseringsintervallen.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på hur pass allvarlig infektionen är samt på hur du återhämtar dig från sjukdomen.

Om du har glömt att ta Cefazolin MIP 2 g

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. En glömd dos ska endast tas om tiden till nästa ordinarie dos är tillräckligt lång.

Om du har tagit en för stor mängd av Cefazolin MIP 2 g

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom på överdosering är huvudvärk, yrsel (svindel), stickningar eller krypningar i huden (parestesi), rastlöshet (oro), ofrivilliga ryckningar i en muskel eller muskelgrupp (myokloni) och kramper (spasmer). Kontakta läkare om dessa symptom uppstår!

I nödfall måste läkaren vidta nödvändiga åtgärder för att behandla symptomen på överdosering.

Om behandlingen med Cefazolin MIP 2 g avbryts eller upphör i förtid

Låga doser, oregelbundet intag eller behandling som avslutas i förtid kan påverka behandlingsresultatet eller leda till ett återfall som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterliga frågor om hur detta läkemedel ska användas, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste genast sluta att ta detta läkemedel och tala med läkare om du upplever något av dessa symptom:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Hudrodnad (erytem), utbredda hudutslag (erythema multiforme eller exantem), röda, kliande, utstående hudutslag på huden (urtikaria), feber, svullnad under huden (angioödem) och/eller svullnad i lungvävnaden, möjligen med hosta och andningssvårigheter (interstitiell lunginflammation eller pneumoni), då dessa biverkningar kan tyda på en allergisk reaktion mot detta läkemedel

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Gulst (gul färg i huden och ögonvitor)
- Allvarliga hudutslag med rodnad, feber, blåsor eller sår (Stevens-Johnsons syndrom) eller allvarliga utslag med rodnad, flagnande och svullen hud som ser ut som brännskador (toxisk epidermal nekrolys)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) med andningssvårigheter, svullen hals, svullet ansikte, svullna ögonlock eller läppar, förhöjd puls och sjunkande blodtryck. Reaktionen kan uppstå direkt i samband med läkemedelsintaget, men kan också uppstå senare

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Allvarlig och täta diarréer, som ibland innehåller blod, då detta kan tyda på ett allvarligare tillstånd (pseudomembranös kolit)
- Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

Följande biverkningar kan också förekomma vid användning av produkter som innehåller cefazolin:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Lindriga störningar i mag-tarmkanalen (minskad aptit, diarré, illamående, kräkningar, allvarlig och täta diarréer). Dessa biverkningar försvinner vanligtvis efter några dagar
- Injektion i muskeln kan orsaka smärta vid injektionsstället, vilket ibland gör att huden och mjukdelarna vid injektionsstället hårdnar.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Muntorsk (tjock vit eller gräddfärgad beläggning i munnen och på tungan)
- Krampanfall/spasmer hos patienter med njurproblem
- Svullnad i en blodåder på grund av blodpropp som bildats efter injektion i muskeln (tromboflebit)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Bakteriefektion i manliga eller kvinnliga könsdelar med symptom som klåda, rodnad, svullnad och flytningar hos kvinnor (genital candidainfektion, monoliasis, vaginit)
- Höjd eller sänkt blodsockernivå (hyperglykemi eller hypoglykemi)
- Reversibla blodavvikelser, inbegripet ett minskat eller ökat antal röda eller vita blodkroppar (leukopeni, granulocytopeni, neutropeni, trombocytopeni, leukocytos, granulocytos, monocytos, lymfocytopeni, basofili och eosinofili) som kan orsaka blödning, blåmärken och/eller missfärgning av huden (bekräftas med blodprov)
- Yrsel, trötthet och en allmän obehagskänsla
- Bröstmärtor, överskottsvätska i lungorna, andnöd, hosta, nästäppa (rinit)
- Leverproblem (som alkalin fosfatas eller övergående hepatit) med symptom som ett ökat antal leverenzymmer (alanin transaminas [ALAT], aspartat transaminas [ASAT], gamma-glutamyl-transpeptidas [gamma-GT] och laktatdehydrogenas [LDH]) samt bilirubin (en produkt från nedbrytningen av blodkroppar) i galla eller urin (diagnostiseras med blodprov)
- Njurproblem (nefrotoxicitet, interstitiell nefrit, diffus nefropati, proteinuria) med symptom som njursvullnad och ökade kvävenivåer i kroppen som kan diagnostiseras med urinprov. Förekommer vanligen bara hos patienter som tar cefazolin tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka njurproblem

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Klåda i anus eller könsdelar (pruritus)
- Försämrad leveringsförmåga, vilket kan leda till ökad blödning. Detta kan åtgärdas med ett ökat intag av K-vitamin och ska bekräftas med blodprov (se avsnitt 2)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Långvarig eller upprepade behandling med Cefazolin kan leda till ytterligare infektioner med Cefazolinresistenta svampar eller bakterier (superinfektion)

- Sömnstörningar, inklusive mardrömmar och sömnlöshet (hyposomnia)
- Nervositet eller oro, dåsighet, matthet, blodvallningar, rubbat färgseende, svindel och epileptiska anfall (ofrivillig snabb och upprepad muskelsammandragning och avspänning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur ska Cefazolin MIP 2 g förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cefazolin. Varje injektionsflaska innehåller 2 g cefazolin (som cefazolinnatrium).
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Cefazolin MIP 2 g finns i följande förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 ofärgade glasflaskor (15 eller 100 ml) med klorbutylgummipropp och snäpplock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Tyskland

Tel. +49 (0) 6842 9609 0

Fax +49 (0) 6842 9609 355

Tillverkare

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

D-66440 Blieskastel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Administeringssätt

Cefazolin MIP 2 g för injektion eller infusion kan administreras som långsam intravenös injektion eller som intravenös infusion efter utspädning.

