

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cefepim MIP Pharma 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten Cefepim MIP Pharma 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten Kefepiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset sairausoireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mikä Cefepim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cefepim MIP Pharma -valmistetta
3. Miten Cefepim MIP Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cefepim MIP Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Cefepim MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään

Kefepiimi jota Cefepim MIP Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Cefepim MIP Pharma on antibiootti, jota käytetään aikuisilla ja lapsilla. Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu lääker ryhmään nimeltä *neljännen polven kefalosporiinit*.

Aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla:

- keuhkoinfektiot (keuhkokuume)
- komplisoituneet (vaikeat) virtsatieinfektiot
- komplisoituneet (vaikeat) vatsaontelon tulehdukset
- dialyysiin liittyvä vatsaontelon limakalvon tulehdus (*peritoniitti*) jatkuvaa peritoneaaldialyysihoitoa (CAPD) saavilla potilailla

Aikuisilla:

- akuutit sappirakon infektiot

Lapsilla (2 kk – 12 vuotta, ruumiinpaino alle 40 kg):

- komplisoituneet (vaikeat) virtsatieinfektiot
- keuhkoinfektiot (keuhkokuume)
- aivoja peittävät kalvot (*bakteerien aiheuttama aivokalvontulehdus*)

Kefepiimia käytetään aikuisilla ja yli 2 kuukauden ikäisillä lapsilla myös

- tuntemattomasta syystä johtuvan kuumekohtauksen hoitoon potilailla, joilla on heikentynyt vastustuskyky (jos kuumeen epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea *neutropenia*). Tarvittaessa on annettava yhdistelmähoitona toisen antibiootin kanssa.
- verenmyrkytyksen (*bakteremia*) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cefepim MIP Pharma -valmistetta

Älä käytä Cefepim MIP Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen (*yliperherkkä*) jollekin kefalosporiiniantibioidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion (*yliperherkkyysoire*) jostakin muusta beetalaktaamiantibioidista (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit)
- jos veressäsi on liikaa happoja (*asidoosi*)

→ Jos epäilet, että tämä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Cefepim MIP Pharma -valmisteen käyttämistä. Älä käytä Cefepim MIP Pharma -valmistetta siinä tapauksessa.

Noudata erityistä varovaisuutta Cefepim MIP Pharma -valmisteen kanssa

Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle

- jos olet joskus saanut **allergisen reaktion** kefepiimistä tai muista beetalaktaamiantibiooteista tai jostakin lääkevalmisteesta. Jos saat allergisen reaktion kefepiimihoidon aikana, ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, koska tilanne voi olla vakava. Siinä tapauksessa lääkäri keskeyttää hoidon välittömästi.
- jos sinulla on joskus ollut **astma** tai taipumus allergiaan.
- jos sinulla on **munuaisongelmia**, kefepiimin annostelua on ehkä muutettava.
- jos saat **vaikean ja jatkuvan ripulin** hoidon aikana. Tämä voi olla merkki paksusuolen tulehduksesta, ja se tarvitsee kiireellistä lääkärinhoitoa.
- jos epäilet saaneesi **uuden infektion** Cefepim MIP Pharma -valmisteen pitkäaikaisen käytön aikana. Tämä voi olla sellaisten mikro-organismien aiheuttama infektio, jotka eivät ole herkkiä kefepiimille, ja hoito on ehkä keskeytettävä.
- jos osallistut **veri- tai virtsakokeisiin**, sinun on tärkeää kertoa lääkärille, että käytät Cefepim MIP Pharma -valmistetta. Tämä lääkevalmiste voi muuttaa joidenkin testien tuloksia.

Muut lääkevalmisteet ja Cefepim MIP Pharma

Käytätkö muita lääkkeitä Cefepim MIP Pharma:n lisäksi, oletko käyttänyt niitä äskettäin tai onko mahdollista, että tulet käyttämään muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro lääkärillesi tai apteekkarille. Tämä on tärkeää, koska joitakin lääkkeitä ei voi ottaa tai käyttää yhdessä kefepiimin kanssa.

