

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cefepime Noridem 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefepime Noridem 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 Noridem 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 Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een antibioticum dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen. Het doodt bacteriën die infecties veroorzaken. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die *cefalosporines van de vierde generatie* worden genoemd.

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

- ontstekingen door bacteriën (infecties) van de longen (longontsteking)
- gecompliceerde (ernstige) infecties van de urineleiders, blaas en/of urinebuis (urinewegen)
- gecompliceerde (ernstige) infecties van de buikholte
- ontsteking van de bekleding (buikvlies) van de buikholte (*peritonitis*) bij patiënten die continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) (24 uur per dag buikspoeling) krijgen

Bij volwassenen met:

- acute infecties (plotselinge ontstekingen) van de galblaas

Bij kinderen van 2 maanden tot 12 jaar en met een lichaamsgewicht onder 40 kg die lijden aan:

- gecompliceerde (ernstige) infecties van de urinewegen
- infecties van de longen (longontsteking)
- ontsteking van de hersenvliezen (bacteriële meningitis)

Cefepime wordt ook gebruikt bij volwassen en bij kinderen ouder dan 2 maanden:

- bij de behandeling van koortsaanvallen met onbekende oorzaak bij patiënten met een verminderde weerstand (wanneer wordt vermoed dat de koorts komt door een ontsteking veroorzaakt door bacteriën bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige vorm van tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)). Wanneer nodig moet een combinatie met een ander antibioticum worden gegeven.
- bij de behandeling van bloedvergiftiging (dit komt door bacteriën in het bloed; bacteriëmie).

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 bepaald soort antibioticum, cefalosporine genaamd, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op een ander soort bètalactam-antibioticum (penicillines, monobactams en carbapenems).
- Uw bloed heeft een hoge zuurgraad (acidose).

Denkt u dat dit voor u geldt? Vertel het dan uw arts voordat u met dit middel start, want in dat geval mag u dit middel niet toegediend krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts:

- als u ooit een **allergische reactie** heeft gehad op cefepime of andere antibiotica van het bètalactam-type, of op een ander geneesmiddel. Krijgt u tijdens de behandeling met cefepime een allergische reactie? Neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, want dit kan ernstig zijn. De arts zal uw behandeling onmiddellijk stopzetten;

als u ooit benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma) of een neiging tot allergieën heeft gehad;

- als u **nierproblemen** heeft. De dosering van cefepime moet misschien worden aangepast;
- als u tijdens de behandeling **ernstige en aanhoudende diarree** krijgt. Dit kan een verschijnsel zijn van een ontsteking van de dikke darm en moet met spoed worden behandeld door een arts;
- als u vermoedt dat u tijdens langdurig gebruik van dit middel een **nieuwe infectie** heeft gekregen. Dit kan een infectie zijn die wordt veroorzaakt door micro-organismen (zoals bacteriën, gisten en schimmels) die ongevoelig zijn voor cefepime. Als dit het geval is, kan het nodig zijn de behandeling tijdelijk stop te zetten;
- als u een **bloed- of urineonderzoek** krijgt, is het belangrijk dat u de arts vertelt dat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel kan het resultaat van sommige tests veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cefepime Noridem 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er is geen informatie over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap, en het u kunt cefepime tijdens de zwangerschap dan ook beter niet gebruiken.

Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk terecht komen. Toch kunt u wanneer u borstvoeding geeft cefepime krijgen. In dat geval moet u goed opletten of de baby geen last krijgt van bijwerkingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cefepime heeft geen of een verwaarloosbare (zeer kleine) invloed op de rijvaardigheid en op het kunnen gebruiken van machines. U kunt wel hoofdpijn krijgen, duizelig worden of een veranderd zicht hebben terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Bestuur geen auto's en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Gebruikelijke dosis:

De goede dosis voor u van dit middel wordt bepaald door uw arts en hangt af van: de ernst en het type van de infectie, of u andere antibiotica neemt, uw gewicht en leeftijd, en hoe goed uw nieren werken. De behandeling duurt meestal 7 tot 10 dagen.

Volwassenen en jongeren van meer dan 40 kg (ongeveer ouder dan 12 jaar)

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 g per dag, verdeeld in 2 doses (2 g elke 12 uur). Bij zeer ernstige infecties mag de dosis worden verhoogd tot 6 g per dag (2 g elke 8 uur).

Baby's (vanaf 2 maanden) en kinderen tot 40 kg (ongeveer 12 jaar)

Per kilogram lichaamsgewicht van de baby of het kind wordt elke 12 uur 50 mg cefepime toegediend. Bij zeer ernstige infecties en bijvoorbeeld hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid (meningitis) wordt deze dosis elke 8 uur toegediend.

