Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefepim-MIP 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
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-MIP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefepim-MIP beachten?
3. Wie ist Cefepim-MIP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefepim-MIP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefepim-MIP und wofür wird es angewendet?
Cefepim-MIP 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.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre, 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)

Erwachsene:
- Akute Infektionen der Gallenblase

Kinder 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 weiterhin bei Erwachsenen und Kindern über 2 Monaten angewendet
- bei der Behandlung von Fieberanfällen unbekannten Ursprungs bei Patienten, deren Infektabwehr geschwächt ist (wenn vermutet wird, dass die Ursache des Fiebers eine bakterielle Infektion ist bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer *Neutropenie*). Falls erforderlich, sollte eine Kombination mit einem weiteren Antibiotikum verabreicht werden.
- bei der Behandlung von Blutvergiftung (*Bakteriämie)*.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefepim-MIP beachten?

Cefepim-MIP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (*überempfindlich*) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) 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-MIP beginnen, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft. Cefepim-MIP sollte Ihnen in diesem Fall nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefepim-MIP

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal

- wenn Sie jemals eine **allergische Reaktion** auf andere Betalaktam-Antibiotika oder andere Arzneimittel hatten. Wenn Sie eine allergische Reaktion während der Behandlung mit Cefepim entwickeln, sollten Sie **unverzüglich** Ihren Arzt 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, die eine dringende medizinische Behandlung erfordert.
- wenn Sie vermuten, während der Langzeitanwendung von Cefepim-MIP 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-MIP bei Ihnen angewendet wird, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Cefepim-MIP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Verwenden Sie neben Cefepim-MIP noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder ist es möglich, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen? Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel nicht zusammen mit Cefepim eingenommen oder angewendet werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes 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-Antikoagulanzien wie Warfarin). Es kann sein, dass ihre Wirkung verstärkt wird.
- bestimmte Arten von Antibiotika (bakteriostatische Antibiotika), da sie die Funktion von Cefepim beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.
Es liegen keine Daten für die Anwendung von diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft vor. Cefepim sollte während der Schwangerschaft jedoch vermieden werden.
Kleine Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen. Cefepim kann Ihnen aber auch während der Stillzeit verabreicht werden. Sie sollten dann jedoch beobachten, ob das gestillte Kind Nebenwirkungen entwickelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cefepim-MIP hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Kopfschmerzen, Schwindel und Sehstörungen während der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. Wie ist Cefepim-MIP anzuwenden?

Anwendung:
Cefepim-MIP wird normalerweise durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht. Es kann als **Tropfinfusion** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene verabreicht werden.

Die normale Dosis:
Die korrekte Dosis von Cefepim-MIP 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 (über 12 Jahre)
Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 4 g täglich, aufgeteilt in zwei Dosen (2 g alle 12 Stunden). Bei sehr schweren Infektionen kann die Dosis auf 6 g (2 g alle 8 Stunden) täglich erhöht werden.

Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder bis zu 40 kg (etwa 12 Jahre)
Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Säuglings oder Kindes werden 50 mg Cefepim alle 12 Stunden verabreicht. Im Falle von sehr schweren Infektionen und z.B. für Meningitis, wird diese Dosis alle 8 Stunden verabreicht.

Säuglinge (1 bis weniger als 2 Monate)
Für jedes 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 das bei Ihnen der Fall ist.

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-MIP anwenden, treten allergische Reaktionen oder potenziell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion**. Die Anzeichen dafür umfassen **juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder des Mundes, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der auch mit **Blasenbildung** einhergehen kann oder an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren 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-MIP können selten 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-MIP 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:
Betrifft **mehr als 1 von 10 Personen**:
- positiver Coombs-Test

Häufige Nebenwirkungen
Betrifft **bis zu 1 von 10 Personen**:
- Schmerzen an der Einstichstelle, Schwellung und Rötung entlang einer Vene
- Durchfall
- Hautausschlag

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie dies beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:
- Anstieg von Leberwerten (*Enzymen*)
- Anstieg des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz)
- Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*)

Gelegentliche Nebenwirkungen
Betrifft **bis zu 1 von 100 Personen**:
- 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
Betrifft **bis zu 1 von 1000 Personen**:
- allergische Reaktionen
- Pilzinfektionen (*Candidiasis*)
- Krampfanfälle, Schwindel, Geschmacksveränderungen, Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl der Haut.
- Atemnot
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Schüttelfrost
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe

Andere Nebenwirkungen von unbekannter Häufigkeit (auch einzelne Fallmeldungen)
- schwere allergische Reaktionen
- Koma, Bewusstseinsseintrübungen 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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-MIP aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung~~Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-MIP enthält
- Der Wirkstoff ist: Cefepim~~dihydrochlorid Monohydrat~~. 1 Durchstechflasche enthält Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 1 g Cefepim.
- Der sonstige Bestandteil ist: Arginin.