Kerro erityisesti lääkärillesi, jos käytät joitakin seuraavista:

- muut antibiootit, erityisesti aminoglykosideja (kuten gentamysiini) tai 'vesitabletteja' (diureetteja, kuten furosemidejä). Näissä tapauksissa munuaistesi toimintaa tulisi tarkkailla.
- lääkkeet, joita käytetään estämään veden hyytymistä (kumariini-antikoagulantteja, kuten varfariini). Niiden vaikutus saattaa korostua.
- tietyn tyyppiset antibiootit (bakteriostaattiset antibiootit), koska ne saattavat vaikuttaa kefepiimin toimivuuteen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkevalmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja. Kefepiimin käyttöä raskauden aikana kannattaa välttää.

Pieniä määriä tätä lääkevalmistetta voi erittyä rintamaitoon. Kefepiimia voidaan kuitenkin antaa sinulle, vaikka imettäisit. Seuraa silloin imevää lasta mahdollisten sivuvaikutusten varalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kefepiimillä ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajamiseen ja koneiden käyttöön. Kun otat tätä lääkettä, sinulle voi tulla päänsärkyä, huimausta tai näköhäiriöitä. Älä aja tai käytä koneita, jos et voi hyvin.

3. Miten Cefepim MIP Pharma -valmistetta käytetään

Lääkkeen antaminen:

Cefepim MIP Pharma -valmistetta antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa **tiputtamalla** (laskimoon annettava infuusio) tai **injektiona** suoraan laskimoon.

Tavallinen annos:

Lääkäri päättää, mikä on sinulle oikea annos Cefepim MIP Pharma -valmistetta. Annos riippuu seuraavista seikoista: miten vaikea ja minkä tyyppinen infektio on; saatko muita antibiootteja; mikä on painosi ja ikäsi; miten hyvin munuaisesi toimivat. Hoito kestää tavallisesti 7–10 päivää.

Aikuiset ja nuoret, jotka painavat yli 40 kg (noin yli 12-vuotiaat)

Tavallinen aikuisten annos on 4 g päivässä jaettuna kahteen annokseen (2 g 12 tunnin välein). Hyvin vaikeissa infektioissa annos voi olla 6 g päivässä (2 g 8 tunnin välein).

Vauvat (yli 2 kk:n ikäiset) ja enintään 40 kg painavat lapset (noin 12-vuotiaat)

Jokaista vauvan tai lapsen painokiloa kohti, annetaan 50 mg kefepiimia 12 tunnin välein. Hyvin vaikeissa infektioissa ja esim. aivokalvontulehduksessa tämä annos voidaan antaa 8 tunnin välein.

Vauvat (1–2 kk)

Jokaista vauvan painokiloa kohti, annetaan 30 mg kefepiimia 12 tunnin välein (tai hyvin vaikeissa infektioissa 8 tunnin välein).

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri voi vaihtaa annoksen.

→ **Keskustele lääkärin kanssa**, jos tämä koskee sinua.

Jos olet saanut liikaa Cefepim MIP Pharma - valmistetta:

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tilanteet, joissa tulee olla varovainen

Pieni määrä Cefepim MIP Pharma -valmistetta käyttäviä potilaita saa allergisen reaktion tai mahdollisesti vakavan ihoreaktion. Näiden reaktioiden oireisiin kuuluvat:

- **Vaikea allerginen reaktio.** Merkkeihin kuuluvat **koholla oleva kutiava ihottuma, turvotus**, joskus kasvoissa tai suussa, mikä aiheuttaa **hengitysvaikeuksia**.
- **Ihottuma**, jossa voi olla **rakkuloita** ja joka näyttää **pieniltä maalitauluilta** (keskellä olevan tumman kohdan ympärillä on vaaleampi alue, jota reunustaa tumma rengas).
- **Laaja-alainen ihottuma**, jossa on **rakkuloita** ja **kuoriutuvaa ihoa**. (Ne voivat olla merkkejä *Stevens-Johnsonin* oireyhtymästä tai *toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä*.)
- **Sieni-infektiot:** Harvoissa tapauksissa Cefepim MIP Pharma -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa hiivan liiallista kasvua kehossa, mikä voi johtaa sieni-infektioihin (kuten sammakseen). Tämä haittavaikutus on todennäköisempi, jos käytät Cefepim MIP Pharma -valmistetta pitkään.

