

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cefepim MIP 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefepim MIP 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefepim MIP
3. Hur du använder Cefepim MIP
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefepim MIP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD CEFEPIM MIP ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cefepim MIP 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*).

Cefepim som finns i Cefepim MIP 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.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER CEFEPIM MIP

Använd inte Cefepim MIP 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 om du tror att något av detta gäller dig. Om så är fallet ska du inte använda Cefepim MIP.

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. 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. Detta läkemedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Andra läkemedel och Cefepim MIP

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

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Andra antibiotika, särskilt aminoglykosider (såsom gentamicin) eller vätskedrivande läkemedel (såsom furosemid). I dessa fall ska din njurfunktion övervakas.
- Läkemedel som används för att förhindra att blodet lever sig (blodförtunnande läkemedel av kumarintyp, såsom warfarin) Det kan hända att deras effekt förstärks.
- Vissa typer av antibiotika (bakteriostatiska antibiotika som förhindrar bakterier från att växa och föröka sig), eftersom de kan påverka cefepims verkan.

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. Cefepim MIP ska endast användas vid graviditet om din läkare anser det nödvändigt.

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 har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Men du kan få huvudvärk, känna dig yr eller få synförändring när du använder det här läkemedlet. Kör inte bil eller använd maskiner om du inte mår bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER CEFEPIM MIP

Administrering:

Cefepim MIP 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 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 du har tagit en för stor mängd av Cefepim MIP

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) 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 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 orsaka överväxt av jäst (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner. Denna biverkning kan uppträda om du använder Cefepim MIP 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 (*enzym*) 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 (nausea), 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, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR CEFEPIM MIP SKA FÖRVARAS

Förvaras utom synhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 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 dihydrokloridmonohydrat).
- Det andra innehållsämnet är arginin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefepim MIP 1 g säljs i 15 ml glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock.
Cefepim MIP 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

2019-06-20

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 injektionsvätskor
- 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 fysikaliska stabiliteten hos den beredda lösningen är 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 är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

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	<i>Mycket allvarliga infektioner:</i> Svårartade infektioner i buken, empirisk behandling av patienter med febril neutropeni
>50 (normal dos, inga justeringar)	2 g var 12:e timme	2 g var 8:e timme

krävs)		
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