

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Cefepime-MIP 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie **Cefepime-MIP 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie** Cefepime

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cefepime-MIP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cefepime-MIP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een antibioticum voor volwassenen en kinderen. Het doodt bacteriën die infecties veroorzaken. Het behoort tot de geneesmiddelen groep *cefalosporines van de vierde generatie*.

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar die lijden aan:

- infecties van de longen (longontsteking)
- gecompliceerde (ernstige) infecties van de urinewegen
- gecompliceerde (ernstige) infecties van de buikholte
- ontsteking van de bekleding van de buikholte (peritonitis) samenhangend met dialyse bij patiënten met continue ambulatoire peritoneale dialyse (CAPD)

Voor volwassenen:

- Acute infecties van de galblaas

Voor kinderen van 2 maanden t.e.m. 12 jaar oud en een lichaamsgewicht onder 40 kg die leiden aan:

- gecompliceerde (ernstige) infecties van de urinewegen
- infecties van de longen (longontsteking)
- de membranen die de hersenen bedekken (bacteriële meningitis)

Cefepime wordt ook gebruikt voor volwassen en voor kinderen ouder dan 2 maanden

- bij de behandeling van koortsaanvallen met onbekende oorzaak bij patiënten met een verminderde weerstand (indien wordt vermoed dat de koorts het gevolg is van een bacteriële infectie bij patiënten met een gematigd ernstige tot ernstige vorm van *neutropenie*). Indien nodig moet een combinatie met een ander antibioticum worden gegeven.
- bij de behandeling van bloedvergiftiging (*bacteriëmie*).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag dit middel niet gebruiken indien

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad op een ander soort bèta-lactam-antibioticum (penicillines, monobactams en carbapenems)

- het zuurgehalte van uw bloed hoog is (acidose).

→ Als u denkt dat dit voor u geldt, licht uw arts dan in alvorens met dit middel te beginnen. In dat geval mag u dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Breng uw arts of zorgverlener op de hoogte

- indien u ooit een **allergische reactie** heeft gehad op cefepime of andere antibiotica van het type bèta-lactam of op een ander geneesmiddel. Indien u tijdens de behandeling met cefepime een allergische reactie krijgt, moet u uw arts **onmiddellijk** op de hoogte brengen want dit kan ernstig zijn. In dit geval zal de arts de behandeling onmiddellijk stopzetten;
- indien u ooit **astma** of neiging tot allergieën heeft gehad;
- indien u **nierproblemen** heeft; in dat geval moet de cefepime dosis mogelijk worden aangepast;
- indien u tijdens behandeling last krijgt van **ernstige en aanhoudende diarree**. Dit kan wijzen op een ontsteking van de dikke darm en vereist dringende medische interventie;
- indien u vermoedt dat u tijdens langdurig gebruik van dit middel een **nieuwe infectie** heeft opgelopen. Het kan gaan om een infectie door micro-organismen die resistent zijn voor cefepime en dan moet de behandeling mogelijk worden stopgezet;
- indien u **bloed- of urinetesten** laat uitvoeren, is het belangrijk dat u uw arts vertelt dat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel kan het resultaat van sommige testen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Cefepime-MIP nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cefepime-MIP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen niet samen met cefepim mogen worden ingenomen of gebruikt.

Vertel met name uw arts als u het volgende inneemt:

- andere antibiotica, met name aminoglycosiden (zoals gentamicine) of 'plastabletten' (diuretica, zoals furosemide); in deze gevallen moet uw nierfunctie worden gecontroleerd.
- geneesmiddelen die gebruikt worden om te voorkomen dat uw bloed stolt (coumarineanticoagulantia, zoals warfarine); het kan zijn dat hun werking versterkt wordt.
- bepaalde soorten antibiotica (bacteriostatische antibiotica), aangezien deze invloed kunnen hebben op de werking van cefepim.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er bestaat geen informatie over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens zwangerschap. Bij voorkeur wordt het gebruik van cefepime tijdens zwangerschap vermeden.

Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk. U kunt echter zelfs wanneer u borstvoeding geeft, cefepime toegekend krijgen. Let er wel op dat uw zuigeling geen tekenen van bijwerking vertoont.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een te verwaarlozen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen tot het gebruik van machines. Het gebruik van dit geneesmiddel kan evenwel leiden tot hoofdpijn, duizeligheid of veranderd gezichtsvermogen. Bestuur of gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik:

Dit middel wordt doorgaans toegediend door een arts of verpleegkundige. Het kan worden toegediend als een **infuus** (intraveneuze infusie) of als een **injectie** rechtstreeks in een ader.

Gebruikelijke dosering:

Uw arts bepaalt de juiste dosering van dit middel voor u. Deze is afhankelijk van het soort infectie en de ernst hiervan, de vraag of u andere antibiotica neemt, uw gewicht en leeftijd, de werking van uw nieren. De behandeling duurt doorgaans 7 tot 10 dagen.

Volwassenen en adolescenten boven 40 kg (ouder dan 12 jaar)

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 4 g per dag in 2 doseringen (2 g om de 12 uur). Bij ernstige infecties mag de dosering worden verhoogd tot maximaal 6 g per dag (2 g om de 8 uur).

Baby's (ouder dan 2 maanden) en kinderen tot 40 kg (ong. 12 jaar)

Per kilogram dat de baby of het kind weegt, wordt 50 mg cefepime om de 12 uur toegediend. Bij zeer ernstige infecties en bijv. meningitis wordt deze dosering om de 8 uur toegediend.

Baby's (1-2 maanden)

Per kilogram dat de baby weegt, wordt 30 mg cefepime om de 12 uur toegediend (of om de 8 uur bij zeer ernstige infecties).

Patiënten met nierproblemen

Indien u een nierprobleem heeft, kan uw arts uw dosering aanpassen.

→ **Bespreek dit met uw arts** indien dit voor u geldt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Waar u op moet letten

Een klein aantal personen die dit middel gebruiken, krijgen een allergische reactie of mogelijk ernstige huiduitslag. Deze reacties hebben de volgende symptomen:

- **Ernstige allergische reactie.** De verschijnselen omvatten **toegenomen en jeukerige uitslag, zwelling**, soms van het gezicht of de mond **waardoor ademen moeilijk wordt**.
 - **Huiduitslag**, mogelijk met **blaasvorming**, ziet eruit als **kleine doelwitten** (centrale donkere vlek omgeven door een lichtere zone, met een donkere ring rond de rand).
 - **Een algemeen verspreide uitslag** met **blaren** en **huidschilfers**. (Dit kunnen tekenen zijn van het Stevens-Johnson-syndroom of i).
 - **Schimmelinfecties:** In zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen als dit middel een wildgroei van schimmel (Candida) in het lichaam veroorzaken. Dit kan leiden tot schimmelinfecties (zoals spruw). Deze bijwerking komt vaker voor als u dit middel gedurende lange tijd gebruikt.
- **Neem bij een van deze symptomen onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen zijn in bloedtesten:

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- positieve test voor glucose in urine (antiglobulinetest)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- pijn op de plaats van injectie, zwelling en roodheid langs een ader
- diarree
- huiduitslag

→ **Neem contact op met uw arts** bij een van deze symptomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen zijn in bloedtesten:

- toename van door de lever aangemaakte stoffen (enzymen)
- toename van bilirubine (een door de lever aangemaakte stof)
- verandering in het aantal witte bloedcellen (eosinofilie)
- tekort aan rode bloedcellen (anemie)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- darmontsteking (dikke darm) met diarree, doorgaans met bloed en slijm, maagpijn
- schimmelinfecties in de mond, vaginale infecties
- temperatuurverhoging (koorts)
- rode huid, netelroos (urticaria), jeuk (pruritus)
- misselijkheid (nausea), braken
- hoofdpijn

→ **Neem contact op met uw arts** bij een van deze symptomen.