→ **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos saat näitä oireita.**

Hyvin yleisiä sivuvaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa:

Näitä voi esiintyä **useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä:**

- positiivinen Coombsin testi (virtsan glukoosin mittausta)

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yhdellä henkilöllä kymmenestä:**

- injektiokohdan kipu, turvotus ja suonen punoittaminen
- ripuli
- ihottuma

→ **Kerro lääkärille**, jos sinulla on joku näistä haittavaikutuksista.

Yleisiä sivuvaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa:

- maksan tuottamien aineiden (*entsyymit*) lisääntyminen
- bilirubiinin (maksan tuottama aine) lisääntyminen
- veren valkosolujen määrän muuttuminen (*eosinofilia*)
- alhainen veren punasolujen määrä (*anemia*)

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yhdellä henkilöllä sadasta:**

- paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa yleensä veristä ja limaista ripulia, vatsakipu
- suun sieni-infektiot, emätintulehdukset
- lämmönnousu (kuume)
- ihon punoitus, nokkosihottuma (*urticaria*), kutina (*pruritus*)
- pahoinvointi (nausea), oksentelu
- päänsärky

→ **Kerro lääkärille**, jos saat jotakin näistä haittavaikutuksista.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa:

- tiettyjen verisolujen alhainen määrä (*leukopenia, neutropenia, trombosytopenia*)
- ureatyyppiä ja seerumin kreatiniiniarvon lisääntyminen veressä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yhdellä henkilöllä tuhannesta:**

- allergiset reaktiot
- sieni-infektiot (*candidiasis*)
- kohtaukset, huimaus, makuhäiriö, pistelyn tai puutumisen tunne iholla.
- hengenahdistus
- vatsakipu, ummetus
- vilunväreet
- ihon syvempien kerrosten turvotus

Muut haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (myös raportoinnit yksittäisistä tapauksista)

- vaikeat allergiset reaktiot
- kooma, tajunnan heikentyminen tai ajatteluvaikeudet, sekavuus ja aistiharhat
- virheellisesti positiiviset virtsan glukoositestit
- ruoansulatusongelmat
- munuaisongelmat
- verenvuoto

Haittavaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa:

- veren verisolujen määrän muuttuminen (*agranulosytoosi*)
- veren punasolut tuhoutuvat liian nopeasti (*hemolyyttinen anemia*)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteessa [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cefepim MIP Pharma -valmisteen säilyttäminen

Pidä lääke poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen autat suojelemaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefepim MIP Pharma -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on kefepiimi. Yksi injektio pullo sisältää 1 g tai 2 g kefepiimia (dihydrokloridimonohydraatti) pakkauskoosta riippuen.
- Muu ainesosa on arginiini.

Cefepim MIP Pharma -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Cefepim MIP Pharma 1 g on saatavissa 15 ml:n lasisissa injektio pulloissa, joissa on kumitulppa ja vetäisykorkki.

Cefepim MIP Pharma 2 g on saatavissa 50 ml:n lasisissa injektio pulloissa, joissa on kumitulppa ja vetäisykorkki. Pakkauskoot: Pakkaus, jossa on 1, 5 tai 10 lasista injektio pulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Saksa

Puhelin 0049 (0) 6842 9609 0

Faksi 0049 (0) 6842 9609 355

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.05.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

[Luoksen valmistus laskimonsisäistä injektioita varten](#)

Pullon sisältö liuotetaan 10 millilitraan liuotinta alla olevan taulukon mukaisesti. Valmis liuos injektoidaan hitaasti 3–5 minuutin aikana – joko suoraan laskimoon tai suoraan infuusiojärjestelmän kanyyliin potilaan saadessa infuusiona yhteensopivaa infuusioliuosta.

