

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefepim Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- 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 Qilu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefepim Qilu beachten?
3. Wie ist Cefepim Qilu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefepim Qilu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cefepim Qilu enthält den Wirkstoff Cefepim (als Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat). Cefepim ist ein Antibiotikum und gehört zur Arzneimittelgruppe der Cephalosporine. Cephalosporin-Antibiotika wirken auf ähnliche Weise wie Penicillin.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch Cefepim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, angewendet:

Erwachsene

- Sepsis (Blutvergiftung) infolge einer der hier genannten Infektionen
- Schwere Lungenentzündung
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- Infektionen des Bauchraumes, einschließlich Bauchfellentzündung (Infektion der Auskleidung der inneren Bauchwand); falls notwendig, in Kombination mit einem anderen Antibiotikum
- Infektionen der Gallenblase und der Gallenwege
- Fieberanfälle unbekannter Ursache bei Patienten mit geschwächter Abwehr gegen Infektionen; falls notwendig, in Kombination mit einem anderen Antibiotikum

Kinder

- Sepsis (Blutvergiftung) infolge einer der hier genannten Infektionen
- Schwere Lungenentzündung
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- Bakterielle Hirnhautentzündung
- Fieberanfälle unbekannter Ursache bei Patienten mit geschwächter Abwehr gegen Infektionen; falls notwendig, in Kombination mit einem anderen Antibiotikum

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

Cefepim Qilu darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefepim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen die Antibiotikaklasse der Cephalosporine oder andere ähnliche Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika wie Penicilline, Monobactame oder Carbapeneme) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Cefepim Qilu verabreicht wird.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, da die Ausscheidung von Cefepim dann beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an Allergien leiden (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht) und schon einmal allergisch auf Betalaktam-Antibiotika (Penicilline, Monobactame oder Carbapeneme) oder andere Arzneimittel reagiert haben. Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Cefepim eine allergische Reaktion auftritt, **wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt**, da dies schwerwiegende Folgen haben könnte. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Behandlung sofort beenden.
- wenn Sie schon einmal Asthma hatten oder zu allergischen Reaktionen neigen.
- wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden soll. Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, dass Sie Cefepim Qilu erhalten, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.
- wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Cefepim Qilu anhaltende Durchfälle auftreten. Sie müssen dies Ihrem Arzt mitteilen. Er wird untersuchen, ob die Behandlung mit dem Antibiotikum eine Entzündung der Darmschleimhaut verursacht hat, und gegebenenfalls geeignete Behandlungsmaßnahmen treffen.

Eine Behandlung mit Cefepim Qilu kann zu Sekundärinfektionen mit anderen Erregern führen (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißem Belag auf den Schleimhäuten). Ihr Arzt wird diese Sekundärinfektionen entsprechend behandeln.

Kinder

Für Säuglinge und Kinder gelten besondere Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird die Dosierung vorsichtig und entsprechend der Nierenfunktion gewählt, da die Wahrscheinlichkeit einer verminderten Nierenfunktion bei ihnen erhöht ist (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von Cefepim Qilu 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.

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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Cefepim Qilu während der Schwangerschaft nicht erhalten, sofern es nicht eindeutig notwendig ist.

Stillzeit

Cefepim geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund darf Cefepim Qilu in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile und Risiken angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da während der Behandlung mit Cefepim Qilu Nebenwirkungen wie Bewusstseinsstörungen, Schwindel, Verwirrtheit oder Halluzinationen auftreten können.

3. Wie ist Cefepim Qilu anzuwenden?

Cefepim Qilu muss vom Arzt gemäß den nachstehenden Angaben oder den Informationen in der Fachinformation angewendet werden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion:

Erwachsene und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):

Cefepim-Einzeldosis und Dosierungsintervall	
<i>Schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none">- Sepsis (Blutvergiftung)- Lungenentzündung- Komplizierte Harnwegsinfektionen- Infektionen der Gallenblase und der Gallenwege	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none">- Infektionen des Bauchraumes, einschließlich Bauchfellentzündung- Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)
2 g alle 12 Stunden	2 g alle 8 Stunden

Die übliche Dauer der Behandlung beträgt 7–10 Tage. Cefepim Qilu soll im Allgemeinen nicht weniger als 7 Tage und nicht mehr als 14 Tage für eine Behandlung angewendet werden. Für die Behandlung von Fieberanfällen bei Patienten mit geschwächter Abwehr gegen Infektionen (Neutropenie) beträgt die übliche Behandlungsdauer 7 Tage oder so lange, bis die Neutropenie sich gebessert hat.