Wie Cefepim-MIP aussieht und Inhalt der Packung
Cefepim-MIP 1 g gibt es in Durchstechflaschen aus Glas (15 ml) mit einem Gummistopfen und einem Flip-Off-Deckel.
Packungsgrößen: Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel, Deutschland
Tel.: 06842 9609 0
Fax: 06842 9609 355

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ~~November~~ ~~Mai~~Juni 201~~8~~9.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Lösung zur intravenösen Injektion
Der Inhalt der Durchstechflasche ist in 10 ml eines kompatiblen Lösungsmittels aufzulösen, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben. Die gebrauchsfertige Lösung wird langsam über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten injiziert – entweder direkt in eine Vene oder direkt in den Schlauch eines Infusionssystems, während der Patient eine Infusion mit einer kompatiblen intravenösen Lösung erhält.

Zubereitung der Lösung zur intravenösen Infusion
Für die intravenöse Infusion ist die 1 g Cefepim-Lösung wie oben für die direkte intravenöse Anwendung beschrieben zu rekonstituieren und die erforderlichen Menge der gebrauchsfertig Lösung in ein Infusionsbehältnis mit einer der kompatiblen intravenösen Flüssigkeiten hinzuzufügen (empfohlenes Endvolumen: circa 40-50 ml). Die gebrauchsfertige Lösung sollte über einen Zeitraum von ungefähr 30 Minuten verabreicht werden.

Die folgende Tabelle enthält Anweisungen zur Rekonstitution:

Dosierung und Art der Anwendung	Zugesetztes Lösungsmittel [ml]	Endvolumen [ml]	Konzentration (ca., in mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90

Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten
Folgende Lösungsmittel eignen sich zur Herstellung der Lösung:
- Wasser für Injektionszwecke
- Glukose-Lösung 50 mg/ml (5%)
- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%)

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Das empfohlene Volumen wird für die Rekonstitution der Lösung hinzugefügt und leicht geschüttelt, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst hat.
Wie andere Cephalosporine können Cefepim-Lösungen je nach Lagerbedingungen eine gelbe bis gelbbraune Farbe annehmen. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Produktes. Überprüfen Sie die Durchstechflasche vor der Verabreichung visuell auf Verfärbungen und Partikel. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn diese frei von Partikeln ist. Nur klare Lösungen verwenden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Reste einer gebrauchsfertigen Lösung müssen vernichtet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Aufbewahrung nach Rekonstitution
Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 2 Stunden bei 25°C bzw. 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Erwachsene und Jugendliche über 40 kg:
Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die gleiche wie für Patienten mit normaler Nierenfunktion. In der folgenden Tabelle ist die Erhaltungsdosierung angegeben:

Kreatinin-Clearance [ml/min]	**Empfohlene Erhaltungsdosierung:** Einzeldosis und Dosierungsintervall	
	Schwere Infektionen: Bakteriämie, Pneumonie, Harnwegsinfektionen, akute Infektionen der Gallenblase und Gallenwege	*Sehr schwere Infektionen:* Komplizierte Infektionen des Bauchraumes, empirische Behandlung von Patienten mit febriler Neutropenie
> 50 (übliche Dosis, keine Dosisanpassung erforderlich)	2 g alle 12 h	2 g alle 8 h
30-50	2 g alle 24 h	2 g alle 12 h
11-29	1 g alle 24 h	2 g alle 24 h
≤ 10	0,5 g alle 24 h	1 g alle 24 h

Dialyse-Patienten:
Eine Anfangsdosis von 1 g am ersten Behandlungstag mit Cefepim, an den folgenden Tagen 500 mg pro Tag außer bei febriler Neutropenie. Hier beträgt die empfohlene Dosis 1 g pro Tag.
An den Dialysetagen sollte Cefepim nach Beendigung der Dialyse verabreicht werden. Cefepim sollte möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.
Bei Patienten, die eine kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD) erhalten, wird folgende Dosierung empfohlen: 1 g alle 48 Stunden bei schweren Infektionen oder 2 g alle 48 Stunden bei sehr schweren Infektionen.

Nierenfunktionsstörung bei Kindern:
Eine Anfangsdosis von 30 mg/kg wird für Säuglinge im Alter von 1 bis weniger als 2 Monaten oder von 50 mg/kg bei Patienten zwischen 2 Monaten und 12 Jahren empfohlen. In der folgenden Tabelle ist die Erhaltungsdosierung angegeben:

Einzeldosis (mg/kg Körpergewicht) und Dosierungsintervall				
Kreatinin-Clearance [ml/min]	*Schwere Infektionen:* Pneumonie, komplizierte Harnwegsinfektionen		*Sehr schwere Infektionen:* Bakteriämie, bakterielle Meningitis, empirische Behandlung von Patienten mit febriler Neutropenie	
	Säuglinge von 1 bis weniger als 2 Monaten	2 Monate - 12 Jahre	Säuglinge von 1 bis weniger als 2 Monaten	2 Monate - 12 Jahre
> 50 (übliche Dosis, keine Dosisanpassung erforderlich)	30 mg/kg / 12 h	50 mg/kg / 12 h	30 mg/kg / 8 h	50 mg/kg / 8 h
30-50	30 mg/kg / 24 h	50 mg/kg / 24 h	30 mg/kg / 12 h	50 mg/kg / 12 h
11-29	15 mg/kg / 24 h	25 mg/kg / 24 h	30 mg/kg / 24 h	50 mg/kg / 24 h
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 h	12,5 mg/kg / 24 h	15 mg/kg / 24 h	25 mg/kg / 24 h