

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Maxipime 2,0 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Wirkstoff: Cefepim (als Dihydrochlorid-Monohydrat)

**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 dieselben 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Maxipime 2,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Maxipime 2,0 g beachten?
3. Wie ist Maxipime 2,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maxipime 2,0 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Maxipime 2,0 g und wofür wird es angewendet?**

Maxipime 2,0 g ist ein Antibiotikum zur Injektions- oder Infusionsbehandlung. Cefepim, der Wirkstoff von Maxipime 2,0 g, gehört zur Gruppe der Cephalosporine. Diese Art von Antibiotika wirkt ähnlich wie Penicillin.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefepim-empfindliche Erreger verursacht werden.

#### **Erwachsene**

- Blutvergiftung aufgrund einer der hier genannten Infektionen
- Schwere Lungenentzündung
- Schwere Infektionen der Harnwege
- Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung, erforderlichenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum
- Infektionen der Gallenblase und Gallenwege
- Behandlung von Fieberanfällen unbekannten Ursprungs bei Patienten, deren Infektabwehr gestört ist (empirische Behandlung von febrilen Episoden bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neutropenie), erforderlichenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum

#### **Kinder**

- Blutvergiftung aufgrund einer der hier genannten Infektionen
- Schwere Lungenentzündung
- Schwere Infektionen der Harnwege
- Bakterielle Hirnhautentzündung
- Behandlung von Fieberanfällen unbekannten Ursprungs bei Patienten, deren Infektabwehr gestört ist (empirische Behandlung von febrilen Episoden bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neutropenie), erforderlichenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Maxipime 2,0 g beachten?**

### **Maxipime 2,0 g darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefepim oder den sonstigen Bestandteil von Maxipime 2,0 g sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Antibiotikaklasse der Cephalosporine oder andere Antibiotika mit ähnlicher chemischer Struktur (Beta-Lactam-Antibiotika wie z.B. Penicilline, Monobaktame oder Carbapeneme) sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Maxipime 2,0 g ist erforderlich,**

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, weil dann die Ausscheidung von Cefepim beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an Allergien (z.B. Heuschnupfen, Nesselsucht) leiden und bei Ihnen früher einmal Allergien gegen Beta-Lactam-Antibiotika (Penicilline, Monobaktame oder Carbapeneme) oder andere Arzneimittel aufgetreten sind. 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 Blut- oder Urinuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, dass Maxipime bei Ihnen angewendet wird, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.
- falls Sie während oder nach der Anwendung von Maxipime 2,0 g anhaltenden Durchfall bekommen. Bitte teilen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mit, er wird untersuchen, ob es sich möglicherweise um eine durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Schleimhautentzündung des Darmes handelt und gegebenenfalls geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen.

Unter der Behandlung mit Maxipime 2,0 g kann es zu Folgeinfektionen mit anderen Erregern kommen (z.B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Diese Folgeinfektionen wird Ihr Arzt entsprechend behandeln.

### **Kinder**

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

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten sollte die Wahl der Dosierung mit Sorgfalt und entsprechend der Nierenfunktion erfolgen, da die Wahrscheinlichkeit einer verminderten Nierenfunktion erhöht ist (siehe Abschnitt 3).

### **Bei Anwendung von Maxipime 2,0 g zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Maxipime 2,0 g darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Cefepim geht in die Muttermilch über, deswegen sollte Maxipime 2,0 g in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil unter der Behandlung mit Maxipime 2,0 g u.a. Bewusstseinsstörungen, Schwindel, Verwirrtheit oder Halluzinationen auftreten können.

### 3. Wie ist Maxipime 2,0 g anzuwenden?

Maxipime 2,0 g ist durch den Arzt entsprechend den nachfolgenden Angaben bzw. den Angaben in der Fachinformation anzuwenden. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion:

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

| Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Blutvergiftung</li><li>- Lungenentzündung</li><li>- Komplizierte Harnwegsinfektionen</li><li>- Infektionen der Gallenblase und Gallenwege</li></ul> | <i>Sehr schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung</li><li>- Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)</li></ul> |
| 2,0 g alle 12 Stunden                                                                                                                                                                                                   | 2,0 g alle 8 Stunden                                                                                                                                                                                               |

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 7 - 10 Tage. Maxipime 2,0 g sollte im Allgemeinen nicht kürzer als 7 Tage und nicht länger als 14 Tage pro Behandlung angewendet werden. Bei der Behandlung von Fieberanfällen bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie) beträgt die übliche Behandlungsdauer 7 Tage oder solange, bis die Neutropenie zurückgegangen ist.