Liuksen valmistus laskimonsisäistä infuusiota varten

Valmista laskimoon annettavaa infuusiota varten 1 gramman tai 2 gramman kefepiimiliuos edellä mainitulla tavalla suoraan laskimonsisäisesti annettavaksi; lisää vaadittu määrä saatua liuosta säiliöön yhdessä yhteensopivan infuusionesteen kanssa (suositeltu kokonaismäärä: noin 40–50 ml). Valmis liuos on annettava noin 30 minuutin aikana.

Valmistusohjeet ovat seuraavassa taulukossa:

Annostus ja antoreitti	Lisätty liuos [ml]	Kokonaismäärä [ml]	Pitoisuus (noin, mg/ml)
1 g laskimoon	10,0	11,4	90
2 g laskimoon	10,0	12,8	160

Yhteensopivuus laskimoon annettavien nesteiden kanssa

Seuraavat liuottimet soveltuvat liuksen valmistamiseen:

- injektioneisteisiin käytettävä vesi
- glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %)
- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %)

Valmistus/laimennus on tehtävä aseptisissä olosuhteissa. Lisää suositeltu määrä valmista liuosta ja ravista kevyesti, kunnes pullon sisältö on liennut kokonaan.

Kuten muutkin kefalosporiinit myös kefepiimiliuokset voivat muuttua väriltään keltaisiksi tai meripihkan värisiksi säilytysolosuhteista riippuen. Se ei kuitenkaan vaikuta tuotteen tehoon.

Tarkista pullo ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos siinä ei ole hiukkasia. Käytä vain kirkkaita liuoksia.

Vain kertakäyttöön. Ylimääräinen liuos on hävitettävä. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytys käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen

Käyttövalmiin liuksen kesto-aika

Käyttövalmiin liuksen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysiologisesti stabiili 2 tuntia 25 °C:ssa ja 24 tuntia 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Annostus potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt:

Aikuiset ja nuoret, jotka painavat yli 40 kg:

Suositeltu aloitusannos potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, on sama kuin potilailla, joiden munuaiset toimivat normaalisti. Ylläpitoannokset esitetään seuraavassa taulukossa:

Kreatiniinipuhdistuma [ml/min]	Suositeltu ylläpitoannostus: yksittäiset annokset ja annostusväli	
	<i>Vaikeat infektiot:</i> bakteremia, keuhkokuume, virtsatieinfektiot, akuutit sappitietulehdukset	<i>Hyvin vaikeat infektiot:</i> komplisoituneet vatsansisäiset infektiot, kuumeisen neutropenian empirinen hoito
> 50 (tavallinen annos, muutos ei ole tarpeen)	2 g 12 tunnin välein	2 g 8 tunnin välein
30–50	2 g 24 tunnin välein	2 g 12 tunnin välein
11–29	1 g 24 tunnin välein	2 g 24 tunnin välein
≤ 10	0,5 g 24 tunnin välein	1 g 24 tunnin välein

Dialyysipotilaat:

Hoidon ensimmäisenä päivänä kefepiimia annetaan 1 gramman aloitusannos ja sen jälkeen 500 mg päivässä, paitsi kuumeisen neutropenian hoidossa, jossa suositeltu annos on 1 g päivässä.

Dialyysipäivänä kefepiimia annetaan dialyysihoitokerran jälkeen. Jos mahdollista, kefepiimia annetaan joka päivä samaan aikaan.

CAPD-hoitoa saaville potilaille suositellaan seuraavaa annostusta: 1 g 48 tunnin välein vaikeissa infektioissa tai 2 g 48 tunnin välein hyvin vaikeissa infektioissa.

Munuaisten vajaatoiminta lapsilla:

Suosittelava aloitusannos on 30 mg/kg imeväisille (1 kk – alle 2 kk) tai 50 mg/kg lapsille (2 kk – 12 vuotta).

