

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoff: Cefepim (als Cefepimdihydrochlorid-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, 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 Stragen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefepim Stragen beachten?
3. Wie ist Cefepim Stragen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefepim Stragen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cefepim Stragen ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Cefepim, der Wirkstoff von Cefepim Stragen, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Cephalosporine bezeichnet werden. Diese Antibiotika wirken ähnlich wie Penicillin.

Anwendungsgebiete

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

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht > 40 kg

- schwere Lungenentzündung
- mittelschwere bis komplizierte Harnwegsinfektionen
- komplizierte Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis), erforderlichenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum
- Infektionen der Gallenblase und Gallenwege
- Behandlung von Patienten mit einer Blutvergiftung (Bakteriämie), die im Zusammenhang oder bei vermutetem Zusammenhang mit einer der oben angeführten Infektionen auftritt
- Behandlung von Fieberanfällen unbekannten Ursprungs bei Patienten, deren Immunsystem gestört ist (empirische Behandlung von febrilen Episoden bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neutropenie), falls erforderlich in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum.

Kinder

- schwere Lungenentzündung
- komplizierte Harnwegsinfektionen
- bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Behandlung von Patienten mit einer Blutvergiftung (Bakteriämie), die im Zusammenhang oder bei vermutetem Zusammenhang mit einer der oben angeführten Infektionen auftritt

- Behandlung von Fieberanfällen unbekannten Ursprungs bei Patienten, deren Immunsystem gestört ist (empirische Behandlung von febrilen Episoden bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neutropenie), falls erforderlich in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum.

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

Cefepim Stragen darf nicht angewendet 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 gegen ein anderes Cephalosporin oder Penicillin Antibiotikum oder andere Antibiotika mit ähnlicher chemischer Struktur (Betalaktam-Antibiotika) hatten.
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung im Blut (Azidose) festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefepim Stragen anwenden,

- wenn Sie Nierenprobleme (wie z. B. eine eingeschränkte Nierenfunktion) haben, weil dann die Ausscheidung des Arzneimittels beeinträchtigt ist und eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.
- wenn Sie an Allergien (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht) leiden und bei Ihnen früher einmal Allergien gegen 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.
- falls Sie während oder nach der Anwendung von Cefepim Stragen Durchfall bekommen. Bitte teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit, er wird untersuchen, ob es sich möglicherweise um eine durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Darmentzündung handelt und gegebenenfalls eine Behandlung einleitet.

Unter der Behandlung mit Cefepim Stragen kann es zu Folgeinfektionen mit anderen Erregern kommen (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Diese sekundären Infektionen werden von Ihrem Arzt entsprechend behandelt.

Wenn bei Ihnen eine **Blut- oder eine Urinuntersuchung** durchgeführt wird, ist es wichtig, dass Sie Ihrem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie Cefepim Stragen einnehmen. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Tests verändern.

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).

Anwendung von Cefepim Stragen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die das Wachstum von Bakterien hemmen (bakteriostatischen Antibiotika) kann den Wirkmechanismus von Betalaktam Antibiotika beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Cefepim Stragen darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich und ausdrücklich ärztlich angeordnet.

Stillzeit

Cefepim kann in die Muttermilch übergehen und sollte daher während der Stillzeit mit Vorsicht und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, während Sie mit Cefepim Stragen behandelt werden, da unter anderem Bewusstseinsstörungen oder Schwindel auftreten könnten.

3. Wie ist Cefepim Stragen anzuwenden?

Cefepim Stragen 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.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von > 40 kg:

Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall	
<i>Schwere Infektionen:</i> - Blutvergiftung (Bakteriämie) - Lungenentzündung - komplizierte Harnwegsinfektionen - Infektionen der Gallenblase und der Gallenwege	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> - komplizierte Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)
2 g alle 12 Stunden	2 g alle 8 Stunden

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7 - 10 Tage. Im Allgemeinen sollte Cefepim Stragen nicht kürzer als 7 Tage oder länger als 14 Tage pro Behandlung angewendet werden. Bei Behandlung von Fieberschüben bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie) sollte die Behandlung für die übliche Dauer von 7 Tagen oder solange, bis die Neutropenie zurückgegangen ist, durchgeführt werden.

