

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefepim "MIP" 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Cefepim "MIP" 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Cefepim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefepim "MIP"
3. Sådan skal du bruge Cefepim "MIP"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cefepim "MIP" er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det fungerer ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *fjerde generation af cefalosporin*.

Hos voksne og børn over 12 år, herunder:

- infektioner i lungerne (lungebetændelse)
- komplicerede (alvorlige) urinvejsinfektioner
- komplicerede (alvorlige) infektioner i bughulen
- Betændelse i bughulens hinde (*bughindebetændelse*) i forbindelse med dialyse hos patienter, der behandles vedvarende med ambulant peritonealdialyse (CAPD).

Hos voksne:

- Akutte infektioner i galdeblæren

Hos børn i alderen fra 2 måneder op til 12 år og med en kropsvægt på under 40 kg, herunder:

- komplicerede (alvorlige) urinvejsinfektioner
- infektioner i lungerne (lungebetændelse)
- infektion i hinderne, der omkranser hjernen (*bakteriel meningitis / hjernehindebetændelse*)

Cefepim bruges også til voksne og børn, der er ældre end 2 måneder

- til behandling af feberanfald af ukendte årsager hos patienter med nedsat modstandsevne (hvis feberen mistænkes at skyldes en bakterieinfektion hos patienter med middelsvær til svær *neutropeni*). Om nødvendigt kan der behandles i kombination med anden antibiotikum.
- til behandling af blodforgiftning (*bakteriæmi*).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefepim "MIP"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Cefepim "MIP":

- hvis du er allergisk (*overfølsom*) over for cephalosporinantibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk (*overfølsom*) reaktion på andre typer betalaktam-antibiotika (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).
- hvis du har en høj surhedsgrad i blodet (*acidose*).

→ Kontakt lægen, før du bruger Cefepim "MIP", hvis du mener, at dette gælder for dig. Hvis det er tilfældet, må du ikke bruge Cefepim "MIP".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet:

- hvis du nogensinde har haft en **allergisk reaktion** på cefepim eller andre antibiotika af typen betalaktam eller andre lægemidler. Hvis du udvikler en allergisk reaktion under behandling med cefepim, skal du kontakte din læge **med det samme**, da det kan være alvorligt. Hvis det er tilfældet, standser lægen behandlingen med det samme.
- hvis du nogensinde har haft tendens til **astma** eller allergi.
- hvis du har **nyreproblemer**, skal dosissen af cefepim muligvis justeres.
- hvis du får **alvorlig og vedvarende diarré** under behandlingen. Dette kan være tegn på betændelse i tyktarmen, hvilket skal behandles med det samme.
- hvis du har mistanke til, at du har fået en **ny infektion** under længerevarende brug af Cefepim "MIP". Dette kan være en infektion af mikroorganismer, som ikke påvirkes af cefepim, hvor en pause i behandlingen kan være nødvendig.
- hvis du har fået taget eventuelle **blod- eller urinprøver**, er det vigtigt, at du fortæller din læge, at du bruger Cefepim "MIP". Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af visse prøver.

Brug af anden medicin sammen med Cefepim "MIP"

Bruger du andre lægemidler udover Cefepim "MIP", har du gjort dette for nylig, eller er det muligt, at du vil bruge andre lægemidler i den nærmeste fremtid? Fortæl det til lægen eller apoteket. Dette er vigtigt, fordi nogle lægemidler ikke kan tages eller bruges sammen med cefepim.

Underret især din læge, hvis du tager følgende:

- andre antibiotika, især aminoglycosider (såsom gentamicin) eller "vandtabletter" (diuretika såsom furosemid); i disse tilfælde skal din nyrefunktion overvåges.
- lægemidler, der bruges til at forhindre blodet i at størkne (coumarin-antikoagulanter såsom warfarin); det kan være, at deres virkning er forøget.
- visse former for antibiotika (bakteriostatiske antibiotika), da de kan påvirke cefepims funktion.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af cefepim til gravide kvinder. For en sikkerheds skyld bør Cefepim "MIP" undgås under graviditeten.

Små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i human mælk. Cefepim kan dog anvendes under amning. Du skal dog overvåge det ammende barn for udvikling af bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cefepim "MIP" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du kan få hovedpine, føle dig svimmel eller få synsforstyrrelser, når du tager dette lægemiddel. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.

3. Sådan skal du bruge Cefepim "MIP"

Administration:

Cefepim "MIP" gives typisk af en læge eller sundhedspersonale. Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som **indsprøjtning** direkte i en blodåre.

Den sædvanlige dosis:

Den korrekte dosis Cefepim "MIP" til dig, besluttet af din læge og afhænger af: infektionens alvorlighed og type, om du får andre antibiotika, din vægt og alder og hvor godt dine nyrer fungerer. Den typiske varighed for behandlingen er 7 til 10 dage.