Soms voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen zijn in bloedtesten:

- tekort aan bepaalde bloedcellen (leukopenie, neutropenie, trombocytopenie)
- toename van het gehalte aan ureumstikstof en serumcreatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- allergische reacties
- schimmelinfecties (candidiasis)
- stuipen, duizeligheid, verandering van de smaakzin, prikkelend of doof gevoel van de huid.
- kortademigheid
- buikpijn, verstopping
- rillingen
- opzwellen van diepere lagen van de huid

Bijwerkingen met onbekende frequentie en eenmalig gerapporteerde gevallen

- ernstige allergische reacties
- coma, verminderd bewustzijn of moeilijkheden met denken, verwarring en hallucinaties
- vals positieve urine glucose-testen
- spijsverteringsproblemen
- nierproblemen
- bloedingen

Bijwerkingen die zichtbaar kunnen zijn in bloedtesten:

- verandering in het aantal bloedcellen (agranulocytose)
- te snelle afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen dragen bij tot bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cefepime. Elke injectieflacon bevat respectievelijk 1 g of 2 g cefepim (als dihydrochloride monohydraat).
- Het andere stof in dit middel is arginine.

Hoe ziet Cefepime-MIP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cefepime-MIP 1 g is verkrijgbaar in glazen injectieflacons van 15 ml met een rubberen stopper en een flip-off dop.

Cefepime-MIP 2 g is verkrijgbaar in glazen injectieflacons van 50 ml met een rubberen stopper en een flip-off dop.

Verpakkingsgrootten: Verpakkingen met 1, 5 of 10 glazen injectieflacons.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel,

Duitsland

tel 0049 (0) 6842 9609 0

fax 0049 (0) 6842 9609 355

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechië, Duitsland, Spanje, Hongarije, Noorwegen, Zweden, Slowakije: Cefepim MIP
- Estland, Letland, Litouwen: Cefepime MIP
- Finland, Polen: Cefepim MIP Pharma
- Denemarken: Cefepim "MIP"
- Roemenië: Cefepimă MIP

In het register ingeschreven onder: RVG 113862 (Cefepime-MIP 1 g) of RVG 113863 (Cefepime-MIP 2 g)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van de oplossing voor intraveneuze injectie

De inhoud van de injectieflacon wordt opgelost in 10 ml oplosmiddel zoals aangegeven in onderstaande tabel. De bereide oplossing wordt langzaam ingespoten over een periode van 3 tot 5 minuten - rechtstreeks in een ader of rechtstreeks in de canule van een infusiesysteem terwijl de patiënt een infusie krijgt met een verenigbare intraveneuze oplossing.

Bereiding van de oplossing voor intraveneuze infusie

Reconstitueer voor intraveneuze infusie de cefepimeoplossing van 1 g of 2 g, zoals hiervoor vermeld voor rechtstreekse intraveneuze toediening. Voeg de vereiste hoeveelheid van de resulterende oplossing in een houder met een van de verenigbare intraveneuze vloeistoffen (aanbevolen eindvolume: rond 40-50 ml). De bereide oplossing moet worden toegediend over een periode van ongeveer 30 minuten.

De volgende tabel omvat instructies voor reconstitutie:

Dosering en wijze van toediening	Oplosmiddel toegevoegd [ml]	Resultierend volume [ml]	Concentratie (ongeveer, in mg/ml)
1 g iv	10,0	11,4	90
2 g iv	10,0	12,8	160

Verenigbaarheid met intraveneuze vloeistoffen

De volgende oplosmiddelen zijn geschikt voor bereiding van de oplossing:

- water voor injecties
- Glucoseoplossing 50 mg/ml (5%)
- Natriumchloride oplossing 9 mg/ml (0,9%)

De reconstitutie/verduunning moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden. Voeg de aanbevolen hoeveelheid reconstitutieoplossing toe en schud zachtjes tot de inhoud van de injectieflacon volledig is opgelost.