*Kinder ab 1 Monat bis zu 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):*

| Einzeldosis Cefepim (mg/kg KG) / Dosierungsintervall / Behandlungsdauer |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | <i>Schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lungenentzündung</li><li>- Komplizierte Harnwegsinfektionen</li></ul> | <i>Sehr schwere Infektionen:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Blutvergiftung</li><li>- Bakterielle Hirnhautentzündung</li><li>- Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)</li></ul> |
| Kinder ab 2 Monate bis ≤ 40 kg KG                                       | 50 mg/kg KG alle 12 Stunden<br><i>schwerere Infektionen:</i><br>50 mg/kg KG alle 8 Stunden<br>Dauer: 10 Tage                              | 50 mg/kg KG alle 8 Stunden<br><br>Dauer: 7 - 10 Tage                                                                                                                                                        |
| Säuglinge von 1 - 2 Monaten                                             | 30 mg/kg KG alle 12 Stunden<br><i>schwerere Infektionen:</i><br>30 mg/kg KG alle 8 Stunden<br>Dauer: 10 Tage                              | 30 mg/kg KG alle 8 Stunden<br><br>Dauer: 7 - 10 Tage                                                                                                                                                        |

Für Kinder im Alter von 1 - 2 Monaten ist eine Dosierung von 30 mg/kg Körpergewicht alle 12 oder 8 Stunden ausreichend. Kinder dieses Alters sollten während der Verabreichung sorgfältig überwacht werden.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg gilt die Dosierungsempfehlung für Erwachsene (siehe Tabelle). Bei Kindern über 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg sollen

die Dosierungsempfehlungen für jüngere Patienten mit einem Körpergewicht  $\leq 40$  kg angewendet werden. Die Dosierung bei Kindern soll nicht die Maximaldosis für Erwachsene (2,0 g alle 8 Stunden) übersteigen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

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

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss eine Dosisanpassung erfolgen, um die langsamere Ausscheidung durch die Niere auszugleichen. Die erste Dosis für Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist die gleiche wie für Patienten mit normaler Nierenfunktion, also 2,0 g Cefepim.

In der folgenden Tabelle ist die daran anschließende Dosierung (Erhaltungsdosierung) angegeben:

|                                                                                    | Empfohlene Erhaltungsdosierung:<br>Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall                                                                                 |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kreatinin-Clearance<br>(ml/min) (Maß für<br>die Leistungs-<br>fähigkeit der Niere) | <i>Schwere Infektionen:</i><br>- Blutvergiftung<br>- Lungenentzündung<br>- Komplizierte Harnwegsinfektionen<br>- Infektionen der Gallenblase und<br>Gallenwege | <i>Sehr schwere Infektionen:</i><br>- Infektionen des Bauchraumes<br>einschließlich<br>Bauchfellentzündung<br>- Fieberanfälle bei gestörter<br>Infektabwehr (Neutropenie) |
| > 50                                                                               | 2,0 g alle 12 Stunden<br>(keine Dosisanpassung erforderlich)                                                                                                   | 2,0 g alle 8 Stunden<br>(keine Dosisanpassung<br>erforderlich)                                                                                                            |
| 30 - 50                                                                            | 2,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                          | 2,0 g alle 12 Stunden                                                                                                                                                     |
| 11 - 29                                                                            | 1,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                          | 2,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                                     |
| $\leq 10$                                                                          | 0,5 g alle 24 Stunden                                                                                                                                          | 1,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                                     |

**Dialyse-Patienten:**

Wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Hämodialyse) erforderlich ist, erhalten Sie eine geringere Dosis:

- 1,0 g Cefepim am ersten Behandlungstag, an den folgenden Tagen jeweils 0,5 g Cefepim/Tag bei allen Infektionen außer Fieberanfällen bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie). Hier beträgt die Dosis 1,0 g pro Tag.