Baby's (1 tot minder dan 2 maanden)

Per kilogram lichaamsgewicht van de baby wordt elke 12 uur 30 mg cefepime toegediend (elke 8 uur bij zeer ernstige infecties).

Patiënten met nierproblemen

Als u een nierprobleem heeft, kan uw arts uw dosis aanpassen.

Neem contact op met uw arts als dat bij u het geval is.

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.

Aandoeningen waar u op moet letten

Een klein aantal mensen dat dit middel gebruikt, krijgt een allergische reactie of mogelijk ernstige huidreactie. Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- **Ernstige allergische reactie.** De verschijnselen zijn onder meer **huiduitslag met jeuk en bultjes, en zwelling**, soms van het gezicht of de mond waardoor **ademen moeilijk** wordt.
- **Huiduitslag, die blaren** kan vormen en eruit ziet als **kleine schietschijven** (een donkere vlek in het midden met daaromheen een lichter gebied, met een donkere ring langs de rand).
- **Uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid.** (Dit kunnen verschijnselen zijn van *stevens-johnsonsyndroom* of *toxische epidermale necrolyse*).
- **Schimmelinfecties.** In zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen als dit middel een overgroei van schimmel (candida) in het lichaam veroorzaken, die kan leiden tot schimmelinfecties (zoals spruw). Er is meer kans op deze bijwerking als u dit middel lang gebruikt.

Neem bij een van deze symptomen onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen zijn in bloedtests

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

- test om antistoffen aan te tonen (positieve uitslag op de coombstest)

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

- pijn op de injectieplaats, zwelling en roodheid langs een ader
- diarree
- huiduitslag

Vertel het uw arts als u last heeft van een van deze bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen die naar voren kunnen komen uit bloedtests:

- toename van door de lever aangemaakte stoffen (*enzymen*)
- toename van bilirubine (een door de lever aangemaakte stof)
- toename van het aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*)
- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede, *anemie*)

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- ontsteking van de dikke darm (colon) die diarree veroorzaakt, meestal met bloed en slijm, maagpijn
- schimmelinfecties in de mond, vaginale infecties
- hoge temperatuur (koorts)
- roodheid van de huid, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk (pruritus)
- misselijkheid, braken
- hoofdpijn

Vertel het uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt.

Soms voorkomende bijwerkingen die naar voren kunnen komen uit bloedtests:

- lage hoeveelheid van bepaalde bloedcellen (*leukopenie, neutropenie, trombocytopenie*)
- toename van de hoeveelheid ureumstikstof en serumcreatinine in het bloed

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**:

- allergische reacties
- schimmelinfecties (*candidiasis*)
- epileptische aanvallen (insulten), duizeligheid, smaakstoornis ('andere smaak'), prikkelend of verdoofd gevoel op uw huid
- kortademigheid
- buikpijn, verstopping (constipatie)
- rillingen

Andere bijwerkingen met een niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (ook bijwerkingen die maar één keer zijn gemeld))

- ernstige allergische reacties
- bewusteloosheid (coma), verminderd bewustzijn of moeite met denken, verwarring en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- onterecht positieve uitslagen op tests voor glucose (suiker) in de urine
 - spijsverteringsproblemen
 - nierproblemen
 - bloeding

Bijwerkingen die naar voren kunnen komen uit bloedtests:

- veranderingen in het aantal bloedcellen (*agranulocytose*)
- bloedarmoede door 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 de doos en injectieflacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het openen: Bewaren beneden 25°C. De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid van de bereide oplossing

Zodra de poeder van dit middel als een gereconstitueerde oplossing gemaakt wordt, moet het onmiddellijk aan u toegediend worden. Als de oplossing niet direct wordt toegediend, mag deze niet langer dan 24 uur in de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tussen 2–8°C.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing troebel en verkleurd is. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cefepime.
- De andere stof in dit middel is L-arginine.

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

Wit tot lichtgeel fijn poeder in een glazen injectieflacon. Na het oplossen een heldere, bruingele oplossing. Glazen (type III) injectieflacons met rubber sluiting en verzegeld met een aluminium kapje met plastic beugeldop.

Het geneesmiddel wordt geleverd in verpakkingsgrootten van 1, 10 of 50 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Noridem Entreprises Ltd.,
Makariou & Evagorou 1,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia,
Cyprus.

Fabrikant:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griekenland, **T** : +30 210 8161802,
F : +30 210 8161587.