För varje administreringsväg, se tabellen för tillsättning av volymer och lösningskoncentrationer. Den kan vara till hjälp då bråkdelar av doser erfordras.

Intravenös injektion

2 g torrt pulver löses upp i minst 10 ml vatten för injektionsvätskor eller i kompatibel spädningsvätska (se nedan).

Beredningstabell för intravenös injektion

Innehåll per injektionsflaska	Minsta mängd spädningsvätska att tillsätta	Ungefärlig koncentration
2 g	10 ml	200 mg/ml

Cefazolin MIP 2 g ska injiceras långsamt under tre till fem minuter. Under inga omständigheter ska lösningen injiceras under mindre än 3 minuter. Detta ska göras direkt i venen eller in i den slang som patienten får intravenös lösning genom.

Enstaka doser över 1 g bör ges som intravenös infusion under 30 till 60 minuter.

Intravenös infusion

2 g torrt pulver löses upp i 8 ml vatten för injektionsvätskor och spädes till 50–100 ml med kompatibelspädningsvätska.

Utspädningstabell för intravenös infusion

Innehåll per injektionsflaska	Beredning	Utspädning	Ungefärlig koncentration
	Minsta mängd spädningsvätska att tillsätta	Mängd spädningsvätska att tillsätta	
2 g	8 ml	50 ml - 100 ml	34 mg/ml - 19 mg/ml

Om mindre doser behövs rekommenderas det att använda hälften av den beredda lösningen (cirka 4 ml med 1 g cefazolin, d.v.s. hälften av injektionsflaskans innehåll) och tillföra en kompatibel spädningsvätska till en slutlig volym på 100 ml (resulterande koncentration cirka 10 mg/ml). Erforderlig mängd av denna utspädda lösning kan sedan administreras till patienten under den föreskrivna tiden.

Kompatibilitet med intravenösa vätskor

Följande spädningsvätskor är lämpliga för preparering av lösningen:

- Vatten för injektionsvätskor
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning

Den beredda lösningen är klar, ljusgul och ska skyddas mot ljus.

Endast klara, partikelfria lösningar får användas.

Förvaring efter beredning

Hållbarhetstid för den beredda infusionslösningen

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten hos den preparerade lösningen är 12 timmar vid 25 °C och 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Den beredda lösningen är avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

Vuxna patienter med nedsatt njurfunktion

Kreatininclearance (ml/min)	Serumkreatinin (mg/dl)	Dosering
≥ 55	≤ 1,5	Normal dos och normalt doseringsintervall
35–54	1,6–3,0	Normal dos var 8:e timme
11–34	3,1–4,5	Hälften av den normala dosen var 12:e timme
≤ 10	≥ 4,6	Hälften av den normala dosen var 18:e-24:e timme

Riktlinjer för pediatrik dosering

Innehållet i en injektionsflaska (2000 mg cefazolin) löses upp i 10 ml kompatibel spädningsvätska (d.v.s. en koncentration på ca 200 mg/ml). Den volym av denna lösning som ska användas i respektive fall anges i nedanstående tabell tillsammans med doseringen i mg.

Alternativt kan dosen ges som intravenös infusion med hjälp av den utspädda lösningen (10 mg/ml) som beskrivs ovan.

Kroppsvikt	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Delad dos var 12:e timme vid 25 mg/kg kroppsvikt per dag	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Delad dos var 8:e timme vid 25 mg/kg kroppsvikt per dag	42 mg; 0,2 ml	85 mg; 0,4 ml	125 mg; 0,65 ml	167 mg; 0,85 ml	208 mg; 1,05 ml
Delad dos var 6:e timme vid 25 mg/kg kroppsvikt per dag	31 mg; 0,15 ml	62 mg; 0,3 ml	94 mg; 0,45 ml	125 mg; 0,65 ml	156 mg; 0,8 ml
Delad dos var 12:e timme vid 50 mg/kg kroppsvikt per dag	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml
Delad dos var 8:e timme vid 50 mg/kg kroppsvikt per dag	83 mg; 0,4 ml	166 mg; 0,85 ml	250 mg; 1,3 ml	333 mg; 1,65 ml	417 mg; 2,1 ml
Delad dos var 6:e timme vid 50 mg/kg kroppsvikt per dag	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Delad dos var 8:e timme vid 100 mg/kg kroppsvikt per dag	167 mg; 0,85 ml	333 mg; 1,7 ml	500 mg; 2,5 ml	667 mg; 3,5 ml	833 mg; 4,15 ml
Delad dos var 6:e timme vid 100 mg/kg kroppsvikt per dag	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml

Pediatrika patienter med nedsatt njurfunktion

Barn med nedsatt njurfunktion kan (liksom vuxna) behöva en lägre dos för att undvika överlappning.

Denna lägre dos kan avgöras genom ett fastställande av blodnivåerna. Om detta inte är möjligt kan doseringen av kreatininclearance bestämmas i enlighet med följande riktlinjer.

För barn med måttlig nedsättning (kreatininclearance 40–20 ml/min) är 25 % av den normala dagliga dosen, uppdelad på doser var 12:e timme, tillräckligt.

För barn med allvarlig nedsättning (kreatininclearance 20–5 ml/min) är 10 % av den normala dagliga dosen, som ges var 24:e timme, tillräckligt.

Alla dessa riktlinjer gäller efter en initial startdos.