Cefepim sollte möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit gegeben werden und muss an den Dialysetagen nach Beendigung der Dialyse verabreicht werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die eine fortlaufende Blutwäsche über das Bauchfell (*Peritonealdialyse*) erhalten, wird folgende Dosierung empfohlen:

- alle 48 Stunden 1,0 g Cefepim bei *schweren Infektionen* (Blutvergiftung, Lungenentzündung, komplizierte Harnwegsinfektionen, Infektionen der Gallenblase und Gallenwege);
- alle 48 Stunden 2,0 g Cefepim bei *sehr schweren Infektionen* (Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung, Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie)).

*Kinder ab 1 Monat bis zu 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):*

Eine Dosis von 50 mg/kg KG bei Kindern von 2 Monaten bis 12 Jahren sowie eine Dosis von 30 mg/kg KG bei Kindern von 1 - 2 Monaten entsprechen einer Dosis von 2,0 g beim Erwachsenen.

Deshalb wird bei Kindern die gleiche Verlängerung des Dosierungsintervalls und/oder Reduzierung der Dosis empfohlen wie bei Erwachsenen, entsprechend den folgenden Tabellen.

*Kinder ab 2 Monaten bis zu 40 kg Körpergewicht (etwa 12 Jahre):*

| Einzel-dosis Cefepim (mg/kg KG) / Dosierungsintervall |                                                                                         |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kreatinin-Clearance (ml/min)                          | <i>Schwere Infektionen:</i><br>- Lungenentzündung<br>- Komplizierte Harnwegsinfektionen | <i>Sehr schwere Infektionen:</i><br>- Blutvergiftung<br>- Bakterielle Hirnhautentzündung<br>- Fieberanfälle bei gestörter Infektabwehr (Neutropenie) |
| > 50                                                  | 50 mg/kg KG alle 12 Stunden<br>(keine Dosisanpassung erforderlich)                      | 50 mg/kg KG alle 8 Stunden<br>(keine Dosisanpassung erforderlich)                                                                                    |
| 30 - 50                                               | 50 mg/kg KG alle 24 Stunden                                                             | 50 mg/kg KG alle 12 Stunden                                                                                                                          |
| 11 - 29                                               | 25 mg/kg KG alle 24 Stunden                                                             | 50 mg/kg KG alle 24 Stunden                                                                                                                          |
| ≤ 10                                                  | 12,5 mg/kg KG alle 24 Stunden                                                           | 25 mg/kg KG alle 24 Stunden                                                                                                                          |

*Säuglinge im Alter von 1 - 2 Monaten:*

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

#### **Art der Anwendung:**

Weitere Angaben zur Art der Anwendung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation im Abschnitt mit Informationen, die für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt sind.

#### **Wenn eine größere Menge von Maxipime 2,0 g angewendet wurde als vorgeschrieben:**

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da es unter Umständen in verstärkter Form zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen kann.

#### **Wenn die Anwendung von Maxipime 2,0 g vergessen wurde:**

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Maxipime 2,0 g vorzeitig abbrechen:**

Ihre Grundkrankheit kann sich verschlechtern, wenn Sie die Anwendung von Maxipime 2,0 g vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Maxipime 2,0 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren:

- Schwere allergische Reaktion, verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellungen im Bereich des Kopfes und des Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber
- anhaltende leichte bis schwere Durchfälle mit Bauchschmerzen und Fieber, die während oder bis über zwei Monate nach der Behandlung mit Antibiotika auftreten können
- Auftreten von Bewusstseinsstörungen mit Verwirrtheit, Sinnestäuschungen, körperlicher Erstarrung, Bewusstlosigkeit, Muskelzucken, Krampfanfällen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                  |
| Häufig:       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten      |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten    |
| Selten:       | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten:  | weniger als 1 von 10 000 Behandelten                           |
| Unbekannt:    | unbekannte Häufigkeit                                          |

Sehr häufig:

positiver Coombs-Test (Verfahren zur Antikörperbestimmung)

Häufig:

verlängerte Blutgerinnungszeit (Verlängerung der Prothrombin- und partiellen Thromboplastin-Zeit), Blutarmut (Anämie), Vermehrung bestimmter Blutzellen (Eosinophilie), Gefäßwandentzündung an der Infusionsstelle, Durchfall (Diarrhoe), Ausschlag, Reizungen an der Infusionsstelle, Schmerzen und Entzündungen an der Einstichstelle, Erhöhung bestimmter Blutwerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Bilirubin, alkalische Phosphatase)