Kinder im Alter ab 1 Monat bis 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):

Cefepim-Einzeldosis (mg/kg Körpergewicht) / Dosierungsintervall / Dauer der Behandlung		
	<i>Schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none">- Lungenentzündung- Komplizierte Harnwegsinfektionen	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none">- Sepsis (Blutvergiftung)- Bakterielle Hirnhautentzündung- Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)
Kinder im Alter ab 2 Monaten bis 40 kg Körpergewicht	50 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden <i>schwerere Infektionen:</i>	50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden

	50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden Dauer: 10 Tage	Dauer: 7–10 Tage
Säuglinge im Alter von 1–2 Monaten	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden <i>schwerere Infektionen:</i> 30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden Dauer: 10 Tage	30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden Dauer: 7–10 Tage

Bei Kindern im Alter von 1–2 Monaten ist eine Dosierung von 30 mg/kg Körpergewicht alle 12 oder 8 Stunden ausreichend. Kinder in diesem Alter sollten während der Verabreichung sorgfältig überwacht werden.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg gilt die Dosierungsempfehlung für Erwachsene (siehe Tabelle oben). Bei Kindern über 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg gelten die Dosierungsempfehlungen für jüngere Patienten bis 40 kg Körpergewicht. Die Dosierung bei Kindern darf die maximale Dosierung für Erwachsene (2 g alle 8 Stunden) nicht überschreiten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Erwachsene und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss Ihre Dosis angepasst werden, um die langsamere Ausscheidung über die Nieren auszugleichen. Die erste Dosis bei Patienten mit leicht bis mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion ist die gleiche wie bei Patienten mit normaler Nierenfunktion, d. h. 2 g Cefepim.

In der folgenden Tabelle ist die nachfolgende Dosierung (Erhaltungsdosierung) dargestellt:

	Empfohlene Erhaltungsdosierung: Cefepim-Einzeldosis und Dosierungsintervall	
Kreatinin-Clearance (ml/min) (Messwert für die Leistungsfähigkeit der Nieren)	<i>Schwere Infektionen:</i> - Sepsis (Blutvergiftung) - Lungenentzündung - Komplizierte Harnwegsinfektionen - Infektionen der Gallenblase und der Gallenwege	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> - Infektionen der Bauchhöhle, einschließlich Bauchfellentzündung - Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)
> 50	2 g alle 12 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)	2 g alle 8 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)
30–50	2 g alle 24 Stunden	2 g alle 12 Stunden
11–29	1 g alle 24 Stunden	2 g alle 24 Stunden
≤ 10	500 mg alle 24 Stunden	1 g alle 24 Stunden

Dialysepatienten:

Wenn Sie mit Hämodialyse behandelt werden, erhalten Sie eine geringere Dosis:

- 1 g Cefepim am ersten Behandlungstag, dann 500 mg Cefepim pro Tag an den nächsten Tagen bei allen Infektionen, außer Fieberanfällen bei Patienten mit geschwächter Abwehr gegen Infektionen (Neutropenie). In diesem Fall beträgt die Dosis 1 g pro Tag.

Wenn möglich sollte Cefepim jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden und an Dialysetagen muss es nach dem Ende der Dialyse gegeben werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die eine dauerhafte Dialyse über das Bauchfell (Peritonealdialyse) erhalten, wird die folgende Dosierung empfohlen:

- 1 g Cefepim alle 48 Stunden bei *schweren Infektionen* (Sepsis, Lungenentzündung, komplizierte Harnwegsinfektionen, Infektionen der Gallenblase und der Gallengänge);
- 2 g Cefepim alle 48 Stunden bei *sehr schweren Infektionen* (Infektionen des Bauchraumes, einschließlich Bauchfellentzündung; Fieberanfälle bei Patienten mit geschwächter Abwehr gegen Infektionen (Neutropenie)).

Kinder im Alter ab 1 Monat bis 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):

Eine Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahren oder eine Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht bei Kindern von 1–2 Monaten entspricht einer Dosis von 2 g bei Erwachsenen. Aus diesem Grund wird die gleiche Verlängerung des Dosierungsintervalls und/oder Verringerung der Dosis wie bei Erwachsenen entsprechend den folgenden Tabellen empfohlen.

Kinder ab einem Alter von 2 Monaten bis 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):

Cefepim-Einzeldosis (mg/kg Körpergewicht) / Dosierungsintervall		
Kreatinin-Clearance (ml/min)	<i>Schwere Infektionen:</i> - Lungenentzündung - Komplizierte	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> - Sepsis (Blutvergiftung) - Bakterielle

	Harnwegsinfektionen	Hirnhautentzündung - Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)
> 50	50 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)	50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)
30–50	50 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	50 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
11–29	25 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	50 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
≤ 10	12,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	25 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden

Säuglinge im Alter von 1–2 Monaten:

