

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefepim PANPHARMA 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefepim (als Dihydrochlorid-Monohydrat)

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefepim PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Cefepim PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefepim PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefepim PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

Cefepim PANPHARMA ist ein Antibiotikum und wird als Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung bereitgestellt. Cefepim, der Wirkstoff des Arzneimittels, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika namens Cephalosporine. Diese Antibiotika sind Penicillin recht ähnlich.

Dieses Arzneimittel wird verwendet, um Infektionen zu behandeln, die durch Cefepim-empfindliche Bakterien verursacht werden.

Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung folgender Infektionen geeignet:

Erwachsene

- schwere Lungenentzündung;
- komplizierte Harnwegsinfektionen;
- Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis), erforderlichenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum;
- Infektionen der Gallenblase und Gallenwege;
- Behandlung von Fieberanfällen unbekanntem Ursprungs bei Patienten, deren Immunsystem gestört ist (empirische Behandlung von febrilen Episoden bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neutropenie - ein Zustand mit einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber), erforderlichenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum.
- Zur Behandlung von Patienten mit Blutinfektion, die im Zusammenhang mit einer der oben aufgeführten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.

Kinder

- schwere Lungenentzündung;
- komplizierte Harnwegsinfektionen;
- bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis);
- Behandlung von Fieberanfällen unbekanntem Ursprungs bei Patienten, deren Immunsystem gestört ist (empirische Behandlung von febrilen Episoden bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neutropenie - ein Zustand mit einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber), erforderlichenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum.

- Zur Behandlung von Patienten mit Blutinfektion, die im Zusammenhang mit einer der oben aufgeführten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefepim PANPHARMA beachten?

Cefepim PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefepim, andere Cephalosporin-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefepim PANPHARMA anwenden.

Mit besonderer Sorgfalt sollte bei der Anwendung von Cefepim PANPHARMA vorgegangen werden,

- Es wurden schwere und manchmal tödlich verlaufende allergische Reaktionen berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz...) leiden oder jemals gelitten haben. Schwere allergische Reaktionen können die Gabe von Epinephrin und die Einleitung anderer unterstützender Maßnahmen erforderlich machen.
- Cefepim ist zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen nicht geeignet. Ihr Arzt hat Ihnen dieses Antibiotikum als beste Behandlungsoption für Ihre Erkrankung verordnet.
- wenn Sie Nierenprobleme (wie z. B. eine eingeschränkte Nierenfunktion) haben, weil dann die Ausscheidung des Arzneimittels beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an Allergien (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht) leiden und bei Ihnen früher einmal Allergien gegen Arzneimittel aufgetreten sind.
Cefepim muss bei Auftreten jeglicher Art von Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt und geeignete therapeutische Maßnahmen müssen eingeleitet werden.
- falls Sie während oder nach der Anwendung dieses Arzneimittels anhaltenden Durchfall bekommen. Bitte teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit, er wird untersuchen, ob es sich möglicherweise um eine durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Darmentzündung handelt und gegebenenfalls die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Unter der Behandlung mit Cefepim PANPHARMA 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 werden.

Kinder

Für Säuglinge und Kinder gelten spezielle Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3 – "Wie ist Cefepim PANPHARMA anzuwenden?").

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 – "Wie ist Cefepim PANPHARMA anzuwenden?").

Wechselwirkungen bei serologischen Untersuchungen:

Cefepim kann bei manchen Labortests zu falsch positiven Resultaten führen (Harnzuckerbestimmung und Coombs-Test).

Anwendung von Cefepim PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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. Eine gleichzeitige Behandlung mit einigen Antibiotika kann die Wirkung von Cefepim beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich und ausdrücklich ärztlich angeordnet.

Cefepim kann in die Muttermilch übergehen und sollte daher während der Stillzeit mit Vorsicht und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 PANPHARMA behandelt werden. Es können Bewusstseinsstörungen oder Schwindel auftreten.

3. Wie ist Cefepim PANPHARMA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr (ca. 12 Jahre)

Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall	
Schwere Infektionen: - Blutvergiftung (Septikämie) - Lungenentzündung - komplizierte Infektionen der Nieren und der Harnwege - Infektionen der Gallenblase und Gallenwege	Sehr schwere Infektionen: - Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)
2,0 g intravenös (i.v.) alle 12 Stunden	2,0 g intravenös (i.v.) alle 8 Stunden

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7-10 Tage. Im Allgemeinen sollte Cefepim PANPHARMA 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) sollte die Behandlung für die übliche Behandlungsdauer von 7 Tagen oder solange, bis die Neutropenie zurückgegangen ist, durchgeführt werden.

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

Einzeldosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht)/Dosierungsintervall/Dauer der Behandlung		
	Schwere Infektionen: - Lungenentzündung - komplizierte Infektionen der Nieren und der Harnwege	Sehr schwere Infektionen: - Blutvergiftung (Septikämie) - bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)

Kinder von 2 Monaten bis zu 40 kg Körpergewicht	50 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden <u>Schwere Infektionen:</u> 50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden Dauer: 10 Tage	50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden Dauer: 7 bis 10 Tage
Kleinkinder von 1 bis 2 Monaten	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden <u>Schwere Infektionen:</u> 30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden Dauer: 10 Tage	30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden Dauer: 7 bis 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 unter 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 Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr (ca. 12 Jahre)

Cefepim PANPHARMA wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss Ihr Arzt die Dosis des Arzneimittels verringern, 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: Einzeldosis Cefepim und Dosierungsintervall		
Kreatinin-Clearance (ml/min) (Maß für die Leistungsfähigkeit der Niere)	Schwere Infektionen: - Blutvergiftung (Septikämie) - Lungenentzündung - komplizierte Infektionen der Nieren und der Harnwege - Infektionen der Gallenblase und Gallenwege	Sehr schwere Infektionen: - Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)
> 50	2,0 g alle 12 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)	2,0 g alle 8 Stunden (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
≤ 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 (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 Kindern 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)

Einzelosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht)/Dosierungsintervall/Dauer der Behandlung		
Kreatinin-Clearance (ml/min)	Schwere Infektionen:	Sehr schwere Infektionen:
	- Lungenentzündung - komplizierte Infektionen der Nieren und der Harnwege	- Blutvergiftung (Septikämie) - bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)
> 50	50 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)	50 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (keine Dosisanpassung 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:

Einzelosis Cefepim (mg/kg Körpergewicht)/Dosierungsintervall/Dauer der Behandlung		
Kreatinin-Clearance (ml/min)	Schwere Infektionen:	Sehr schwere Infektionen:
	- Lungenentzündung - komplizierte Infektionen der Nieren und der Harnwege	- Blutvergiftung (Septikämie) - bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis) - Fieberschübe bei eingeschränkter Funktion des Immunsystems (Neutropenie)

> 50	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (keine Dosisanpassung erforderlich)	30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (keine Dosisanpassung 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

Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Wahl der Dosierung mit Sorgfalt und entsprechend der Nierenfunktion erfolgen, da die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sie eine Nierenerkrankung entwickeln.

Weitere Informationen darüber, wie dieses Arzneimittel verwendet wird, finden Sie am Ende der Broschüre im Abschnitt mit Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefepim PANPHARMA angewendet haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da es unter Umständen in verstärkter Form zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Cefepim PANPHARMA vergessen haben

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Cefepim PANPHARMA abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Cefepim PANPHARMA nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen. Ihre Grundkrankheit kann sich verschlechtern, wenn Sie die Anwendung von Cefepim PANPHARMA vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
- Selten: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
- Nicht bekannt: Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- positiver Coombs-Test (Verfahren zur Antikörperbestimmung).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- verlängerte Blutgerinnungszeit (Verlängerung der Prothrombin- und Thromboplastin-Zeit)
- Anämie
- eine erhöhte Anzahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Gefäßwandentzündung an der Infusionsstelle
- Diarrhoe
- Hautausschläge
- Reizungen an der Infusionsstelle
- Schmerzen und Entzündungen an der Einstichstelle
- Erhöhung bestimmter Blutwerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Bilirubin, alkalische Phosphatase).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- 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.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Allergische Reaktionen
- Schwellungen der Haut oder subkutane Schwellungen (Angioödem)
- 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 bekannte Nebenwirkungen (Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten)

- 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-Glucose-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 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 PANPHARMA 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 PANPHARMA enthält

- Der Wirkstoff ist Cefepim.
- Jede Durchstechflasche Cefepim PANPHARMA 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthält 2,0 g Cefepim als Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat
- Der sonstige Bestandteil ist Arginin.

Wie Cefepim PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Cefepim PANPHARMA ist ein weißes bis blassgelbes Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in einer 50 ml-Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Flip-off-Verschluss verschlossen ist. Die Durchstechflaschen sind in Kartons verpackt.
Packungsgrößen: 1, 5 und 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Panmedica
406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex
Frankreich

Mitvertrieb:
PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

Hersteller

LDP-Laboratorios TORLAN, S.A.
Ctra. de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Vallés, Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Cefepime Panpharma 1000 mg, Powder for solution for injection or infusion
Deutschland	Cefepim PANPHARMA 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Polen	Cefepime Panpharma
Portugal	Cefepime Panpharma 1000 mg, Pó para solução injectável ou para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zu Resistenzdaten für Cefepim finden Sie in den technischen Informationen über Cefepim PANPHARMA.

Anwendung:

Zubereitung und Verabreichung der gebrauchsfertigen Lösung:

Cefepim PANPHARMA Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung kann aufgelöst werden in:

- a) Wasser für Injektionszwecke
oder in einer der unten unter b) aufgeführten Lösungen für die intravenöse Anwendung:
- b) 0,9 % Natriumchlorid-Lösung
0,9 % Natriumchlorid-Lösung mit 5% Glucose

5 % oder 10 % Glucose-Lösung
Ringer-Lactat-Lösung
Ringer-Lactat-Lösung mit 5 % Glucose
1/6 M Natriumlactat-Lösung.

Das Volumen des Lösungsmittels, das zu jeder Durchstechflasche hinzugefügt wird, und die dabei entstehende Cefepim-Konzentration können aus der folgenden Tabelle entnommen werden.

Menge an Cefepim pro Durchstechflasche	Volumen des zugegebenen Lösungsmittels (ml)	Endgültige Endvolumen ca. (ml)	Cefepim-Konzentration ca. (mg/ml)
1,0 g i.v.	10,0	11,4	90
2,0 g i.v.	10,0	12,8	160

Mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituierte Injektionslösungen sind bei Raumtemperatur (15 - 25°C) für 18 Stunden und bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2 – 8 °C) für 2 Tage physikalisch und chemisch stabil.

Mit anderen Lösungsmitteln (0,9 % Natriumchlorid-Lösung, 0,9 % Natriumchlorid-Lösung mit 5% Glucose, 5% oder 10 % Glucose-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung mit 5% Glucose, 1/6 M Natriumlactat-Lösung) rekonstituierte Lösungen sind bei Raumtemperatur (15 - 25°C) 4 Stunden physikalisch und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Hinweis:

Die gebrauchsfertigen Lösungen, die ordnungsgemäß hergestellt wurden, können eine gelbe bis gelbbraune Farbe haben. Dies ist kein Indiz dafür, dass die Wirksamkeit von Cefepim PANPHARMA verringert sein könnte. Der Inhalt einer Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jegliche verbleibende Restlösung muss verworfen werden.