Kinder von 1 Monat bis zu 40 kg Körpergewicht (ca. 12 Jahre alt):

Einzeldosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht)/Dosierungsintervall/Dauer der Behandlung		
	<i>schwere Infektionen:</i> - Lungenentzündung - komplizierte Harnwegsinfektionen	<i>sehr schwere Infektionen:</i> - Blutvergiftung (Bakteriämie) - bakterielle Hirnhautentzündung - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)
Kinder von 2 Monaten bis zu 40 kg Körpergewicht	50 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden <i>schwere Infektionen:</i> 50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden	50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden

	Dauer: 10 Tage	Dauer: 7-10 Tage
Kleinkinder ab 1 bis 2 Monaten	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden <i>schwere Infektionen:</i> 30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden	30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden
	Dauer: 10 Tage	Dauer: 7-10 Tage

Für Kinder im Alter von 1 bis 2 Monaten ist eine Dosis 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 Jugendlichen über 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg sollen die Dosierungsempfehlungen für jüngere Patienten mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg angewendet werden. Die Dosierung bei Kindern darf die Maximaldosis für Erwachsene (2 g alle 8 Stunden) nicht übersteigen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von > 40 kg:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss eine Dosisanpassung erfolgen, um die langsamere Ausscheidung durch die Niere auszugleichen. Für Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion wird eine Startdosis von 2 g Cefepim empfohlen.

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

	Empfohlene Erhaltungsdosis: Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall	
Kreatinin-Clearance (ml/min) (Maß für die Leistungsfähigkeit der Niere)	<i>Schwere Infektionen:</i> - Blutvergiftung (Bakteriämie) - Lungenentzündung - komplizierte Harnwegsinfektionen - Infektionen der Gallenblase und Gallenwege	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> - komplizierte Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (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	0,5 g alle 24 Stunden	1 g alle 24 Stunden

Dialyse-Patienten:

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

- 1 g Cefepim am ersten Behandlungstag, an den folgenden Tagen jeweils 0,5 g Cefepim/Tag bei allen Infektionen außer Fieberanfällen bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie). Hier beträgt die Dosis 1 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 g Cefepim bei schweren Infektionen (Blutvergiftung, Lungenentzündung, komplizierte Harnwegsinfektionen, Infektionen der Gallenblase und Gallenwege);

- alle 48 Stunden 2 g Cefepim bei sehr schweren Infektionen (Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis), Fieberanfälle bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)).

Kinder ab 1 Monat bis zu 40 kg Körpergewicht (ca. 12 Jahre alt):

Eine Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern von 2 Monaten bis 12 Jahren sowie eine Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht bei Kindern von 1 bis 2 Monaten entsprechen einer Dosis von 2 g bei 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 (ca. 12 Jahre alt):

Einzelosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht) und Dosierungsintervall		
Kreatinin-Clearance (ml/min)	<i>Schwere Infektionen:</i> - Lungenentzündung - komplizierte Harnwegsinfektionen	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> - Blutvergiftung (Bakteriämie) - bakterielle Hirnhautentzündung (bakterielle Meningitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)
> 50	50 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (keine Anpassung der Dosierung erforderlich)	50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (keine Anpassung der Dosierung 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:

Einzelosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht) und Dosierungsintervall		
Kreatinin-Clearance (ml/min)	<i>Schwere Infektionen:</i> - Lungenentzündung - komplizierte Harnwegsinfektionen	<i>Sehr schwere Infektionen:</i> - Bakteriämie - bakterielle Hirnhautentzündung (bakterielle Meningitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)
> 50	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (keine Anpassung der Dosierung erforderlich)	30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (keine Anpassung der Dosierung 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

Cefepim Stragen wird durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:

- 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- positiver Coombs-Test (Verfahren zur Antikörperbestimmung).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- verlängerte Blutgerinnungszeit (Verlängerung der Prothrombin- und Thromboplastin-Zeit)
- Blutarmut (Anämie)
- eine erhöhte Anzahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Gefäßwandentzündung an der Infusionsstelle
- Durchfall
- Hautausschlag
- Reizungen an der Infusionsstelle
- Schmerzen und Entzündungen an der Einstichstelle
- Erhöhung bestimmter Blutwerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Bilirubin, alkalische Phosphatase).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Pilzinfektion im Mund mit weißlichen Belägen
- Entzündung der Scheide
- Verringerung bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie)
- Kopfschmerzen
- Entzündung des Dickdarms mit Bauchschmerzen (Colitis)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Rötung der Haut (Erythema)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz
- Erhöhung des Harnstoff-Stickstoffs im Blut
- Erhöhung des Serum-Kreatinins
- Fieber
- Entzündung um die Infusionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten)