Gelegentlich:

Pilzinfektion im Mund mit weißlichen Belägen, Entzündung der Scheide, Verringerung bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie), Kopfschmerzen, Entzündung des Dickdarms mit Bauchschmerzen (Colitis), Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung (Erythem), Nesselsucht (Urticaria), Hautjucken, Erhöhung des Harnstoff-Stickstoffs im Blut, Erhöhung des Serum-Kreatinins, Fieber, Entzündungen an der Infusionsstelle

Selten:

unspezifische Pilzinfektion, allergische Reaktion, Krämpfe (Konvulsionen), Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl (Parästhesien), Geschmacksveränderungen, Schwindel, Gefäßerweiterung, Atemnot, Bauchschmerzen, Verstopfung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gelenkschmerzen, Juckreiz an den Genitalien, Schüttelfrost, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Unbekannte Häufigkeit:

Verringerung bestimmter Blutzellen (aplastische Anämie, gesteigerter Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Agranulozytose, hierdurch erhöhte Wahrscheinlichkeit für Blutungen, Blutergüsse und Infektionen), Schwellungen (Angioödem), lebensbedrohlicher Schock aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe auch Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen), falsch positiver Urin-Glucose-Test, Verwirrtheit, Sinnestäuschung (Halluzination), Koma, Erstarrungszustand, nichtentzündliche Gehirnerkrankung (Enzephalopathie), Bewusstseinsstörung, Muskelzucken, Blutungen, Magen-Darm-Störungen, Absterben von Hautzellen (Toxische epidermale Nekrolyse), schwere entzündliche Hautrötung mit Blasenbildung und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, siehe auch Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen), entzündliche Rötung der Haut (Erythema multiforme), Nierenversagen, Erkrankung der Niere (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 BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Maxipime 2,0 g aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Maxipime 2,0 g enthält**

Der Wirkstoff ist: Cefepim Dihydrochlorid-Monohydrat

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält 2,0 g Cefepim (als Cefepim Dihydrochlorid-Monohydrat).

Der sonstige Bestandteil ist: Arginin

### **Wie Maxipime 2,0 g aussieht und Inhalt der Packung**

Maxipime 2,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung gibt es in Packungen mit 5 Durchstechflaschen aus Glas, die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Kunststoffdeckel verschlossen sind. Maxipime 2,0 g ist ein weißes bis schwach gelbliches Pulver, das mit geeigneten Lösungsmitteln klar gelöst und in die Vene gespritzt oder infundiert wird. Die Lösung ist farblos bis schwach gelblich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Arnulfstraße 29  
80636 München  
Tel. (089) 121 42-0  
Fax (089) 121 42-392  
Postanschrift: 80632 München

## Hersteller

Corden Pharma Latina  
Via del Murillo km 2,800  
04013 Sermoneta (LT)  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

-----  
--

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Hinweise zu **Resistenzdaten** zu Cefepim entnehmen Sie bitte der Fachinformation zu Maxipime 2,0 g.

### Art der Anwendung:

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

Maxipime 2,0 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, wird mit

a) Wasser für Injektionszwecke

oder einer der nachfolgend unter b) angegebenen Lösungen zur intravenösen Anwendung aufgelöst:

b) Natriumchlorid-Lösung 0,9%  
Natriumchlorid-Lösung 0,9% mit 5% Glucose  
Glucose-Lösung 5% oder 10%  
Ringer-Laktat-Lösung  
Ringer-Laktat-Lösung mit 5% Glucose  
1/6 M Natriumlaktat-Lösung.

Das Volumen an Lösungsmittel, das der jeweiligen Durchstechflasche zugegeben werden muss, und die jeweils resultierende Cefepim-Konzentration sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

| Menge Cefepim<br>pro Durchstech-<br>flasche | Volumen des zugesetzten<br>Lösungsmittels (ml) | Verfügbares<br>Endvolumen ca. (ml) | Konzentration an<br>Cefepim ca. (mg/ml) |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
| 2,0 g                                       | 10,0                                           | 12,8                               | 160                                     |

Die Lösungen sind bei Raumtemperatur (15 - 25°C) 24 Stunden und im Kühlschrank (2 - 8°C) 7 Tage physikalisch-chemisch stabil.

