

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefepim Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cefepim

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefepim Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Cefepim Accord bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Cefepim Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefepim Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefepim Accord und wofür wird es angewendet?

Cefepim Accord ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Cephalosporine der vierten Generation* bezeichnet werden.

Bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren, z. B.:

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Komplizierte (schwere) Infektionen der Harnwege
- Komplizierte (schwere) Infektionen des Bauchraumes
- Bauchfellentzündung (*Peritonitis*) in Verbindung mit Dialyse bei Patienten mit kontinuierlicher ambulanter Bauchfelldialyse (CAPD)

Bei Erwachsenen:

- Akute Infektionen der Gallenblase

Bei Kindern in einem Alter von 2 Monaten bis 12 Jahren und einem Körpergewicht unter 40 kg, z.B.:

- Komplizierte (schwere) Infektionen der Harnwege
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Bakterielle Hirnhautentzündung (*bakterielle Meningitis*)

Cefepim wird ferner angewendet bei Erwachsenen und Kindern, die älter als 2 Monate sind:

- bei der Behandlung von Fieberanfällen unbekanntem Ursprungs bei Patienten, deren Infektabwehr geschwächt ist (wenn bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer *Neutropenie* vermutet wird, dass die Ursache des Fiebers eine bakterielle Infektion ist). Falls erforderlich, ist eine Kombination mit einem weiteren Antibiotikum zu verabreichen.

- bei der Behandlung von Blutvergiftung (*Bakteriämie*)

2. Was sollten Sie beachten, bevor Cefepim Accord bei Ihnen angewendet wird?

Cefepim Accord darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefepim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten
- wenn Sie einen erhöhten Säuregehalt im Blut haben (Azidose)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Cefepim Accord beginnen, wenn Sie denken, dass einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Cefepim Accord darf Ihnen in diesem Fall nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft:

- wenn Sie jemals eine **allergische Reaktion** auf Cefepim oder andere Betalaktam-Antibiotika oder andere Arzneimittel hatten. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefepim eine allergische Reaktion entwickeln, ist **unverzüglich** Ihr Arzt zu kontaktieren, da dies schwerwiegende Folgen haben könnte. In diesem Fall wird der Arzt die Behandlung sofort abbrechen.
- wenn Sie jemals **Asthma** hatten oder zu allergischen Reaktionen neigen.
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben, weil dann die Dosis von Cefepim gegebenenfalls angepasst werden muss.
- wenn Sie während der Anwendung **schweren und anhaltenden Durchfall** bekommen. Dies könnte ein Anzeichen für eine Entzündung des Darmes sein, welche eine dringende medizinische Behandlung erfordert.
- wenn Sie vermuten, während der Langzeitanwendung von Cefepim Accord eine **neue Infektion** bekommen zu haben. Diese Infektion kann durch Mikroorganismen verursacht worden sein, die nicht auf Cefepim reagieren, wodurch die Behandlung möglicherweise unterbrochen werden muss.
- wenn **Blut- oder Urinuntersuchungen** bei Ihnen durchgeführt werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, dass Cefepim Accord bei Ihnen angewendet wird, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Kinder

Bei Säuglingen und Kindern sind spezielle Dosierungshinweise zu beachten (siehe Abschnitt 3).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird die Dosis sorgfältig und in Abhängigkeit von der Nierenfunktion festgelegt, da eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine eingeschränkte Nierenfunktion besteht (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von Cefepim Accord 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Antibiotika, insbesondere Aminoglykoside (wie Gentamicin) oder „Wassertabletten“ (Diuretika wie Furosemid). In diesen Fällen sollte Ihre Nierenfunktion überwacht werden.

- Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung (Cumarin-Antikoagulanzen wie Warfarin). Es kann sein, dass deren Wirkung verstärkt wird.
- bestimmte Arten von Antibiotika (bakteriostatische Antibiotika), da sie die Funktion von Cefepim beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft vor, bei Verschreibung von Cefepim Accord in der Schwangerschaft sind daher zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefepim Accord schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Cefepim wird in sehr geringer Menge in die Muttermilch ausgeschieden; es darf daher in der Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Cefepim auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Da jedoch Nebenwirkungen wie Bewusstseinsstörungen, Schwindel, Verwirrtheit oder Halluzinationen auftreten können, kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Cefepim Accord anzuwenden?