Voksne og unge over 40 kg (ca. over 12 år)

Den sædvanlige dosis til voksne er 4 g pr. dag delt i to doser (2 g hver 12. time). Ved meget alvorlige infektioner kan dosis være op til 6 g dagligt (2 g hver 8. time).

Spædbørn (over 2 måneder) og børn op til 40 kg (ca. 12 år)

For hvert 1 kg af spædbarnets eller barnets vægt, skal de gives 50 mg cefepim hver 12. time. I tilfælde af meget alvorlige infektioner og f.eks. hjernehindebetændelse (*meningitis*), skal denne dosis gives hver 8. time.

Spædbørn (1-2 måneder)

For hvert 1 kg af spædbarnets barnets vægt, skal det gives 30 mg cefepim hver 12. time (eller hver 8. time i tilfælde af meget alvorlige infektioner).

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har et nyreproblem, ændrer din læge muligvis din dosis.

→ **Tal med din læge**, hvis dette gælder for dig.

Hvis der er blevet brugt for meget Cefepim "MIP":

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Cefepim "MIP", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Spørg lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Omstændigheder, som du skal være opmærksom på

Et mindre antal mennesker, der bruger Cefepim "MIP", får en allergisk reaktion eller potentielt alvorlige hudreaktioner. Symptomerne på disse reaktioner omfatter:

- **Alvorlige allergiske reaktioner.** Symptomerne omfatter **forhøjet og kløende udslæt, hævelse**, til tider af ansigtet eller i munden, hvilket forårsager **vejtrækningsproblemer**.
- **Udslæt på huden**, som kan **danne blærer** og ligner **små skydeskiver** (en mørk plet omgivet af et lysere område med en mørk ring rundt om kanten).
- **Udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden.** (Disse symptomer kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
- **Svampeinfektioner** I sjældne tilfælde kan lægemidler som Cefepim "MIP" forårsage overvækst af gærsvampe (*Candida*) i kroppen, som kan medføre svampeinfektioner (f.eks. trøske). Denne bivirkning øges, hvis du tager Cefepim "MIP" i lang tid.

→ **Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske med det samme.**

Meget almindelige bivirkninger, som kan påvises i blodprøver:

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**:

- positiv Coombs test (test for sukker i urinen)

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**:

- smerte på infektionsstedet, hævelse og rødme langs en blodåre
- diarré
- udslæt på huden

→ **Fortæl det til din læge**, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.

Almindelige bivirkninger, som kan påvises i blodprøver:

- forøgelse af stoffer (*enzymer*), der dannes i leveren
- forøgelse af bilirubin (et stof, der dannes i leveren)
- ændringer i antallet af hvide blodlegemer (*eosinofili*)
- lavt niveau af røde blodlegemer (*anæmi*)

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**:

- betændelse i tarmen (tyktarmen), hvilket forårsager diarré, typisk med blod og slim, mavesmerter
- svampeinfektioner i munden, vaginale infektioner
- høj temperatur (feber)
- rødme på huden, nældefeber (*urticaria*), kløe (*pruritus*)
- ubehag (kvalme), opkastning
- hovedpine

→ **Fortæl det til din læge**, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, som kan påvises i blodprøver:

- lave niveauer af visse blodlegemer (*leukopeni*, *neutropenia*, *trombocytopeni*)
- forøgelse i mængden af ureanitrogen og serumkreatinin i blodet

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**:

- allergiske reaktioner
- svampeinfektioner (*candidiasis*)
- anfald, svimmelhed, forstyrrelse af smagssansen, følelse af prikken på huden eller følelsesløs hud
- kortåndethed
- mavesmerter, forstoppelse
- skælven
- hævelse af de dybere hudlag

Andre bivirkninger af ukendt hyppighed (også enkeltstående tilfælde)

- alvorlige allergiske reaktioner
- koma, reduceret bevidsthed eller tankebesvær, forvirring og hallucinationer
- falsk positive glukosetest i urin
- fordøjelsesproblemer
- nyreproblemer
- blødning

Bivirkninger, som muligvis kan påvises i blodprøver:

- ændringer i antallet af blodlegemer (*agranulocytose*)
- røde blodlegemer ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefepim "MIP" indeholder

- Aktivt stof: cefepimedihydrochloridmonohydrat
- Øvrige indholdsstoffer: arginin

Udseende og pakningsstørrelser

Cefepim "MIP" 1 g få i 15 ml hætteglas med gummiprop og en aftagelig hætte.

Cefepim "MIP" 2 g få i 50 ml hætteglas med gummiprop og en aftagelig hætte.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Tyskland

tlf. 0049 (0) 6842 9609 0

fax 0049 (0) 6842 9609 355

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2019.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Klargøring af opløsningen til i.v.-injektion

Hætteglassets indhold opløses i 10 ml opløsning i henhold til tabellen nedenfor. Den klargjorte opløsning injiceres langsomt i løbet af en periode på 3 til 5 minutter – enten direkte i en vene eller direkte i kanylen på et infusionssystem, mens patienten modtager en infusion med en kompatibel i.v.-opløsning.

