

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefobid 2 g – Trockenstechampullen

Wirkstoff: Cefoperazon-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefobid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefobid beachten?
3. Wie ist Cefobid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefobid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefobid und wofür wird es angewendet?

Cefobid ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es wirkt durch Abtötung von Keimen, die Infektionen verursachen.

Cefobid wird angewendet zur Behandlung von schweren Infektionen, die durch Cefoperazonempfindliche Erreger hervorgerufen werden. Dazu gehören:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege, wie z.B. Lungenentzündung (Pneumonie), akute und chronische Entzündung der Bronchien (Bronchitis)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege, wie z.B. Nierenbeckenentzündung (Pyelonephritis), Schleimhautentzündung der Harnröhre (Urethritis)
- Bauchfellentzündung
- Entzündung der Gallenblase oder der Gallengänge und andere Infektionen im Bauchraum
- Blutvergiftung
- Haut- und Weichteilinfektionen, wie z. B. Entzündung des Unterhautzellgewebes (Cellulitis)
- Infektionen der Knochen und Gelenke, wie z.B. Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis)
- Infektionen im kleinen Becken, wie Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut und andere Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich Gonorrhoe, gegebenenfalls in Kombination mit anderen Breitspektrum-Antibiotika

Ferner wird Cefobid angewendet zur Vorbeugung von Infektionen nach chirurgischen Eingriffen im Bauchraum, bei gynäkologischen Operationen, im Rahmen der Herz- und Gefäßchirurgie sowie bei orthopädischen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefobid beachten?

Cefobid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cefoperazon-Natrium oder gegen andere Cephalosporine sind.
- wenn Sie zu Blutungen neigen und eine Vitamin K-Gabe bei Ihnen nicht möglich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Cefobid angewendet wird,

- wenn Sie bereits früher überempfindlich auf Cephalosporine oder andere Arzneimittel reagiert haben; insbesondere bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine allergische Reaktion auf Cephalosporine (Kreuzallergie in 5 – 10 % der Fälle) möglich.
- wenn Sie bereits früher an einer entzündlichen Darmerkrankung gelitten haben.
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Galle, der Leber und/oder der Nieren leiden.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Cefobid allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen auftreten, müssen Sie Cefobid unverzüglich absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Cefoperazon – der Wirkstoff in Cefobid – kann die Blutgerinnung hemmen. Schwere Blutungen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei einer Behandlung mit Cefobid berichtet. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Blutung bemerken.

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu einer verstärkten Blutungsneigung kommt, wird der Arzt Ihre Blutgerinnung regelmäßig kontrollieren und Ihnen bei Bedarf Vitamin K verordnen oder eventuell die Therapie mit Cefobid abbrechen. Risikofaktoren, die die Gefahr von Blutungen bzw. deren Auswirkungen erhöhen, sind parenterale Ernährung (über eine Vene), Mangelernährung, Krebserkrankungen, gestörte Leber- und Nierenfunktion, höheres Lebensalter, Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Bluterkrankheit, Magen-Darm-Geschwüre, langdauernde Antibiotikabehandlung.

Wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach einer Behandlung mit Cefobid zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren.

Falls Sie über einen längeren Zeitraum mit Cefobid behandelt werden, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen anordnen.

Wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Cefobid zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen kommt, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Anwendung von Cefobid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von hochdosiertem Heparin, oralen Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen) und Substanzen, die eine Blutplättchenfunktionsstörung auslösen können, wird der Arzt regelmäßig Ihre Blutgerinnung kontrollieren.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Aminoglykosiden (einer anderen Gruppe von Antibiotika) und Cephalosporinen wird der Arzt Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cefobid und harntreibenden Arzneimitteln, wie z.B. Furosemid, kann es zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen.

Während der Behandlung mit Cefobid und bis zu 5 Tage danach dürfen Sie **keine alkoholhaltigen Arzneimittel** einnehmen. Bei künstlicher Ernährung mit Lösungen zum Einnehmen und zur Verabreichung über eine Vene (oral bzw. parenteral) dürfen nur alkoholfreie Lösungen verwendet werden.

Während der Behandlung mit Cefobid sind falsch positive Testergebnisse (Zuckernachweis im Harn nach Benedikt oder Fehling) möglich.