- unspezifische Pilzinfektionen

- Allergische Reaktionen, Schwellung des Gesichts, Lippe, Zunge oder anderer Körperteile
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Störung der Geschmacksempfindung
- Schwindel
- Gefäßerweiterung
- Atemnot
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
- Gelenkschmerzen
- Juckreiz an den Genitalien
- Schüttelfrost
- Ohrgeräusche (Tinnitus).

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten)

- Verringerung bestimmter Blutzellen (aplastische Anämie), gesteigerter Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Agranulozytose, hierdurch erhöhte Wahrscheinlichkeit für Blutungen, Blutergüsse und Infektionen)
- lebensbedrohlicher Schock aufgrund einer allergischen Reaktion (siehe auch Einleitung des Abschnitts zu Nebenwirkungen)
- falsch positiver Urin-Glukose-Test
- Verwirrung
- Halluzinationen
- Koma
- Erstarrungszustand
- nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Bewusstseinsstörungen
- Muskelzuckungen
- Blutungen
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
- Absterben von Hautzellen (Toxische epidermale Nekrolyse), schwere entzündliche Hautrötung mit Blasenbildung und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, siehe auch Einleitung des Abschnitts zu Nebenwirkungen), entzündliche Rötung der Haut (Erythema multiforme)
- Nierenversagen
- Nierenschäden (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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0)50 555 36207, Website: <http://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 Stragen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Stragen enthält

- Der Wirkstoff ist Cefepim als Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat.
- Der sonstige(n) Bestandteil ist: L-Arginin.

Jede Durchstechflasche Cefepim Stragen 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 2 g Cefepim als Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat.

Wie Cefepim Stragen aussieht und Inhalt der Packung

Cefepim Stragen ist als ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung verfügbar. Das Pulver ist weiß bis blassgelb. Das Pulver wird in einer Durchstechflasche bereitgestellt. Die Durchstechflaschen sind in Kartons verpackt. Ein Karton enthält 1 Durchstechflasche oder 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Dänemark

Hersteller:

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali 34-36-38
25125 Brescia
Italien

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

Österreich: Cefepim Stragen 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Deutschland: Cefepim Stragen 2,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Z. Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die gesamte Information finden Sie in der Fachinformation von Cefepim Stragen.

Zubereitung und Verabreichung der gebrauchsfertigen intravenösen (i.v.) Lösung:
Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Cefepim Stragen 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung wird in einem der kompatiblen Lösungsmittel aufgelöst, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben.

Menge an Cefepim pro Durchstechflasche	Volumen des zugegebenen Lösungsmittels (ml)*	Endgültiges Endvolumen ca. (ml)	Cefepim-Konzentration ca. (mg/ml)
2 g	10,0	12,8	160

* Kompatible Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

Glukose Lösung 5% oder 10%

Natriumchlorid-Lösung 0,9%

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 25°C für 4 Stunden und bei 2 – 8°C für 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, außer die Öffnung / Rekonstitution / Verdünnung findet unter solchen Bedingungen statt, die ein Risiko für eine mikrobielle Kontamination ausschließen. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich und sollte nicht länger als für die chemische und physikalische Stabilität ermittelten Zeiten aufbewahrt werden.

Cefepim kann nach der Rekonstitution intravenös verabreicht werden, entweder als langsame Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten über eine Spritze oder einen Infusionsschlauch oder als Kurzzeitinfusion über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten.

Die gebrauchsfertige Lösung ist eine schwach gelblich bis gelblich klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln mit einem pH-Wert zwischen 4,0 und 6,0.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Cefepim Stragen mit anderen Antibiotika ist möglich, aber sollten nicht mit Cefepim gemischt oder über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

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 gemischt mit Cefepim oder über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

Vor der Anwendung ist die Durchstechflasche visuell auf Verfärbungen und Partikel zu untersuchen. Sie darf nur angewendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Wie andere Cephalosporine können Cefepim-Lösungen je nach Lagerbedingungen eine gelbe bis gelbbraune Farbe annehmen. Dies hat jedoch keinen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

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 beseitigen.