In het register ingeschreven onder :

1g : RVG 121310
2g : RVG 121311

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

België	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion - Poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Cefepime Noridem 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion - Poeder

	voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tsjechië	Cefepim Noridem
Nederland	Cefepime Noridem 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefepime Noridem 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Frankrijk	CEFEPIME NORIDEM 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFEPIME NORIDEM 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Luxemburg	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefepime Noridem 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Slowakije	Cefepim Noridem 1 g, prášok na injekčný/infúzny roztok Cefepim Noridem 2 g, prášok na injekčný/infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.

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

Instructies voor gebruik

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 infuussysteem terwijl de patiënt een infusie krijgt met een verenigbare intraveneuze oplossing.

Bereiding van de oplossing voor intraveneuze infusie

Voor intraveneuze infusie, reconstitueer de 1 g of 2 g cefepime-oplossing, zoals hierboven vermeld voor rechtstreekse intraveneuze toediening. Voeg de vereiste hoeveelheid van de resulterende oplossing toe aan een houder met een van de verenigbare intraveneuze vloeistoffen. De bereide oplossing moet worden toegediend over een periode van ongeveer 30 minuten.

De volgende tabel bevat instructies voor reconstitutie:

Toedieningsweg/ hoeveelheid	Toe te voegen oplosmiddel (ml)	Eindvolume bij benadering (in ml)	Concentratie van cefepime bij benadering (in mg/ml)
Intraveneus			
Injectieflacon van 1 g	10	11,4	90
Injectieflacon van 2 g	10	12,8	160

Verenigbaarheid met intraveneuze vloeistoffen

Cefepime Noridem is verenigbaar in concentraties tussen 1 en 40 mg/ml met een van de volgende vloeistoffen voor intraveneuze infusie:

- 0,9% natriumchlorideoplossing,
- 5% glucoseoplossing,
- water voor injecties.

De reconstitutie/verdunding moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden. Voeg het aanbevolen volume reconstitutieoplossing toe en schud zachtjes tot de inhoud van de injectieflacon volledig is opgelost. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Overgebleven oplossing moet worden weggegooid.

Let op: Parenterale geneesmiddelen moeten vóór het toedienen worden gecontroleerd op zichtbare deeltjes. Indien die in de oplossing aanwezig zijn, de oplossing niet gebruiken.

Bewaring na reconstitutie

Houdbaarheid van de bereide oplossing

De gereconstitueerde oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit van de bereiding na verdunning is aangetoond gedurende 7 dagen voor bewaring bij 2°C – 8°C en gedurende 24 uur voor bewaring bij 23°C – 27°C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer dan 24 uur tussen 2-8°C moeten zijn.

Gebruik Cefepime Noridem niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Dosering bij patiënten met nierinsufficiëntie

Volwassenen en adolescenten van meer dan 40 kg:

De aanbevolen aanvangsdosis voor patiënten met nierinsufficiëntie is hetzelfde als voor patiënten met een normale nierfunctie. De volgende tabel geeft de onderhoudsdosis weer:

Creatinineklaring (ml/min)	Aanbevolen onderhoudsdosering: enkelvoudige doses en toedieningsinterval	
	<i>Ernstige infecties:</i> Bacteriëmie, pneumonie, urineweginfecties, acute galweginfecties	<i>Zeer ernstige infecties:</i> Gecompliceerde intra-abdominale infecties, empirische behandeling van patiënten met febriele neutropenie
> 50 (gebruikelijke dosis, geen aanpassing vereist)	2 g elke 12 uur	2 g elke 8 uur
30-50	2 g elke 24 uur	2 g elke 12 uur
11-29	1 g elke 24 uur	2 g elke 24 uur
≤ 10	0,5 g elke 24 uur	1 g elke 24 uur

Dialysepatiënten:

Eén oplaaddosis van 1 g op de eerste dag van de behandeling met cefepime gevolgd door 500 mg per dag daarna, behalve bij febriele neutropenie, waarvoor de aanbevolen dosis 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 onder continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) wordt de volgende dosering aanbevolen: 1 g cefepime elke 48 uur bij ernstige infecties of 2 g elke 48 uur bij zeer ernstige infecties.

Nierinsufficiëntie bij kinderen:

Er wordt een aanvangsdosis aanbevolen 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. De volgende tabel geeft de onderhoudsdosis weer:

Enkelvoudige doses (mg/kg lichaamsgewicht) en doseringsinterval				
Creatinineklaring (ml/min)	<i>Ernstige infecties:</i> Pneumonie, gecompliceerde urineweginfecties		<i>Zeer ernstige infecties:</i> Bacteriëmie, bacteriële meningitis, empirische behandeling van patiënten met febriele neutropenie	
	Zuigelingen 1 tot minder dan 2	2 maanden – 12 jaar	Zuigelingen 1 tot minder dan 2	2 maanden – 12 jaar

	maanden		maanden	
> 50 (gebruikelijke dosis, 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