Anwendung von Cefobid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Cefobid und bis zu 5 Tage nach der letzten Cefobid-Gabe wurden nach Alkoholkonsum Hautrötung, Schwitzen, Kopfschmerzen und Herzrhythmusstörungen beobachtet. Aus diesem Grund dürfen Sie während der Behandlung mit Cefobid und bis zu 5 Tage danach **keinen Alkohol** konsumieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Cefobid darf in der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohlichen Zuständen eingesetzt werden.

Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte umgehend den Arzt.

Da Cefobid in geringen Konzentrationen in die Muttermilch übertritt, wird eine Anwendung in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund von klinischen Erfahrungen sind Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten.

Cefobid enthält Natrium (68 mg Natrium pro Durchstechflasche). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefobid anzuwenden?

Cefobid wird ausschließlich von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen verabreicht (am Ende dieser Gebrauchsinformation befinden sich im Abschnitt, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur Zubereitung).

Die vom Arzt festgelegte Dosis wird Ihnen als Kurzinfusion (über 15 Minuten bis zu 1 Stunde) oder als Injektion in die Vene bzw. als Injektion in den Muskel verabreicht.

Erwachsene:

Bei Erwachsenen beträgt die übliche Tagesdosis 2 - 4 g, aufgeteilt auf 2 gleiche Gaben alle 12 Stunden; bei schweren Infektionen kann diese Dosis bis auf 8 g in geteilten Gaben erhöht werden. Selbst Tagesdosen von 16 g (2 x 8 g) wurden ohne Komplikationen vertragen.

Für die Behandlung einer komplikationslos verlaufenden Gonokokken-Urethritis werden 500 mg intramuskulär (in den Muskel) als Einzelgabe empfohlen.

Für die Vorbeugung von Infektionen bei chirurgischen Eingriffen sollten 1 - 2 g Cefobid ca. 0,5 - 1,5 h vor Operationsbeginn in die Vene verabreicht werden. Die Verabreichung kann alle 12 Stunden wiederholt werden, soll sich aber auf höchstens 72 Stunden beschränken.

Wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber, Galle und/oder Nieren leiden, wird Ihr Arzt, wenn nötig, die Dosis anpassen.

Kleinkinder und Kinder (1 Monat – 11 Jahre):

Die empfohlene Tagesdosis für Kleinkinder und Kinder beträgt 50 - 200 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt in Einzeldosen alle 8 bis 12 Stunden. Eine maximale Tagesdosis von 12 g darf jedoch nicht überschritten werden.

Dauer der Behandlung:

Ihr Arzt wird aufgrund des Krankheitsverlaufes festlegen, wie lange die Behandlung dauern wird. Generell muss die Behandlung mit Cefobid mindestens 3 Tage über die Entfieberung hinaus weitergeführt werden.

Wenn eine größere Menge von Cefobid angewendet wurde, als vorgesehen

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Cefobid gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Wenn eine Anwendung von Cefobid vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam machen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Cefobid abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Blutbildveränderungen (Eosinophilie)
- Abnahme von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit

Häufige Nebenwirkungen:

- Blutbildveränderungen, wie Neutropenie, Abnahme von Neutrophilen, Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Positiver Coombs Test
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Durchfall
- Anstieg von Leberwerten (Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase, alkalische Phosphatase)
- Gelbsucht
- Juckreiz
- Nesselausschlag
- Hautausschlag mit Bläschenbildung
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Entzündung der Venenwand bei Verwendung von Venenkathetern

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Erbrechen
- Übelkeit
- Arzneimittelfieber, Fieber

Seltene Nebenwirkungen:

- Blutgerinnungsstörung (Hypoprothrombinämie)
- Blutungen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Blutgerinnungsstörung (Koagulopathie)
- Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktionen)
- Schock
- Schwere Hautreaktionen (Toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis)
- Vorübergehender Anstieg von Blutharnstoffstickstoff und Serumkreatinin
- Kopfschmerzen
- Kältegefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefobid aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die zubereitete Lösung ist bei 5°C bis 25° C 24 Stunden haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefobid enthält

- Der Wirkstoff ist Cefoperazon-Natrium. Eine Durchstechflasche enthält Cefoperazon-Natrium entsprechend 2 g Cefoperazon und 68 mg Natrium.
- Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cefobid aussieht und Inhalt der Packung

Weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Weißglas mit latexfreiem Gummistopfen. Nach Auflösen des Pulvers ergibt sich eine klare Lösung. Packung mit 1 Durchstechflasche. Bündelpackung mit 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Italien