Cefepim-Einzeldosis (mg/kg Körpergewicht) / Dosierungsintervall		
Kreatinin-Clearance (ml/min)	<i>Schwere Infektionen:</i> - Lungenentzündung - Komplizierte Harnwegsinfektionen	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> - Sepsis (Blutvergiftung) - Bakterielle Hirnhautentzündung - Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)
> 50	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)	30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)
30–50	30 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
11–29	15 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	30 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
≤ 10	7,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	15 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden

Art der Anwendung:

Diese Lösungen können als langsame intravenöse Injektion (3–5 min) mit einer Spritze oder als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Weitere Informationen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefepim Qilu erhalten haben als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal, da es unter Umständen in verstärkter Form zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Cefepim Qilu vergessen haben

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Cefepim Qilu abbrechen

Ihre Erkrankung kann sich verschlechtern, wenn Sie die Anwendung von Cefepim Qilu zu früh beenden.

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.

Teilen Sie es Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- eine schwere allergische Reaktion mit plötzlicher, zunehmender Kurzatmigkeit, Schwellungen am Kopf und am Körper, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall
- plötzliches Auftreten von starkem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Abschälung der Haut mit Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- anhaltende leichte bis schwere Durchfälle mit Bauchschmerzen und Fieber, die während oder bis zu 2 Monate nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten können
- eingeschränktes Bewusstsein mit Verwirrtheit, Sinnestäuschungen, Steifigkeit des Körpers, Bewusstlosigkeit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- positiver Coombs-Test (Methode zur Bestimmung von Antikörpern)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verlängerte Blutgerinnungszeit (Verlängerung der Prothrombinzeit und der partiellen Thromboplastinzeit)
- Blutarmut (Anämie)
- Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Entzündung der Blutgefäßwand an der Infusionsstelle
- Durchfall
- Hautausschlag
- Reizung an der Infusionsstelle
- Schmerzen und Entzündung an der Injektionsstelle
- Anstieg bestimmter Blutwerte (Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, Bilirubin, alkalische Phosphatase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion im Mund mit weißen Belägen
- Entzündung der Vagina
- Abnahme bestimmter Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie)
- Kopfschmerzen
- Entzündung des Dickdarms mit Bauchschmerzen (Kolitis)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautrötung (Erythem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- juckende Haut
- Anstieg der Harnstoff-Konzentration im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins
- Fieber
- Entzündung an der Infusionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- unspezifische Pilzinfektion
- allergische Reaktion, Krampfanfälle

- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, (Parästhesien)
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schwindel
- Erweiterung der Blutgefäße
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem)
- Gelenkschmerzen
- Juckreiz an den Genitalien
- Schüttelfrost
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abnahme bestimmter Blutkörperchen (aplastische Anämie), verstärkter Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) mit erhöhter Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Blutungen, Blutergüssen und Infektionen
- Schwellungen (Angioödem)
- falsch positiver Urinzuckertest
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Koma
- Erstarrung
- nichtentzündliche Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Bewusstseinsstörungen
- Muskelzuckungen
- Blutungen
- Magen-Darm-Erkrankungen
- Absterben von Hautzellen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Entzündung mit Rötung der Haut (Erythema multiforme)
- Nierenversagen
- Nierenerkrankung (toxische Nephropathie)

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 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 Qilu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 2 Stunden bei 25 °C und für 6 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise beim Öffnen/Rekonstituieren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, liegt die Einhaltung der Aufbewahrungsdauer und -bedingungen nach Anbruch des Arzneimittels in der Verantwortung des die Behandlung durchführenden medizinischen Fachpersonals.

Verdünnte Lösung

Bei Mischung von Cefepim mit Amikacin-, Clindamycin-, Heparin-, Kaliumchlorid- oder Theophyllin-Lösungen, mit Peritonealdialyselösungen und mit Lösungen zur parenteralen Ernährung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für 2 Stunden bei 25 °C und für 6 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise beim Verdünnen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, liegt die Einhaltung der Aufbewahrungsdauer und -bedingungen nach Anbruch des Arzneimittels in der Verantwortung des die Behandlung durchführenden medizinischen Fachpersonals.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefepim Qilu enthält

Der Wirkstoff ist Cefepim.

Eine Durchstechflasche Cefepim Qilu enthält 2 g Cefepim (als Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat).

Der sonstige Bestandteil ist Arginin.