Verabreichung:

Cefepime Accord wird normalerweise durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft verabreicht. Es kann als Tropfinfusion (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene verabreicht werden, oder als tiefe Injektion in einen großen Gesäßmuskel (intramuskulär).

Übliche Dosis:

Die korrekte Dosis von Cefepim Accord wird durch Ihren Arzt festgelegt und ist abhängig von der Schwere und Art der Infektion, einer gleichzeitigen Behandlung mit anderen Antibiotika, Ihrem Körpergewicht und Alter sowie Ihrer Nierenfunktion. Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 7 bis 10 Tage.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg (etwa ab 12 Jahren)

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 g täglich, aufgeteilt in zwei Dosen (2 g alle 12 Stunden). Bei sehr schweren Infektionen kann die Dosis auf 6 g täglich (2 g alle 8 Stunden) erhöht werden.

Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder bis zu 40 kg (etwa 12 Jahre)

Pro Kilogramm Körpergewicht des Säuglings oder Kindes werden 50 mg Cefepim alle 12 Stunden verabreicht. Im Falle von sehr schweren Infektionen und z. B. bei Meningitis wird diese Dosis alle 8 Stunden verabreicht.

Säuglinge (1 bis weniger als 2 Monate)

Pro Kilogramm Körpergewicht Ihres Säuglings werden 30 mg Cefepim alle 12 Stunden (oder alle 8 Stunden im Fall von schweren Infektionen) verabreicht.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies bei Ihnen zutrifft.

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

Wenn Sie eine größere Menge Cefepim Accord angewendet haben, als Sie sollten

In Fällen von starker Überdosierung, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, kann eine Hämodialyse die Beseitigung von Cefepim aus dem Körper unterstützen (Peritonealdialyse ist dafür nicht geeignet). Eine versehentliche Überdosierung ist bei Verabreichung hoher Dosen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion aufgetreten.

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

Wenn Sie die Anwendung von Cefepim Accord vergessen haben

Wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Dosis von Cefepim Accord ausgelassen wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefepim Accord anwenden, treten allergische Reaktionen oder potenziell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Die Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder des Mundes, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann und an kleine **Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blässeren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- Ein **ausgedehnter Ausschlag** mit **Blasenbildung** und **Abschälung der Haut**. (Dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).
- **Pilzinfektionen:** Arzneimittel wie Cefepim Accord können in seltenen Fällen zu vermehrtem Wachstum von Hefepilzen (*Candida*) im Körper führen, die Pilzinfektionen (z. B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefepim Accord über einen längeren Zeitraum anwenden.

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

Kann **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen

- positiver Coombs-Test

Häufige Nebenwirkungen

Kann **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen

- Schmerzen an der Einstichstelle, Schwellung und Rötung entlang einer Vene
- Durchfall
- Hautausschlag

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der genannten Nebenwirkungen Ihnen Beschwerden bereitet.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Anstieg von in der Leber gebildeten Substanzen (*Enzymen*)
- Anstieg des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz)
- Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen

- Entzündung des Colons (Dickdarms), die Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen und Magenschmerzen, verursacht
- Pilzinfektionen im Mund, Entzündungen der Scheide
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Hautrötung, Nesselsucht (*Urticaria*), Hautjucken (*Pruritus*)
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen
- Kopfschmerzen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verringerung bestimmter Blutzellen (*Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie*)
- Erhöhung des Harnstoff-Stickstoffs und Serum-Kreatinin-Spiegels im Blut.

Seltene Nebenwirkungen

Kann **bis zu 1 von 1000 Behandelten** betreffen

- Allergische Reaktionen
- Pilzinfektionen (*Candidiasis*)
- Krampfanfälle, Schwindel, Geschmacksveränderungen, Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl der Haut.
- Atemnot
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Schüttelfrost
- Schwellungen der unteren Hautschichten
- Gelenkschmerzen
- Ohrgeräusche (*Tinnitus*)

Andere Nebenwirkungen von unbekannter Häufigkeit (auch einzelne Fallmeldungen)

- Schwere allergische Reaktionen
- Koma, Bewusstseinsstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten, Verwirrtheit und Halluzinationen
- falsch positiver Urin-Glukose-Test
- Verdauungsprobleme
- Nierenprobleme
- Blutungen

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (*Agranulozytose*)
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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

