

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cefepim Stragen 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Cefepim

**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 sind Penicillin ähnlich.

##### Anwendungsgebiete

Zur 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), erforderlichenfalls 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), erforderlichenfalls 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 überempfindlich (allergisch) gegen ein anderes Cephalosporin oder Penicillin Antibiotikum oder andere Antibiotika mit ähnlicher chemischer Struktur (Beta- Lactam- Antibiotika) sind.
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung im Blut (Azidose) festgestellt wurde.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, weil dann die Ausscheidung von Cefepim beeinträchtigt ist und eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.
- 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.
- Sie während oder nach der Anwendung von Cefepim Stragen Durchfall bekommen. Bitte teilen Sie dies 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 einleiten.

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 anwenden. 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 bakteriostatischen Antibiotika kann den Wirkmechanismus von Beta- Lactam- 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 dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, während Sie mit Cefepim Stragen behandelt werden, da neben anderen Nebenwirkungen Bewusstseinsstörungen und Schwindel auftreten können.

### 3. Wie ist Cefepim Stragen anzuwenden?

Cefepim Stragen wird durch einen Arzt angewendet entsprechend den nachfolgenden Angaben bzw. den Angaben in der Fachinformation. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von > 40 kg:*

| Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Schwere Infektionen:</i><br>- Blutvergiftung (Bakteriämie)<br>- Lungenentzündung<br>- komplizierte Harnwegsinfektionen<br>- Infektionen der Gallenblase und der Gallenwege | <i>Sehr schwere Infektionen:</i><br>- komplizierte Infektionen des Bauchraumes einschließlich Peritonitis<br>- Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie) |
| 2,0 g alle 12 Stunden                                                                                                                                                         | 2,0 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 der Behandlung von Fieberschüben bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie) beträgt die übliche Behandlungsdauer 7 Tage oder solange, bis die Neutropenie zurückgegangen ist.

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

| Einzeldosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht)/Dosierungsintervall/Dauer der Behandlung |                                                                                         |                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | <i>Schwere Infektionen:</i><br>- Lungenentzündung<br>- komplizierte Harnwegsinfektionen | <i>Sehr schwere Infektionen:</i><br>- Blutvergiftung (Bakteriämie)<br>- bakterielle Hirnhautentzündung<br>- Fieberschübe bei eingeschränkter |

|                                                          |                                                                                                                                                | Funktion des Immunsystems<br>(Neutropenie)                           |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Kinder von<br>2 Monaten bis zu<br>40 kg<br>Körpergewicht | 50 mg/kg Körpergewicht alle<br>12 Stunden<br><br><i>Schwere Infektionen:</i><br>50 mg/kg Körpergewicht alle<br>8 Stunden<br><br>Dauer: 10 Tage | 50 mg/kg Körpergewicht alle<br>8 Stunden<br><br><br>Dauer: 7-10 Tage |
| Säuglinge ab 1 bis<br>2 Monaten                          | 30 mg/kg Körpergewicht alle<br>12 Stunden<br><br><i>Schwere Infektionen:</i><br>30 mg/kg Körpergewicht alle<br>8 Stunden<br><br>Dauer: 10 Tage | 30 mg/kg Körpergewicht alle<br>8 Stunden<br><br><br>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  $\leq 40$  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 (2,0 g alle 8 Stunden) nicht übersteigen.

#### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

*Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von  $> 40$  kg:*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss eine Dosisanpassung erfolgen, um die langsamere Ausscheidung durch die Niere auszugleichen. Die erste Dosis für Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist die gleiche wie für Patienten mit normaler Nierenfunktion, also 2,0 g Cefepim.

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

|                                                                                     | Empfohlene Erhaltungsdosis:<br>Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kreatinin-Clearance<br>(ml/min)<br>(Maß für die<br>Leistungsfähigkeit<br>der Niere) | <i>Schwere Infektionen:</i><br>- Blutvergiftung (Bakteriämie)<br>- Lungenentzündung<br>- komplizierte Harnwegsinfektionen<br>- Infektionen der Gallenblase und<br>Gallenwege | <i>Sehr schwere Infektionen:</i><br>- komplizierte Infektionen des<br>Bauchraumes einschließlich<br>Peritonitis<br>- Fieberschübe bei eingeschränkter<br>Funktion des Immunsystems<br>(Neutropenie) |
| $> 50$                                                                              | 2,0 g alle 12 Stunden<br>(keine Dosisanpassung erforderlich)                                                                                                                 | 2,0 g alle 8 Stunden<br>(keine Dosisanpassung erforderlich)                                                                                                                                         |
| 30 - 50                                                                             | 2,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                                        | 2,0 g alle 12 Stunden                                                                                                                                                                               |
| 11 - 29                                                                             | 1,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                                        | 2,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                                                               |
| $\leq 10$                                                                           | 0,5 g alle 24 Stunden                                                                                                                                                        | 1,0 g alle 24 Stunden                                                                                                                                                                               |

