

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
(cefepim)

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 Cefepim Fresenius Kabi 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 Cefepim Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cefepim Fresenius Kabi is een antibioticum dat gebruikt wordt voor het behandelen van infecties in verschillende lichaamsdelen die door bacteriën worden veroorzaakt. Het behoort tot een groep antibiotica die 'vierdegeneratiecefalosporinen' worden genoemd. Cefepim werkt uitsluitend tegen sommige soorten bacteriën. Dit betekent dat het uitsluitend geschikt is voor de behandeling van sommige soorten infecties.

Met dit middel worden diverse soorten infecties behandeld:

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar onder meer:

- gecompliceerde (ernstige) infecties van blaas en nieren (urine­weginfecties)
- infecties van de longen (longontsteking)
- gecompliceerde (ernstige) infecties in de buikholte
- ontsteking van de wand van de buikholte (peritonitis) als gevolg van dialyse bij patiënten die continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) ondergaan

Bij kinderen van 2 maanden tot 12 jaar en met een lichaamsgewicht van ≤ 40 kg onder meer:

- gecompliceerde (ernstige) infecties van blaas en nieren (urine­weginfecties)
- infecties van de longen (longontsteking)

Cefepim kan gebruikt worden bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 maanden bij de bestrijding van bacteriën in de bloedbaan (bacteriëmie) die bovenstaande infecties veroorzaakt hebben of waarvan vermoed wordt dat zij bovenstaande infecties hebben veroorzaakt.

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar kan cefepim worden gebruikt voor het behandelen van neutropenie (verminderde weerstand) met koorts, naar men vermoedt als gevolg van een bacteriële infectie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor:
 - een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - een ander soort cefalosporineantibioticum.
- U hebt ooit een ernstige allergische reactie gehad op andere antibiotica van de zogenaamde bèta-lactamen (zoals penicillinen, zogenaamde monobactam- en carbapenemantibiotica)

Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit een **allergische reactie** hebt gehad op cefepim of andere antibiotica uit de groep van de bèta-lactamen of op een geneesmiddel. Als u tijdens de behandeling met cefepim een allergische reactie ontwikkelt, moet u **onmiddellijk** uw arts **raadplegen**; de reactie zou ernstig kunnen zijn. In dit geval zal de arts de behandeling meteen stopzetten.
- als u ooit **astma** of de neiging tot een allergie hebt gehad.
- als u **nierproblemen** hebt; dan kan het zijn dat de dosering van dit middel moet worden aangepast.
- als u tijdens de behandeling **ernstige en aanhoudende diarree** hebt. Dit kan wijzen op een ontsteking van de dikke darm en moet dringend medisch worden behandeld.
- als u vermoedt dat u tijdens gebruik van dit middel een **nieuwe infectie** hebt ontwikkeld. Dit kan een infectie door micro-organismen zijn die ongevoelig zijn voor cefepim en mogelijk moet dan de behandeling worden onderbroken.
- als u **bloed- of urinetests** moet laten uitvoeren, is het belangrijk dat u de arts vertelt dat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel kan de uitslagen van sommige tests wijzigen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cefepim Fresenius Kabi 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 en borstvoeding

Vertel uw arts wanneer u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Er is geen informatie over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap; er wordt de voorkeur aan gegeven om cefepim tijdens de zwangerschap niet te gebruiken.

Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk terechtkomen. Cefepim kan echter aan u gegeven worden, zelfs als u borstvoeding geeft. U moet wel uw kind dat borstvoeding krijgt controleren op bijwerkingen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u hoofdpijn of toevallen krijgt, dat u zich duizelig of verward voelt of dat uw reactievermogen veranderd is terwijl u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen en geen werktuigen of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Doorgaans wordt dit middel door een arts of verpleegkundige toegediend. Het wordt gegeven:

- in de vorm van een langzame injectie in een ader (intraveneus) of
- in de vorm van een infuus (een druppelinfuus) in een ader (intraveneus infuus).

De dosis is afhankelijk van het type infectie dat u hebt en hoe ernstig die is. De dosis hangt ook af van uw leeftijd, uw gewicht en hoe goed uw nieren werken. Uw arts zal u dit uitleggen.