Ylläpitoannokset esitetään seuraavassa taulukossa:

Yksittäiset annokset (mg/painokilo) ja annostusväli				
Kreatiniinipuhdistuma [ml/min]	<i>Vaikeat infektiot:</i> keuhkokuume, komplisoituneet virtsatieinfektiot		<i>Hyvin vaikeat infektiot:</i> bakteremia, bakteerien aiheuttama aivokalvontulehdus, kuumeisen neutropenian empiirinen hoito	
	Imeväiset (1 kk – alle 2 kk)	2 kk – 12 vuotta	Imeväiset (1 kk – alle 2 kk)	2 kk – 12 vuotta
> 50 (tavallinen annos, muutos ei ole tarpeen)	30 mg/kg / 12 h	50 mg/kg / 12 h	30 mg/kg / 8 h	50 mg/kg / 8 h
30–50	30 mg/kg / 24 h	50 mg/kg / 24 h	30 mg/kg / 12 h	50 mg/kg / 12 h
11–29	15 mg/kg / 24 h	25 mg/kg / 24 h	30 mg/kg / 24 h	50 mg/kg / 24 h
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 h	12,5 mg/kg / 24 h	15 mg/kg / 24 h	25 mg/kg / 24 h

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cefepim MIP Pharma 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Cefepim MIP Pharma 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Cefepim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda läkemedlet. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad finns i denna bipacksedel

1. Vad Cefepim MIP Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefepim MIP Pharma
3. Hur du använder Cefepim MIP Pharma
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Cefepim MIP Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD CEFEPIM MIP PHARMA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cefepim som finns i Cefepim MIP Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Cefepim MIP Pharma är ett antibiotikum som används för barn och vuxna. Det verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas *fjärde generationens cefalosporiner*.

Vuxna och barn från 12 år, vid:

- Lunginfektion (pneumoni)
- Svårartad urinvägsinfektion
- Svårartade infektioner i bukhålan
- Bukhinneinflammation (*peritonitis*) i samband med dialys hos patienter med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

Vuxna, vid:

- Akut infektion av gallblåsan

Barn från 2 månader till 12 år och med en kroppsvikt under 40 kg, vid:

- Svårartad (allvarlig) urinvägsinfektion
- Lunginfektion (pneumoni)
- Hjärnhinneinflammation (*bakteriell meningit*)

Cefepim används även för att behandla vuxna och barn från 2 månader

- vid feberattacker av okänd orsak hos patienter med nedsatt motståndskraft (om febern misstänks bero på bakteriell infektion hos patienter med måttligt allvarlig till allvarlig *neutropeni*). Om det visar sig nödvändigt ska läkemedlet ges i kombination med andra antibiotika.
- vid behandling av blodförgiftning (*bakteriemi*).

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER CEFEPIM MIP PHARMA

Använd inte Cefepim MIP Pharma om du

- är allergisk (*överkänslig*) mot cefalosporin antibiotika eller mot något annat av innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har haft allvarliga allergiska (*överkänsliga*) reaktioner mot någon typ av betalaktamantibiotika (penicillin, monobaktamer och karbapenemer)
- har blod med hög surhetsgrad (acidosis)

→ Tala om för läkare innan du börjar använda Cefepim MIP Pharma om du tror att något av detta gäller dig. Om så är fallet ska du inte använda Cefepim MIP Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal

- Om du någon gång haft en **allergisk reaktion** mot cefepim eller annan antibiotika av typen betalaktam eller mot någon annan läkemedelsprodukt. Om du skulle få en allergisk reaktion under behandling med cefepim bör du kontakta läkare **omedelbart**, det kan vara allvarligt. Läkaren kommer då att avbryta behandlingen omedelbart
- Om du någon gång haft **astma** eller allergiska tendenser
- Om du har **njurproblem** kan det bli nödvändigt att justera doseringen av cefepim
- Om du får **allvarlig och ihållande diarré** under behandlingen. Detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation och kräver ett snabbt medicinskt ingripande.
- Om du misstänker att du drabbats av en **ny infektion** under långvarig användning av Cefepim MIP Pharma. Detta kan vara en infektion orsakad av mikroorganismer som är okänsliga mot cefepim vilket kan innebära att behandlingen måste avbrytas.
- Om du ska ge **blod- eller urinprov** är det viktigt att tala om för läkaren att du använder Cefepim MIP Pharma. Detta läkemedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Andra läkemedel och Cefepim MIP Pharma

