

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTE(N) VAN HET (DE)
GENEESMIDDEL(LEN), TOEDIENINGSWEG(EN), AANVRAGER(S), HOUDER(S) VAN
DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

<u>Lidstaat</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Aanvrager</u>	<u>Fantasienaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Verenigd Koninkrijk	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denemarken		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Denemarken		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denemarken	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Finland		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denemarken	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Noorwegen		Nycomed Pharma AS Drammensveien 852 NO-1372 Asker Noorwegen	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Zweden		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm Zweden	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml

BIJLAGE II

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN OPGESTELD DOOR HET EMEA

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN Ciprofloxacin Nycomed en aanverwante namen (zie bijlage I)

Ciprofloxacin is een chinolon dat *in vitro* werkzaam is tegen zowel een groot aantal gramnegatieve aerobe bacteriën als tegen enkele grampositieve organismen. Ciprofloxacin oefent een snelle bactericide werking uit door remming van DNA-gyrase, resulterend in remming van de DNA-synthese. Ciprofloxacin wordt na orale toediening snel en effectief opgenomen. Er bestaat een lineair verband tussen dosis en plasmaconcentratie.

De behandeling van patiënten met gecompliceerde urineweginfecties bestaat momenteel uit empirische behandeling met een breed spectrum antibioticum (fluorchinolon) en eventuele daaropvolgende behandeling gedurende 10-14 dagen op grond van urinekweek en sensitiviteit. Om mislukken van de behandeling en het optreden van resistentie te voorkomen is therapietrouw bij de patiënt een voorwaarde en moet de dosis toereikend zijn.

Tijdens de verwijzingsprocedure werd de aanvrager/vergunninghouder verzocht:

1. klinische gegevens te overleggen en het risico/voordeel te bespreken van de voorgestelde dosis bij urineweginfecties. De aanvrager/vergunninghouder moet zowel de dosis van 100 mg tweemaal daags als de dosis van 200-400 mg tweemaal daags bespreken gezien vanuit het oogpunt van veiligheid en werkzaamheid. Hierbij moet de aanvrager/vergunninghouder de gegevens bespreken in relatie tot gecompliceerde en ongecompliceerde infecties van de bovenste en onderste urinewegen.
2. klinische gegevens te overleggen en het risico/voordeel te bespreken van de maximale dosis voor volwassenen, d.w.z. of deze 400 mg tweemaal daags of 400 mg driemaal daags moet zijn.

De aanvrager/vergunninghouder heeft geen klinische gegevens overgelegd met betrekking tot vragen over het risico/voordeel van de voorgestelde dosis bij urineweginfecties en de maximale dagdosis voor volwassenen, aangezien deze aanvraag een zogeheten 'generieke' aanvraag betreft (referentieproduct/oorspronkelijk product Ciproxin van Bayer).

Ter ondersteuning van de aanbevolen dosering van 200-400 mg ciprofloxacin tweemaal daags bij de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties heeft de aanvrager/vergunninghouder een aanzienlijke hoeveelheid wetenschappelijk bewijs overgelegd. In een groot aantal gepubliceerde studies zijn de werkzaamheid en veiligheid aangetoond van ciprofloxacin bij gebruik van de intraveneuze dosis van 200-400 mg tweemaal daags en de hiermee overeenkomende orale dosis van 250-500 mg tweemaal daags bij de behandeling van urineweginfecties. Bij verder literatuuronderzoek bleek dat slechts in een minderheid van de gepubliceerde literatuur het gebruik van 100 mg ciprofloxacin intraveneus tweemaal daags wordt genoemd; zo is volgens Martindale de gebruikelijke intraveneuze dosis voor volwassenen 100 mg tot 400 mg tweemaal daags, maar het betrof hierbij niet specifiek de behandeling van urineweginfecties. Er werd geen klinische studie gevonden waarin voor de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties 100 mg intraveneus tweemaal daags werd gebruikt.

De medische praktijk ten aanzien van de behandeling van urineweginfecties met ciprofloxacin heeft zich ontwikkeld en is veranderd sinds de eerste goedkeuring in 1987. De aanbevolen dosis van 200-400 mg ciprofloxacin tweemaal daags komt overeen met de huidige medische praktijk en wordt ondersteund door de gepubliceerde literatuur gepresenteerd vanaf het midden van de jaren negentig van de vorige eeuw tot nu toe.