Doorgaans wordt dit middel 2 tot 3 maal per dag gegeven.

De gebruikelijke dosering is

- 4 tot 6 gram per dag voor volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar),
- 100 tot 150 milligram per kg lichaamsgewicht per dag voor zuigelingen en kinderen (van 2 maanden tot 12 jaar).
- een **behandeling duurt gewoonlijk** 7 tot 10 dagen.
- de maximumdosis voor kinderen ouder dan 2 maanden en volwassenen is 6 gram per dag.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u te veel van dit geneesmiddel hebt gekregen, vertel dat dan onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u een injectie of infuus hebt overgeslagen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zorg ervoor dat u dit geneesmiddel tijdens de volledige behandelingsduur krijgt, zelfs als u zich na de eerste paar doses beter voelt. Het is mogelijk dat uw infectie niet geneest als u dit geneesmiddel te snel stopzet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en moeten meteen behandeld worden als u ze hebt. U moet het gebruik van dit middel **stopzetten** en **meteen** uw arts raadplegen als de volgende symptomen optreden:

- Een ontsteking van de colon (dikke darm), pseudomembraneuze colitis genaamd (of colitis als gevolg van antibiotica), wat tot een ernstige, langdurige, waterige diarree leidt met buikkrampen en koorts (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- Ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), gepaard gaand met een plotselinge piepende ademhaling of buiten adem zijn, zwelling van gezicht of lichaam, uitslag, flauwvallen (het bewustzijn verliezen) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- Lichte tot matige huiduitslag met blaarvorming (erythema multiforme) (hoe vaak dit voorkomt kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens).

- Plotselinge ernstige uitslag en zwelling met blaarvorming of afpellende huid, gepaard gaand met hoge koorts en pijnlijke gewrichten (stevens-johnsonsyndroom) (hoe vaak dit voorkomt kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens).

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld:

Zeer Vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vals positieve testen voor antilichamen die de rode bloedcellen vernietigen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Allergische reacties, zoals huiduitslag

- Diarree

- Pijn, zwelling en irritatie op de plaats van de intraveneuze injectie/infusie (flebitis) en ontsteking van de ader (tromboflebitis)

- Gewijzigde bloedtelling, met inbegrip van een laag aantal rode bloedcellen (anemie) en veranderingen in het aantal van sommige witte bloedcellen

- Wijzigingen van speciale laboratoriumwaarden die op een leverfunctiestoornis wijzen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontsteking van de vagina
- Jeukende huid, galbulten (netelroos)
- Hoofdpijn, koorts
- Een ziek gevoel (misselijkheid) en ziek zijn (braken)
- Spruw (in de mond)
- Verhoogde waarden van sommige bloedtests (urea en creatinine), die de nierfunctie weergeven
- Wijzigingen van de bloedtelling (wijzigingen in het aantal van sommige witte bloedcellen en bloedplaatjes)
- Ontsteking op de injectieplaats

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Perceptiestoornis (paresthesie), verwardheid, duizeligheid, epileptische aanvallen, gewijzigde eetlust
- ademhalingsmoeilijkheden
- Schimmelinfectie (candidiasis)
- Buikpijn, constipatie
- Verwijding van de bloedvaten
- rillingen

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock)
- Wijzigingen van de bloedtelling, ernstige daling van het aantal rode bloedcellen (anemie) of witte bloedcellen (agranulocytose)
- Afwijkingen in de hersenfunctie, waaronder veranderd bewustzijn, (verdwaasheid, coma), verwardheid, hallucinaties, spierbewegingen (myoclonus)
- Nierfunctiestoornissen (nierfalen, toxische nefropatie)
- Veranderde werking van de maag en darmen
- Bloedingen doordat bloedvaten beschadigd zijn (hemorragie)
- Vals positieve testen voor glucose in de urine.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zodra Cefepim Fresenius Kabi poeder in een oplossing voor injectie of infusie is opgelost, moet het meteen worden gebruikt. Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing troebel en verkleurd is; de oplossing moet volledig helder en kleurloos tot geelbruin zijn. Een niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cefepim in de vorm van cefepim-dihydrochloridemonohydraat.
De andere stof in dit middel is L-arginine.