Wie Cefepim Qilu aussieht und Inhalt der Packung

Cefepim Qilu ist ein weißes bis blassgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Cefepim Qilu ist erhältlich in Packungen zu 1, 10 und 50 Durchstechflaschen aus Glas (Typ II), die mit einem beschichteten 20-mm-Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Verschlusskappe aus Aluminium und Kunststoff versiegelt sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

Qilu Pharma Spain, S.L. - Geschäftsanschrift -
Paseo de la Castellana 40
28046 Madrid
Spanien

Mitvertrieb:

Tillomed Pharma GmbH

Hersteller:

Kymos, S.L.
- Geschäftsanschrift -
Ronda Can Fatjó, 7-B Edificio E-1, Parc Tecnologic del Vallès
08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS, BARCELONA
Spanien

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas, 28108 - Madrid,
Spanien

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublin,
Irland

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

Name des Mitgliedstaates	Vorgeschlagene Phantasiebezeichnung
Deutschland	Cefepim Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italien	Cefepime Qilu
Spanien	Cefepima Qilu 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zu den **Resistenzdaten** für Cefepim finden Sie in der Fachinformation für Cefepim Qilu.

Art der Anwendung:

Zubereitung und Verabreichung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravenösen (i. v.) Anwendung:

Das Pulver wird aufgelöst in

- a) Wasser für Injektionszwecke oder einer der nachfolgend unter b) aufgeführten Lösungen zur intravenösen Anwendung:
- b) Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)
Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) mit Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %)
Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) oder Glucose-Lösung 100 mg/ml (10 %)
Ringer-Laktat-Lösung
Ringer-Laktat-Lösung mit Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %)
1/6 M Natriumlactat-Lösung.

Das der Durchstechflasche zuzugebende Lösungsvolumen und die resultierenden Cefepim-Konzentrationen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Cefepim-Menge in der Durchstechflasche	Volumen des Zuzugebenden Lösungsmittels (ml)	Erhaltenes Endvolumen (ungefähr) (ml)	Cefepim Konzentration (ungefähr) (mg/ml)
2 g	10	12,8	160

Diese Lösungen können direkt mit einer Spritze oder über einen Infusionsschlauch als langsame intravenöse Injektion (3–5 Minuten) verabreicht werden.

Alternativ können sie einer der unter b) aufgeführten Infusionslösungen zugegeben und als intravenöse Kurzinfusion über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten verabreicht werden.

Cefepim darf nicht mit anderen als den oben unter a) und b) angegebenen Arzneimitteln und Lösungen gemischt werden.

Kompatibilität (Mischbarkeit):

Die gleichzeitige intravenöse Anwendung von Cefepim mit Antibiotika außer Amikacin und Clindamycin (für die die Kompatibilität nachgewiesen wurde, s. u.) ist möglich, darf aber nicht in Mischung mit Cefepim oder über denselben intravenösen Zugang erfolgen (siehe Abschnitt 6.2).

In der folgenden Tabelle ist angegeben, mit welchen Arzneimitteln und Lösungen Cefepim kompatibel ist (gemischt werden kann) und unter welchen Bedingungen (Temperatur, Dauer) die gebrauchsfertige Lösung aufbewahrt werden kann:

Cefepim-Konzentration (mg/ml):	Kompatibel (mischbar) mit:	Lösungs-/Verdünnungsmittel	Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung
40	Amikacin 6 mg/ml	Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %)	maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C)
4–40	Clindamycin 0,25–6 mg/ml	Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %)	maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C)
4	Heparin 10–50 IE/ml	Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %)	maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C)
4	Kaliumchlorid 10–40 mEq/l	Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %)	maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C)
4	Theophyllin 0,8 mg/ml	Glucose 50 mg/ml (5 %)	maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C)
1–4	Lösungen zur parenteralen Ernährung	-----	maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C)
0,125–0,25	Peritonealdialyselösungen	-----	maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C)

Mischungen von Cefepim mit Amikacin-, Clindamycin-, Heparin-, Kaliumchlorid- oder Theophyllin-Lösungen, mit Peritonealdialyselösungen und mit Lösungen zur parenteralen Ernährung sind bei Raumtemperatur (25 °C) 2 Stunden lang und im Kühlschrank (2–8 °C) 6 Stunden lang physikalisch-chemisch stabil.

Unabhängig von der nachgewiesenen physikalischen und chemischen Stabilität sollte die gewünschte Lösung jedoch im Hinblick auf die Möglichkeit einer mikrobiellen Kontamination möglichst kurz vor der Anwendung frisch hergestellt werden. Wenn dies nicht möglich ist, kann die gebrauchsfertige Lösung im Kühlschrank (2–8 °C) maximal 6 Stunden lang aufbewahrt werden.

Informationen zur Verwendung gebrauchsfertiger Lösungen:

Hinweis:

Die vorschriftsmäßig hergestellte gebrauchsfertige Lösung kann blassgelb bis gelbbraun gefärbt sein. Dies ist kein Zeichen für eine beeinträchtigte Wirksamkeit.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Verbleibende Lösungsreste müssen verworfen werden.

Die gebrauchsfertige Lösung muss bei Inspektion mit dem bloßen Auge frei von Schwebstoffen sein. Lösungen, die sichtbare Partikel enthalten, müssen verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.