Daarnaast is in een klinische studie van Frankenschmidt et al (1) een dosisafhankelijke klinische respons van fluorchinolonen bij de behandeling van gecompliceerde urineweginfectie aangetoond. Volgens farmacodynamische studies vertoont ciprofloxacin, net als andere fluorchinolonen, een

concentratieafhankelijke bacteriedodende werking. De AUC/MIC is dus bepalend voor de werkzaamheid en het is daarom essentieel dat er op de plaats van de doelwitpathogenen aanzienlijke concentraties worden bereikt. De antimicrobiële werking van fluorchinolonen in urine neemt af afhankelijk van de pH en diverse opgeloste stoffen, voornamelijk kationen. Daarnaast kan de vorming van een biofilm bij gecompliceerde urineweginfectie een belangrijke rol spelen, waardoor de gevoeligheid van de pathogenen een aantal keren lager is dan in planktonkweken of zuivere celkweken. Naber et al (2) bepaalden de *ex vivo* bactericide titers in urine van diverse fluorchinolonen en concludeerden dat voor een zeer gevoelige stam van *E. coli* een lage dosis ciprofloxacin van bijvoorbeeld 100 mg tweemaal daags, voldoende kan zijn voor de behandeling van ongecompliceerde urineweginfectie, terwijl voor de behandeling van gecompliceerde urineweginfectie met *Pseudomonas aeruginosa* ten minste een dosis van 500 mg tweemaal daags van ciprofloxacin nodig is (equivalent aan 400 mg intraveneus tweemaal daags).

Aangetoond is dat bij blootstelling aan chinolonen bij concentraties lager dan de remmende concentraties de mutatiesnelheid van *E. coli*, stafylokokken, pneumokokken en *Mycobacterium* spp. aanzienlijk toeneemt, evenals de selectie op resistentie als zodanig (3). Het belang van toepassing van toedieningsschema's van fluorchinolonen die leiden tot *in-vivo*-concentraties die ruim hoger zijn dan de concentraties die mutaties voorkómen, waardoor dus het ontstaan van éénstaps-mutaties wordt vermeden, wordt momenteel door vooraanstaande deskundigen op dit gebied benadrukt.

Om een optimale klinische werkzaamheid te bereiken en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie te voorkomen is adequate dosering dan ook essentieel, zowel voor de individuele patiënt als voor de maatschappij, in het bijzonder in het licht van de huidige toename van resistente uropathogenen.

Ter ondersteuning van de voorgestelde maximale dosis van 1200 mg (400 mg driemaal daags) in plaats van 800 mg, heeft de aanvrager/vergunninghouder verwezen naar de gepubliceerde literatuur.

Er waren geen klinische studies naar de behandeling van gecompliceerde of levensbedreigende urineweginfecties met de voorgestelde hoge maximale dosis van 1200 mg intraveneus [of 1500 mg oraal] opgenomen of beoordeeld. De gepubliceerde gegevens die werden gepresenteerd, hebben echter met betrekking tot diverse ernstige en levensbedreigende infecties (ernstige longontsteking, neutropenie, acute bacteriële verslechtering van chronische bronchitis, gecompliceerde 'community-acquired' infecties van huid en huidstructuren, infecties bij kankerpatiënten en bacteriëmie) de veiligheid en werkzaamheid aangetoond van deze hoge dosis ciprofloxacin (dagelijkse dosis met of zonder optie om op de orale vorm over te schakelen). De behandeling werd goed verdragen; de meest voorkomende ongewenste voorvallen waren maag-darmaandoeningen. De frequenties van waarschijnlijk of mogelijk aan het geneesmiddel gerelateerde ongewenste voorvallen verschilden niet significant tussen de met ciprofloxacin behandelde patiënten en de controlegroepen.

In het licht van de toenemende resistentie voor chinolonen bij uropathogenen in Europa wordt daarom een optimaal doseringsschema als belangrijk beschouwd, omdat onderdosering kan leiden tot een slechtere klinische respons en het risico met zich meebrengt dat er resistente stammen ontstaan. Behalve door een absoluut kwantitatief gebruik van chinolonen ontstaat ook resistentie door farmacokinetische en farmacodynamische (FK/FD) factoren. Huidige FK/FD-gegevens benadrukken het belang van adequate dosering om resistentieontwikkeling te beperken.

Deze aanbevelingen zijn ook in overeenstemming met de huidige behandelrichtlijnen, met de klinische praktijk in de meeste Europese landen en met de aanbevelingen voor eerder goedgekeurde Europese originele en generieke producten met ciprofloxacin. De dagelijks dosis van 1200 mg mag echter niet worden overschreden.