Använder du andra läkemedel utöver Cefepim MIP Pharma, har du gjort det nyligen eller är det möjligt att du kommer att använda andra läkemedel inom en snar framtid? Tala om för din läkare eller för apotekspersonalen. Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel inte kan tas eller användas tillsammans med cefepim.

I synnerhet måste läkaren få veta om du tar följande:

- Andra antibiotika, särskilt aminoglykosider (som gentamicin) eller "vattentabletter" (diuretika, såsom furosemid). I dessa fall ska din njurfunktion övervakas.
- Läkemedel som används för att förhindra att blodet koagulerar (kumarin antikoagulantia, såsom warfarin) Det kan hända att deras effekt förbättras.
- Vissa typer av antibiotika (bakteriostatiska antibiotika), eftersom de kan påverka cefepimets funktion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller om du ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga uppgifter om användning av detta läkemedel under graviditet. Det är bäst att inte använda cefepim under graviditet.

Små mängder av detta läkemedel kan passera över i modersmjölk. Cefepim kan dock ges till dig även om du ammar. Du ska dock vara observant på ditt spädbarn för att upptäcka eventuella biverkningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Cefepim MIP Pharma har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Du kan drabbas av huvudvärk, yrsel eller synförändringar när du tar detta läkemedel. Kör inte och använd inte maskiner om du inte mår bra.

3. HUR DU ANVÄNDER CEFEPIM MIP PHARMA

Administrering:

Cefepim MIP Pharma ges vanligen av läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som **dropp** (intravenös infusion) eller som **injektion** direkt i en ven.

Vanlig dos:

Rätt dos av Cefepim MIP Pharma för dig fastställs av läkare och beror på: infektionens svårighetsgrad och typ, om du behandlas med annan typ antibiotika; din vikt och ålder; hur väl dina njurar fungerar. Vanligtvis pågår behandlingen i 7 till 10 dagar.

Vuxna och barn över 40 kg (från ca 12 år)

Vanlig dos för vuxna är 4 g per dag fördelat över två doser (2 g var 12:e timme). Vid mycket allvarliga infektioner kan dosen uppgå till 6 g per dag (2 g var 8:e timme).

Spädbarn (över 2 månader) och barn som väger mindre än 40 kg (ca 12 år)

För varje 1 kg av barnets vikt kommer det att ges 50 mg cefepim var 12:e timme. Vid mycket svåra infektioner och till exempel i fall av meningit ges denna dos var 8:e timme.

Spädbarn (1–2 månader)

För varje 1 kg av barnets vikt kommer det att ges 30 mg cefepim var 12:e timme (eller var 8:e timme vid mycket allvarliga infektioner).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har njurproblem kan läkaren justera din dos.

→ **Tala med läkare** om det gäller dig.

Om för mycket Cefepim MIP Pharma har använts:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterliga frågor om hur detta läkemedel används, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du måste vara uppmärksam på

Ett fåtal användare av Cefepim MIP Pharma får allergiska reaktioner eller potentiellt allvarliga hudreaktioner. Symtom på dessa reaktioner omfattar:

- **Allvarliga allergiska reaktioner.** Tecknen omfattar **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen, som gör det **svårt att andas**.
- **Hudutslag** som kan bilda blåsor och som ser ut som små **pricktavlor** (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område med en mörk ring runt kanten).
- **Ett utbrett utslag med blåsor och flagnande hud.** (Detta kan vara tecken på *Stevens-Johnsons* syndrom eller *toxisk epidermal nekrolys*).