Elke injectieflacon Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie bevat 1 g cefepim (als 1189,2 mg cefepimdihydrochloride monohydraat)
Elke injectieflacon Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie bevat 2 g cefepim (als 2378,5 mg cefepimdihydrochloride monohydraat).

Hoe ziet Cefepim Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cefepim Fresenius Kabi poeder wordt normaal met water voor injectie of met een andere geschikte vloeistof gemengd om een heldere oplossing voor injectie in een ader (intraveneus) of infuus (een druppelinfuus) in een ader (intraveneus infuus) te verkrijgen. Zodra de oplossing klaar is, kan uw arts de oplossing van Cefepim Fresenius Kabi met andere geschikte vloeistoffen voor infusie mengen.

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

Houder van de vergunning
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide
Nederland

Cefepim Fresenius Kabi 1 g:	RVG 102543
Cefepim Fresenius Kabi 2 g:	RVG 102544

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder nummer RVG 102543 (1g) en RVG 102544 (2g)

Fabrikant

LABESFAL - Laboratorios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP
3465-157 Santiago de Besteiros
PORTUGAL
Tel: +351 (0) 232 831 100

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

BE	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
BG	Cefepim Kabi 1 g powder for solution for injection
CY	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepim Fresenius Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
DK	Ropivacain Fresenius Kabi
EL	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepim Fresenius Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
ES	Cefepima Kabi 1g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG Cefepima Kabi 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
NL	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
PL	Cefepim Kabi
PT	Cefepima Kabi
RO	Cefepime Fresenius Kabi 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
SI	Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

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

Vóór toediening wordt aanbevolen de parenterale oplossingen te inspecteren om zeker te zijn dat ze geen deeltjes bevatten.

Tijdens het bewaren kan het zijn dat de oplossing van kleur verandert (van kleurloos naar geelbruin) zonder dat dit enige invloed heeft op de kracht van het product.

Bewaarcondities

Gesloten injectieflacons

Bewaren beneden 25°C.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie/verduunning:

De cefepimoplossingen moeten onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt.

Chemische en fysische in-use stabiliteit is vastgesteld gedurende twee uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaarduur en -condities bij gebruik en is normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de reconstitutie heeft plaats gevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Verenigbaarheden

Cefepim is compatibel met de volgende oplosmiddelen en oplossingen:
0,9% natriumchloride (met of zonder 5% dextrose), 10% dextrose, Ringer's oplossing (met of zonder 5% dextrose), M/6 natriumlactaat.

Instructies voor reconstitutie, verdunning en toediening

Reconstitueer, voor **directe** intraveneuze toediening, Cefepim Fresenius Kabi met steriel water voor injectie, 5% dextrose-injectie of 0,9% natriumchloride bij het volume dat in onderstaande tabel 'Bereiding van oplossingen van cefepim' wordt vermeld. De resulterende vloeistof moet rechtstreeks in de ader worden geïnjecteerd over een periode van 3 tot 5 minuten, moet in het slangetje van een toedieningsset worden geïnjecteerd terwijl de patiënt een compatibele i.v. vloeistof toegediend krijgt.

Reconstitueer, voor intraveneuze **infusie**, de cefepimoplossing van 1 g of 2 g, zoals hierboven vermeld voor directe intraveneuze toediening, en voeg een voldoende hoeveelheid van de resulterende oplossing toe aan een container met een van de compatibele i.v. vloeistoffen. De duur van infusie moet 30 minuten zijn.

Bereiding van oplossingen van cefepim

Dosering en toedieningsweg	Volume van oplosmiddel dat moet worden toegevoegd (ml)	Beschikbaar volume van de injectieflacon, bij benadering (ml)	Concentratie van cefepim, bij benadering (mg/ml)
i.v.			
Injectieflacon van 1 g	10	11,4	90
Injectieflacon van 2 g	10	12,8	160

Verwijderen

Alle ongebruikte producten en alle afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.