Net zoals andere cefalosporines kunnen cefepimeoplossingen een geel tot geelbruine kleur krijgen, afhankelijk van de bewaaromstandigheden. Dit heeft evenwel geen negatieve invloed op de werking van het product.

Controleer de injectieflacon vóór gebruik. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze vrij van vaste deeltjes is. Gebruik alleen heldere oplossingen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Restjes van de oplossing moeten worden weggegooid. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaarcondities na reconstitutie

Houdbaarheid van de bereide oplossing

De chemische en fysieke stabiliteit van de bereide oplossing is aangetoond voor 2 uur bij 25 °C en voor 24 uur bij 2-8 °C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moet de bereide oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dosering bij patiënten met een nierfunctiestoornis:

Volwassen en adolescenten boven 40 kg:

De aanbevolen startdosering voor patiënten met nierstoornissen is hetzelfde als voor patiënten met normale nierwerking. De volgende tabel bevat de onderhoudsdosering:

Creatinineklaring [ml/min]	Aanbevolen onderhoudsdosering:	
	Eenmalige doseringen en interval van toediening:	
	<i>Ernstige infecties:</i> bacteriëmie, longontsteking, urineweginfecties, acute galweginfecties	<i>Zeer ernstige infecties:</i> Gecomplieerde intra-abdominale infecties, empirische behandeling van patiënten met febriele neutropenie
> 50 (gebruikelijke dosering, geen aanpassing vereist)	2 g om de 12 uur	2 g om de 8 uur
30-50	2 g om de 24 uur	2 g om de 12 uur
11-29	1 g om de 24 uur	2 g om de 24 uur
≤ 10	0,5 g om de 24 uur	1 g om de 24 uur

Dialysepatiënten:

Eén ladingsdosis van 1 g op de eerste dag van behandeling met cefepime gevolgd door 500 mg per dag erna, behalve voor febrile neutropenie waarvoor de aanbevolen dosering 1 g per dag bedraagt.

Op dagen waarop dialyse plaatsvindt, moet cefepime na de dialyse worden toegediend. Indien mogelijk moet cefepime elke dag op hetzelfde tijdstip worden toegediend.

Bij patiënten die CAPD ondergaan wordt de volgende dosering aanbevolen: 1 g om de 48 uur bij ernstige infecties of 2 g om de 48 uur bij zeer ernstige infecties.

Nierfunctiestoornis bij kinderen:

Een startdosering van 30 mg/kg voor zuigelingen van 1 tot minder dan 2 maanden of 50 mg/kg voor patiënten tussen 2 maanden en 12 jaar is aanbevolen. De volgende tabel bevat de onderhoudsdosering:

Eenmalige doseringen (mg/kg lichaamsgewicht) en doseringsinterval				
Creatinineklaring [ml/min]	<i>Ernstige infecties:</i> Longontsteking, gecompliceerde urineweginfecties		<i>Zeer ernstige infecties:</i> Bacteriëmie, bacteriële meningitis, empirische behandeling van patiënten met febrile neutropenie	
	Zuigelingen 1 tot minder dan 2 maanden	2 maanden - 12 jaar	Zuigelingen 1 tot minder dan 2 maanden	2 maanden - 12 jaar
> 50 (gebruikelijke dosering, geen aanpassing vereist)	30 mg/kg / 12 uur	50 mg/kg / 12 uur	30 mg/kg / 8 uur	50 mg/kg / 8 uur
30-50	30 mg/kg / 24 uur	50 mg/kg / 24 uur	30 mg/kg / 12 uur	50 mg/kg / 12 uur
11-29	15 mg/kg / 24 uur	25 mg/kg / 24 uur	30 mg/kg / 24 uur	50 mg/kg / 24 uur
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 uur	12,5 mg/kg / 24 uur	15 mg/kg / 24 uur	25 mg/kg / 24 uur