- **Svampinfektioner:** I sällsynta fall kan medicin som Cefepim MIP Pharma orsaka överväxt av jäst (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner. Denna biverkning kan uppträda om du använder Cefepim MIP Pharma under lång tid.
- **Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom.**

Mycket vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

Förekommer hos **fler än 1 av 10 användare:**

- Positivt Coombs test (glukos i urin)

Vanliga biverkningar

Förekommer hos **upp till 1 av 10 användare:**

- Smärta vid injektionsstället, svullnad och rodnad längs en ven
- Diarré
- Hudutslag

→ **Tala om för läkare** om någon av dessa drabbat dig.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- Ökning av substanser (*enzymer*) som produceras av levern
- Ökning av bilirubin (en substans som produceras av levern)
- Förändrat antal vita blodkroppar (*eosinofili*)
- Lågt antal röda blodkroppar (*anemi*)

Mindre vanliga biverkningar

Förekommer hos **upp till 1 av 100 användare:**

- Inflammation av kolon (tjocktarmen), vilket orsakar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärtor
- Svampinfektioner i munnen, vaginala infektioner
- Hög kroppstemperatur (feber)
- Hudrodnad, nässelutslag (*urticaria*), klåda (*pruritus*).
- Illamående (nasuea), kräkningar
- Huvudvärk

→ **Tala om för läkare** om du får någon av dessa.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- Låga nivåer av vissa blodkroppar (*leukopeni, neutropeni, trombocytopeni*)
- Förhöjd nivå av ureakväve i blodet och förhöjd nivå av serumkreatinin.

Sällsynta biverkningar

Förekommer hos **upp till 1 av 1 000 användare:**

- Allergiska reaktioner
- Svampinfektioner (*candidiasis*)
- Krampanfall, yrsel, förvrängt smaksinne, stickande känsla i huden eller bedövad hud
- Andfåddhet
- Buksmärtor, förstoppning
- Skakningar
- Svullnad i de djupare hudlagren

Biverkningar med okänd frekvens och enstaka rapporterade fall

- Allvarliga allergiska reaktioner
- Koma, medvetandesänkning eller svårigheter att tänka, förvirring och hallucinationer
- Falskt positivt glukos i urinprov
- Matsmältningsproblem
- Njurproblem

- Blödning

Biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- Förändringar i antalet blodkroppar (*agranulocytos*)
- Röda blodkroppar som förstörs för snabbt (*hemolytisk anemi*)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar ska du tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller också eventuella biverkningar som inte nämnts i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att vi får mer information om hur säkert detta läkemedel är.

5. HUR CEFEPIM MIP PHARMA SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom synhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som finns angivet på kartongen och etiketten efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30 °C. Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cefepim. Varje injektionsflaska innehåller 1 g respektive 2 g cefepim (som dihydroklorid monohydrat).
- Det andra innehållsämnet är arginin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefepim MIP Pharma 1 g säljs i 15 ml glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock. Cefepim MIP Pharma 2 g säljs i 50 ml glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock. Förpackningsstorlekar: Förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt säljs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Tyskland

tfn 0049 (0) 6842 9609 0

fax 0049 (0) 6842 9609 355

Denna bipacksedel ändrades senast i 09.05.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av lösning för intravenös injektion

Injektionsflaskans innehåll löses i 10 ml spädningsvätska enligt tabellen nedan. Den beredda lösningen injiceras långsamt under 3 till 5 minuter – antingen direkt i en ven eller direkt i kanylen på ett infusionssystem medan patienten får en infusion av kompatibel intravenös lösning.

Beredning av lösning för intravenös infusion

För intravenös infusion, rekonstituera 1 g eller 2 g cefepimlösning som angetts ovan för direkt intravenös administrering, och tillsätt erforderad mängd av den beredda lösningen i en behållare med en av de kompatibla intravenösa vätskorna (rekommenderad slutlig volym: ca 40–50 ml). Den beredda lösningen bör administreras under ca 30 minuter.