#### *Dialyse-Patienten:*

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

- 1,0 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 1,0 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 1,0 g Cefepim bei schweren Infektionen (Blutvergiftung, Lungenentzündung, komplizierte Harnwegsinfektionen, Infektionen der Gallenblase und Gallenwege);
- alle 48 Stunden 2,0 g Cefepim bei sehr schweren Infektionen (komplizierte 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):*

Eine Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern von 2 Monaten bis 12 Jahren sowie eine Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht bei Säuglingen von 1 bis 2 Monaten entsprechen einer Dosis von 2,0 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):*

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

| Einzeldosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht) und Dosierungsintervall |                                                   |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Kreatinin-Clearance                                               | <i>Schwere Infektionen:</i><br>- Lungenentzündung | <i>Sehr schwere Infektionen:</i><br>- Blutvergiftung (Bakteriämie) |

|          |                                                                                        |                                                                                                                                         |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (ml/min) | - komplizierte Harnwegsinfektionen                                                     | - bakterielle Hirnhautentzündung (bakterielle Meningitis)<br>- Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie) |
| > 50     | 30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden<br>(keine Anpassung der Dosierung erforderlich) | 30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden<br>(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 Ihren Arzt verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 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

*Andere Nebenwirkungen*

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- positiver Coombs-Test (Verfahren zur Antikörperbestimmung).

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verlängerte Blutgerinnungszeit (Verlängerung der Prothrombin- und Thromboplastin-Zeit)
- 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).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Unspezifische Pilzinfektionen
- Allergische Reaktionen, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der 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 bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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. 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).

Eine Durchstechflasche Cefepim Stragen 1 g Pulver zur Herstellung einer

Injektions-/Infusionslösung enthält 1,0 g Cefepim als Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat.

Der sonstige Bestandteil ist Arginin.

### **Wie Cefepim Stragen aussieht und Inhalt der Packung**

Cefepim Stragen ist als ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung erhältlich. Das Pulver ist weiß bis blassgelb.

Das Pulver wird in einer Einzeldosis-Durchstechflasche verpackt in einem Karton bereitgestellt. Ein Karton enthält 1 Durchstechflasche oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Stragen Pharma GmbH

Itterpark 6

D-40724 Hilden  
Telefon: 02103-88097-00  
Telefax: 02103-88097-10  
E-Mail: [info@stragen-pharma.de](mailto:info@stragen-pharma.de)

**Hersteller:**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2020**

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die gesamten Informationen finden Sie in der Fachinformation von Cefepim Stragen.

*Zubereitung und Verabreichung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravenösen (i.v.) Anwendung:*

Die Zubereitung dieser Lösungen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Cefepim Stragen 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung wird in einem der kompatiblen Lösungsmittel aufgelöst, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben.

| Menge an Cefepim<br>pro<br>Durchstechflasche | Volumen des<br>zugegebenen<br>Lösungsmittels (ml)* | Endgültiges<br>Endvolumen<br>ca. (ml) | Cefepim-<br>Konzentration<br>ca. (mg/ml) |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|
| 1,0 g                                        | 10,0                                               | 11,4                                  | 90                                       |

\* Kompatible Lösungsmittel:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid-Lösung 0,9%
- Glukose- Lösung 5% oder 10%

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 4 Stunden bei 25 °C und für 24 Stunden bei 2 – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich; sie sollte nicht länger als die für die chemische und physikalische Stabilität ermittelten o. g. Zeiten aufbewahrt werden.

Nach angemessener Rekonstitution kann Cefepim als direkte langsame intravenöse Injektion (3-5 Minuten) über eine Spritze oder einen Infusionsschlauch verabreicht werden oder als intravenöse Kurzzeitinfusion über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten.

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

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Cefepim Stragen mit anderen Antibiotika ist möglich, aber diese 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.

Die Durchstechflasche muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare Lösungen frei von Partikeln verwendet werden.

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.

Nur zur einmaligen Anwendung. Reste einer gebrauchsfertigen Lösung sind zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.