Z.Nr.: 17173

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

i.v.-Kurzinfusion, i.v.-Injektion, i.m.-Injektion

Anwendungshinweise

Intravenöse Kurzinfusion: 2 g Cefobid werden in 20 - 100 ml einer kompatiblen, sterilen Injektionsflüssigkeit (d.i. Wasser für Injektionszwecke; 5%ige Glukoselösung mit oder ohne Zusatz von Ringer-Laktat, oder mit 0,9% oder 0,2% Natriumchlorid; 10% Glukoselösung; Ringer-Laktat; 0,9% Natriumchloridlösung) gelöst und anschließend während 15 Min. bis zu 1 Stunde infundiert (wegen Hypotonizität der Lösung nicht mehr als 20 ml Wasser für Injektionszwecke anwenden).

Intravenöse Injektion: 2 g Cefobid werden in 20 ml einer kompatiblen, sterilen Injektionsflüssigkeit (siehe oben) gelöst und während 3-5 Min. injiziert; bei Erwachsenen darf die maximale Dosis von 2 g pro Injektion, bei Kindern von 50 mg/kg Körpergewicht, nicht überschritten werden.

Intramuskuläre Injektion:

- 2 g Cefobid werden in 8 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und tief intramuskulär verabreicht.
- Zur Vermeidung von Schmerzen kann die Lösung mit 2% Lidocain wie folgt zubereitet werden: Zuerst wird 5,2 ml Wasser für Injektionszwecke zur Cefoperazon Trockensubstanz zugesetzt und in einem 2. Schritt wegen Inkompatibilität der Substanzen mit 1,8 ml 2% Lidocain gemischt (Endvolumen 8 ml).

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Cefobid kann in der Dosierung von 2 x 1 g und 2 x 2 g täglich ohne Rücksicht auf die Nierenfunktion gegeben werden. Bei Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 18 ml/min oder mit einem Serumkreatininwert über 3,5 mg/dl beträgt die maximale Dosis 4 g pro Tag.

Unter Hämodialyse ist die Serumhalbwertszeit von Cefoperazon geringfügig herabgesetzt. Die Dosis muss entsprechend dem Dialyseplan festgesetzt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- bzw. Nieren- und Leberfunktion:

Bei Patienten mit Leberschäden und/oder Gallenwegsobstruktionen ist die Serumhalbwertszeit gewöhnlich verlängert. Cefoperazon wird dann alternativ vermehrt renal ausgeschieden.

Dosisänderungen können bei schweren Gallenwegsobstruktionen, schweren Leberfunktionsstörungen oder gleichzeitig bestehenden Nierenfunktionsstörungen notwendig werden.

Bei gleichzeitigen schweren Nieren- und Leberschäden sind die Konzentrationen von Cefoperazon im Blutplasma regelmäßig zu kontrollieren und gegebenenfalls eine Dosisanpassung vorzunehmen. In diesen Fällen darf ohne Überwachung der Serumkonzentrationen die Dosis 2 g pro Tag nicht überschreiten

Ältere Patienten:

Über pharmakokinetische Parameter bei älteren Patienten liegen keine Angaben vor.

Überdosierung

Über die akute Toxizität von Cefoperazon beim Menschen liegen nur beschränkte Daten vor. Im Falle einer Überdosierung ist prinzipiell mit einem verstärkten Auftreten jener Effekte zu rechnen, die im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass hohe Liquorkonzentrationen von Betalaktam-Antibiotika zu neurologischen Effekten, einschließlich Krampfanfällen, führen können.

Da Cefoperazon durch Hämodialyse eliminiert wird, könnte im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion eine Hämodialyse die Elimination beschleunigen.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten (und unter Abschnitt 6.6 der Fachinformation) aufgeführten Lösungen, **nicht** mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Cefoperazon ist inkompatibel mit Aminoglykosiden; diese Arzneimittel dürfen daher nicht gleichzeitig und nur aus getrennten Geräten an getrennten Stellen injiziert werden. Es sollen möglichst frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme. Nur frisch zubereitete und klare Lösungen verwenden.

Für die Zubereitung können folgende Lösungen verwendet werden:

Wasser für Injektionszwecke

5% Glukoselösung mit oder ohne Zusatz von Ringer-Laktat, oder mit 0,9% oder 0,2% Natriumchlorid

10% Glukoselösung

Ringer-Laktat

0,9% Natriumchloridlösung