Följande tabell innehåller instruktioner för rekonstituering:

Dosering och administreringssätt	Tillsatt spädningsvätska [ml]	Slutlig volym [ml]	Koncentration (ca, i mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90
2 g i.v.	10,0	12,8	160

Blandbarhet med andra intravenösa lösningar

Följande spädningsvätskor är lämpliga för beredning av lösningen:

- Vatten för injektioner
- Glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)

Rekonstitueringen/spädningen bör ske med aseptisk teknik. Tillsätt den rekommenderade volymen rekonstituerad lösning och skaka försiktigt till dess att injektionsflaskans innehåll löst upp sig helt.

Liksom andra cefalosporiner kan cefepimlösningar få en gul till bärnstensfärgad färg beroende på hur de förvaras. Detta har dock ingen negativ inverkan på produktens effekt.

Inspektera injektionsflaskan visuellt innan användning. Den ska endast användas om lösningen är fri från partiklar. Endast klara lösningar ska användas.

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras. Lösning som inte använts eller avfallsmaterial ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Förvaring av rekonstituerat preparat

Hållbarhet för beredd lösning

Den kemiska och fysiskaliska stabiliteten hos den beredda lösningen har visat sig vara 2 timmar vid 25 °C och 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren själv för förvaringstiderna och villkoren före användning.

Dosering för patienter med nedsatt njurfunktion:

Vuxna och ungdomar över 40 kg:

Den rekommenderade initiala dosen för patienter med nedsatt njurfunktion är densamma som för patienter med normal njurfunktion. Följande tabell anger underhållsdos:

Kreatininclearance [ml/min]	Rekommenderad underhållsdosering: Singeldoser och administreringsintervall	
		<i>Allvarliga infektioner:</i> bakteriemi, pneumoni, urinvägsinfektioner, akuta gallvägsinfektioner
>50 (normal dos, inga justeringar krävs)	2 g var 12:e timme	2 g var 8:e timme
30–50	2 g var 24:e timme	2 g var 12:e timme

11–29	1 g var 24:e timme	2 g var 24:e timme
≤10	0,5 g var 24:e timme	1 g var 24:e timme

Dialyspatienter:

En initial dos på 1 g den första dagen av behandling med cefepim varefter 500 mg per dag ges förutom till patienter med febril neutropeni, för vilka den rekommenderade dosen är 1 g per dag.

På dialysdagar ska cefepim administreras efter att dialysen genomgått. Om möjligt ska cefepim administreras vid samma tid varje dag.

För patienter som genomgår CAPD rekommenderas följande dos: 1 g var 48:e timme vid allvarlig infektion eller 2 g var 48:e timme vid mycket allvarlig infektion.

Barn med nedsatt njurfunktion:

En initial dos på 30 mg/kg rekommenderas till spädbarn från 1 månad till yngre än 2 månader eller 50 mg/kg till patienter från 2 månader till 12 år. Följande tabell anger underhållsdos:

Singeldoser (mg/kg kroppsvikt) och dosintervall				
Kreatininclearance [ml/min]	<i>Allvarliga infektioner:</i> Pneumoni, svårartade urinvägsinfektioner		<i>Mycket allvarliga infektioner:</i> Bakteriemi, bakteriell meningit, empirisk behandling av patienter med febril neutropeni	
	Spädbarn från 1 månad till yngre än 2 månader	2 månader – 12 år	Spädbarn från 1 månad till yngre än 2 månader	2 månader – 12 år
> 50 (normal dos, inga justeringar krävs)	30 mg/kg / 12 timmar	50 mg/kg / 12 timmar	30 mg/kg / 8 timmar	50 mg/kg / 8 timmar
30–50	30 mg/kg / 24 timmar	50 mg/kg / 24 timmar	30 mg/kg / 12 timmar	50 mg/kg / 12 timmar
11–29	15 mg/kg / 24 timmar	25 mg/kg / 24 timmar	30 mg/kg / 24 timmar	50 mg/kg / 24 timmar
≤10	7,5 mg/kg / 24 timmar	12,5 mg/kg / 24 timmar	15 mg/kg / 24 timmar	25 mg/kg / 24 timmar