Referenties (niet alle ingediende publicaties staan hier vermeld)

1. Frankenschmidt A., Naber K.G., Bischoff W., Kullmann K. Once-Daily Fleroxacin Versus Twice-Daily Ciprofloxacin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections J Urol 1997; 158: 1494-1499.
2. Naber KG, Bergman B, Bishop MC, Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Lobel B, Jinenez, Cruz F, Selvaggi FP; Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU).

EAU guidelines for the management of urinary and male genital tract infections. Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). Eur Urol. 2001 Nov; 40(5):576-88.
3. Marcusson LL et al. Mutant prevention concentrations of ciprofloxacin for urinary tract infection isolates of Escherichia coli. 2001; J. Antimicrob. Chemother. 2005; 55:938-943.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Overwegende dat

- de hoeveelheid gepubliceerde literatuur en gepresenteerde gegevens betreffende resistentie, zowel vanuit het oogpunt van werkzaamheid als van veiligheid, voldoende rechtvaardiging bieden voor het toedieningsschema van 200-400 mg ciprofloxacin tweemaal daags voor de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties,
- dit product als oplossing voor intraveneuze infusie beperkt moet blijven voor de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties,
- er geen reden is uit de gepubliceerde gegevens, die voor de voorgestelde dosis van maximaal 400 mg intraveneus maximaal driemaal daags een betere preventie van antibiotische resistentie zonder aanmerkelijke toename van bijwerkingen bij ernstige en levensbedreigende infecties van andere orgaansystemen hebben aangetoond, te concluderen dat dit gunstige risico/voordeelprofiel aanzienlijk zou verschillen bij de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties,

adviseert het CHMP toekenning van de vergunning(en) voor het in de handel brengen en goedkeuring van de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat . Deze zijn weergegeven in bijlage III voor ciprofloxacin Nycomed en aanverwante namen (zie bijlage I).

BIJLAGE III

WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

De volgende tekst moet worden vermeld in de samenvatting van de productkenmerken:

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van de volgende infecties bij volwassenen die worden veroorzaakt door voor ciprofloxacin gevoelige organismen in gevallen waarin orale therapie niet mogelijk of niet betrouwbaar is:

- Longontsteking veroorzaakt door aerobe Gramnegatieve bacteriën. Ciprofloxacin is niet het werkzame bestanddeel waarnaar de voorkeur uitgaat voor de behandeling van longontsteking die wordt veroorzaakt door *S. pneumoniae*.
- Gecompliceerde urineweginfecties
- Prostatitis
- Bacteriële enteritis
- Huidinfecties en weke-deleninfecties veroorzaakt door Gramnegatieve bacteriën
- Osteomyelitis
- Intra-abdominale infecties (de anaerobe component moet worden behandeld met een geschikt antibacterieel middel)
- Infecties bij patiënten die met immuunsuppressiva worden behandeld

Kinderen en tieners

Acute pulmonale exacerbatie van cystische fibrose bij kinderen en tieners (5 tot 17 jaar) die wordt veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacin Nycomed is niet geïndiceerd voor andere infecties bij deze leeftijdsgroep.

De officiële richtlijnen voor een correct gebruik van antibacteriële middelen moeten worden gevolgd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering voor intraveneuze toediening van ciprofloxacin is afhankelijk van ernst en type van de infectie, de bacteriologische gevoeligheid en de leeftijd, het gewicht en de nierfunctie van de patiënt. Het schema van de aanbevolen dosering voor volwassenen bij verschillende soorten infecties wordt in de onderstaande tabel weergegeven. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 200-400 mg, twee maal daags. Bij zeer ernstige of levensbedreigende infecties mag de dosering verhoogd worden tot 400 mg, drie maal daags. De oplossing kan rechtstreeks toegediend worden gedurende een infusieperiode van 30-60 minuten. De 400 mg-dosis zou gedurende een infusieperiode van 60 minuten toegediend moeten worden. De eerste intraveneuze toediening kan gevolgd worden door orale behandeling. De oplossing mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen die chemisch of fysiek niet stabiel zijn bij een pH van 3,9 – 4,5 (zie rubriek 6.2). Er is echter aangetoond dat ciprofloxacin 2 mg/ ml oplossing voor infusie verenigbaar is met Ringer-oplossing, 0,9% natriumchloride-oplossing 5% en 10% glucose-oplossingen, glucose/ zout- en 10% fructose-oplossing. Tenzij verenigbaarheid is bewezen, dient de infusieoplossing altijd separaat te worden toegediend. Bovendien moet elke resterende oplossing onmiddellijk na gebruik worden weggeworpen.