Klargøring af opløsningen til i.v.-infusion

Ved intravenøs infusion rekonstitueres cefepim-opløsningen på 1 g eller 2 g, som det er angivet ovenfor til direkte intravenøs administration. Derefter føjes den nødvendige mængde af den resulterende opløsning til en beholder med en af det kompatible i.v.-væsker (anbefalet endelig volumen: ca. 40-50 ml). Den klargjorte opløsning skal administreres over en periode på ca. 30 minutter.

Følgende tabel indeholder vejledning i rekonstitution:

Dosis og administrationsvej	Tilføjet opløsning [ml]	Resulterende volumen [ml]	Koncentration (ca. i mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90
2 g i.v.	10,0	12,8	160

Kompatibilitet med intravenøse væsker

De følgende opløsninger er egnede til klargøring af opløsningen:

- vand til injektion
- glukoseopløsning, 50 mg/ml (5 %)
- natriumchloridopløsning, 9 mg/ml (0,9 %)

Rekonstitutionen/opløsningen skal udføres under aseptiske forhold. Tilfør den anbefalede mængde rekonstitutionsopløsning, og ryst forsigtigt, indtil indholdet i hætteglasset er helt opløst.

Tilsvarende andre cefalosporiner kan cefepim-opløsninger afhængigt af opbevaringsforholdene udvikle en gul til ravgul farve. Dette har dog ikke en negativ indvirkning på virkningen af produktet.

Undersøg hætteglasset inden brug. Det må kun bruges, hvis opløsningen ikke indeholder partikler. Brug kun klar opløsning.

Kun til engangsbrug. Eventuel overskydende opløsning skal bortskaffes. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaring efter rekonstitution

Opbevaringstid for den klargjorte opløsning

Den kemiske og fysiske stabilitet for den klargjorte opløsning skal påvises for 2 timer ved 25 °C og for 24 timer ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den klargjorte opløsning anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider ved brug og -betingelser før brug brugerens ansvar.

Dosering for patienter med nedsat nyrefunktion:

Voksne og unge over 40 kg:

Den anbefalede startdosis for patienter med nyreinsufficiens er den samme som for patienter med normal nyrefunktion. Følgende tabel angiver vedligeholdelsesdosis:

Kreatinin-clearance [ml/min]	Anbefalet vedligeholdelsesdosis:	
	enkelt doser og interval for administration	
	<i>Svære infektioner:</i> bakteriæmi, pneumoni, urinvejsinfektioner, akutte galdevejsinfektioner	<i>Meget svære infektioner:</i> Kompliserede intraabdominale infektioner, empirisk behandling af patienter med febril neutropeni
> 50 (sædvanlig dosis, justering ikke nødvendig)	2 g hver 12. t.	2 g hver 8. t.
30-50	2 g hver 24. t.	2 g hver 12. t.
11-29	1 g hver 24. t.	2 g hver 24. t.
≤ 10	0,5 g hver 24. t.	1 g hver 24. t.

Dialysepatienter:

En initialdosis på 1 g på den første behandlingsdag med cefepim efterfulgt af 500 mg pr. dag herefter, bortset fra febril neutropeni, hvor indikationen for anbefalet dosis er 1 g pr. dag.

På dialysedage skal cefepim administreres efter afsluttet dialyse. Hvis det er muligt, skal cefepim administreres på samme tid hver dag.

Hos patienter i CAPD-behandling anbefales følgende dosis: 1 g hver 48. time ved svære infektioner eller 2 g hver 48. time ved meget svære infektioner.

Nedsat nyrefunktion hos børn:

Der anbefales en startdosis på 30 mg/kg for spædbørn i alderen 1 til under 2 måneder eller 50 mg/kg for patienter mellem 2 måneder og 12 år. Følgende tabel angiver vedligeholdelsesdosis:

Enkelt doser (mg/kg kropsvægt) og dosisinterval		
Kreatinin-clearance	<i>Svære infektioner:</i> pneumoni,	<i>Meget svære infektioner:</i> bakteriæmi,

[ml/min]	kompliserede urinvejsinfektioner		bakteriel meningitis, empirisk behandling af patienter med febril neutropeni	
	Spædbørn 1 til mindre end 2 måneder	2 måneder - 12 år	Spædbørn 1 til mindre end 2 måneder	2 måneder - 12 år
> 50 (sædvanlig dosis, justering ikke nødvendig)	30 mg/kg / 12 t.	50 mg/kg / 12 t.	30 mg/kg / 8 t.	50 mg/kg / 8 t.
30-50	30 mg/kg / 24 t.	50 mg/kg / 24 t.	30 mg/kg / 12 t.	50 mg/kg / 12 t.
11-29	15 mg/kg / 24 t.	25 mg/kg / 24 t.	30 mg/kg / 24 t.	50 mg/kg / 24 t.
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 t.	12,5 mg/kg / 24 t.	15 mg/kg / 24 t.	25 mg/kg / 24 t.