Mit Blick auf eine eventuelle mikrobielle Kontamination bei der Zubereitung sollte jedoch die jeweilige Lösung möglichst immer frisch kurz vor Anwendung hergestellt werden. Wenn dies nicht möglich ist, soll die Aufbewahrung der jeweiligen Lösung im Kühlschrank (2 - 8°C) erfolgen und nicht über 24 Stunden hinausgehen. Die Herstellung dieser Lösungen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Diese Lösungen können unmittelbar als langsame i.v. Injektion (3 - 5 Minuten) über eine Spritze oder einen Infusionsschlauch verabreicht werden.

Oder sie können einer der oben unter b) angegebenen Infusionslösungen zugegeben und als i.v. Kurzzeitinfusion über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten verabreicht werden.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Maxipime 2,0 g mit anderen Antibiotika als Amikacin und Clindamycin (für die Kompatibilität nachgewiesen wurde, siehe Tabelle unten) ist möglich, darf jedoch nicht in Mischung mit Cefepim oder über denselben intravenösen Zugang erfolgen. Es besteht eine physikalisch-chemische Inkompatibilität mit Metronidazol, Vancomycin, Gentamycin, Tobramycin, Netilmicin und Aminophyllin. Falls eine gleichzeitige intravenöse Gabe angezeigt ist, dürfen diese Wirkstoffe nicht in Mischung mit Cefepim oder über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

*Kompatibilität (Mischbarkeit):*

In der folgenden Tabelle ist angegeben, mit welchen Arzneistoffen und Lösungen Cefepim kompatibel (mischbar) ist, und unter welchen Bedingungen (Temperatur, Zeitraum) die gebrauchsfertige Infusionslösung gelagert werden kann:

| Konzentration Cefepim (mg/ml): | Kompatibel (mischbar) mit:   | Lösungs- bzw. Verdünnungsmittel                      | Lagerung der gebrauchsfertigen Infusionslösung |
|--------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 40                             | Amikacin 6 mg/ml             | Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder<br>Glucose-Lösung 5% | maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C)   |
| 4 - 40                         | Clindamycin 0,25 - 6 mg/ml   | Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder<br>Glucose-Lösung 5% | maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C)   |
| 4                              | Heparin 10 - 50 IE/ml        | Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder<br>Glucose-Lösung 5% | maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C)   |
| 4                              | Kaliumchlorid 10 - 40 mval/l | Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder<br>Glucose-Lösung 5% | maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C)   |
| 4                              | Theophyllin 0,8 mg/ml        | Glucose-Lösung 5%                                    | maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C)   |
| 1 - 4                          | parenteraler Nährlösung      | -----                                                | maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C)   |
| 0,125 - 0,25                   | peritonealer Dialyse-Lösung  | -----                                                | maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C)   |

Mischungen von Cefepim mit Amikacin-Lösungen, Clindamycin-Lösungen, Heparin-Lösungen, Kaliumchlorid-Lösungen, Theophyllin-Lösungen und peritonealer Dialyselösung sind bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) für 24 Stunden und im Kühlschrank (2 - 8 °C) für 7 Tage physikalisch-chemisch stabil. Mischungen von Cefepim mit parenteraler Nährlösung sind bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) für 8 Stunden und im Kühlschrank (2 - 8 °C) für 3 Tage physikalisch-chemisch stabil.

Unabhängig von der jeweils nachgewiesenen physikalisch-chemischen Stabilität sollte jedoch - mit Blick auf eine eventuelle mikrobielle Kontamination bei der Zubereitung - die jeweilige gebrauchsfertige Lösung möglichst immer frisch kurz vor Anwendung hergestellt werden. Wenn dies nicht möglich ist, soll die Aufbewahrung der jeweiligen gebrauchsfertigen Lösung im Kühlschrank (2 - 8 °C) erfolgen und nicht über 24 Std. hinausgehen.

Die Herstellung dieser Lösungen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

*Hinweise:*

Die vorschriftsmäßig zubereiteten gebrauchsfertigen Lösungen können eine gelbe bis gelbbraune Farbe annehmen. Dies ist kein Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Maxipime 2,0 g.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Reste einer gebrauchsfertigen Lösung müssen vernichtet werden.