5. Wie ist Cefepim Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerungsbedingungen des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels siehe Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“:

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefepim Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefepim als Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat (1,19 g)
- Der sonstige Bestandteil ist: L-Arginin (zu pH-Einstellung)

Wie Cefepim Accord aussieht und Inhalt der Packung

Cefepim Accord ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas mit Elastomerstopfen und Flip-off-Verschluss. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 1, 5, 10 und 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Laboratorio Farmaceutico CT. S.r.l.
Via Dante Alighieri, 71
18038 Sanremo
Italien

Zul. Nr.: 140292

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Portugal	Cefepima Accord
Spanien	Cefepima Accord 1 g / 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Österreich	Cefepim Accord 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Cefepime Accord 1 g / 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poudre pour solution injectable/pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tschechische Republik	Cefepime Accord
Deutschland	Cefepim Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim Accord 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankreich	CEFEPIME ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV) CEFEPIME ACCORD 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)
Kroatien	Cefepim Accord 1 g (2 g) prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Polen	Cefepime Accord
Slowenien	Cefepim Accord 1 g in 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die rekonstituierte Lösung ist klar, farblos bis bernsteinfarben und frei von Partikeln.

Aufbewahrung nach Rekonstitution:

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung der Verantwortung des Anwenders.

Aufbewahrung nach Verdünnung:

Verdünnte Infusionslösungen und Lösungen für die intramuskuläre Verabreichung sind unverzüglich zu verwenden.

Intramuskuläre Verabreichung:

Zur Zubereitung der Injektionslösung für die i.m. Verabreichung ist als Lösungsmittel Wasser für Injektionszwecke (3 ml) oder eine Lidocainhydrochlorid-Lösung 0,5 % oder 1 % zu verwenden.

Anwendung von Lidocain:

Wird Lidocain-Lösung als Lösungsmittel verwendet, dürfen die Cefepim-Lösungen nur intramuskulär injiziert werden. Vor der Anwendung sind die Gegenanzeigen von Lidocain, Warnhinweise und andere relevante Informationen, wie in der Fachinformation von Lidocain aufgeführt, zu berücksichtigen.

Die Lidocain-haltige Lösung darf auf keinen Fall intravenös verabreicht werden.

Die i.m. Injektion mit Lidocain als Lösungsmittel ist bei Kindern ab 30 Monaten indiziert.

Intravenöse Verabreichung:

Cefepime Accord 1 g soll mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder Dextroselösung 5 % oder Natriumchlorid 0,9 % zubereitet werden. Die resultierende Lösung wird direkt in eine Vene (über 3 bis 5 Minuten) oder in die Kanüle eines Infusionssystems injiziert, während der Patient eine kompatible intravenöse Flüssigkeit bekommt.

Die folgende Tabelle enthält Anweisungen für die Rekonstitution:

Dosierung und Art der Anwendung	Hinzugefügtes Lösungsmittel [ml]	Resultierendes Volumen [ml]	Konzentration (ca., in mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,2	240
1 g i.v.	10,0	11,2	90

Intravenöse Infusion

Nach der Rekonstitution kann Cefepim Accord 1 g über den Schlauch des Infusionsbestecks oder direkt in die Infusionsflüssigkeit injiziert werden. Die Lösung ist über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten zu verabreichen.

Cefepim Accord ist mit folgenden Lösungsmitteln kompatibel: Natriumchlorid 0,9 % (mit oder ohne Dextrose 5 %), 5%ige Dextrose-Lactat-Ringer-Lösung (mit oder ohne Dextrose 5 %), M/6 Natriumlactat für Konzentrationen von 1 bis 40 mg/ml.

Cefepim Accord kann zeitgleich mit anderen Antibiotika oder anderen Arzneimitteln angewendet werden, vorausgesetzt, dass nicht die gleiche Spritze, die gleiche Infusionsflasche oder die gleiche Injektionsstellerverwendet wird. Cefepim-Lösungen sind kompatibel mit Amikacin, Ampicillin, Clindamycin, Heparin, Kaliumchlorid, Theophyllin.

Wie andere Cephalosporine kann die zubereitete Lösung nach der Rekonstitution eine gelbe Farbe bekommen. Die Wirkung des Produkts wird dadurch nicht beeinträchtigt. Nicht anwenden, wenn die Lösung Partikel enthält.