Volwassenen

De volgende doseringen worden voor bepaalde soorten infecties aanbevolen:

Indicatie	Intraveneuze dosering (mg ciprofloxacin)
Longontsteking veroorzaakt door aërobe gram-negatieve bacteriën	200-400 mg, twee maal daags
Gecompliceerde urineweginfecties	200-400 mg, twee maal daags
Infectie van de hogere en lagere luchtwegen (afhankelijk van de ernst en de bacteriologische gevoeligheid)	200-400 mg, twee maal daags
Patiënten met cystische fibrose met pseudomonas lagere RTI*	400 mg, twee maal daags
Overige infecties (zoals weergegeven in rubriek 4.1)	200-400 mg, twee maal daags

* Hoewel de farmacokinetische eigenschappen van ciprofloxacin onveranderd blijven bij volwassen patiënten met cystische fibrose, dient er bij het bepalen van de dosering rekening gehouden te worden met het lage lichaamsgewicht van deze patiënten.

Verminderde nierfunctie

De volgende wijzigingen in de dosering worden aanbevolen:

Creatinineklaring ml/ min	Aanbevolen wijziging van de dosering
creatinineklaring 31-60 (serumcreatinine 120-170 µmol/l)	Maximum dagelijkse, intraveneuze dosering 800 mg, verdeeld over twee doses
creatinineklaring ≤30 (serumcreatinine > 175 µmol/l)	Maximum dagelijkse, intraveneuze doses 400 mg*

*Patiënten die hemodialyse ondergaan: op de dag van de dialyse dient de dosis Ciprofloxacin Nycomed na dialyse intraveneus te worden toegediend.

Controle op geneesmiddelserumspiegels geeft de meest betrouwbare basis voor de aanpassing van de dosis.

Verminderde leverfunctie

Er is geen aanpassing van de dosering noodzakelijk.

Ouderen

Hoewel er bij oudere patiënten hogere ciprofloxacin-serumspiegels worden aangetroffen, is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Adolescenten en kinderen

Ciprofloxacin Nycomed wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Evenals bij andere geneesmiddelen in zijn klasse van toepassing is, is bij ciprofloxacin aangetoond dat deze arthropathie veroorzaakt in belaste gewrichten bij nog niet volwassen dieren.

Er is echter uit analyse van beschikbare veiligheidsgegevens over ciprofloxacin toegediend aan patiënten jonger dan 18 jaar waarvan de meerderheid aan cystische fibrose leed, geen bewijs van door geneesmiddelen veroorzaakte schade aan de cartilago of gewrichten aangetoond.

Klinische en farmacokinetische gegevens ondersteunen het gebruik van ciprofloxacin bij kinderen met cystische fibrose (leeftijd 5-17 jaar) met acute longontsteking die verband houdt met *P.*

aeruginosa –infectie, bij een intraveneuze dosis van 10 mg/ kg, drie maal daags toegediend (maximum dagelijkse doses 1200 mg), zie rubrieken 4.4 en 5.2. De infusie dient gedurende 60 minuten te worden toegediend.

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING {fles met 50 ml, 100 ml en 200 ml}****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml oplossing voor infusie
[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Ciprofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDE(E)LEN

1 ml: Ciprofloxacinelactaat corresponderend met 2 mg ciprofloxacin

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: Chloorwaterstof, melkzuur, natriumchloride, water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie
fles 50 ml
fles 100 ml
fles 200 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken indien kristallen aanwezig zijn.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING
--

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijder ongebruikte inhoud van het product onmiddellijk na gebruik.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET {fles met 50 ml, 100 ml en 200 ml}

1. NAAM VAN HET GENEENSMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml oplossing voor infusie
[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

50 ml
100 ml
200 ml

6. OVERIGE

BIJSLUITER

De volgende tekst moet worden vermeld in de bijsluiter:

1. WAT IS CIPROFLOXACINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de groep van antibiotica behoort die quinolonen worden genoemd. Het doodt bacteriën die infecties kunnen veroorzaken.

Ciprofloxacin Nycomed wordt gebruikt voor de behandeling van diverse typen infecties bij volwassenen zoals longontsteking, bepaalde typen urineweginfecties, infecties van de prostaat, infecties in de buik en rondom de darm, bepaalde huidinfecties, infecties in de botten en infecties bij patiënten met een zwak immuunsysteem.

Bij kinderen en tieners (5 tot 17 jaar) die leiden aan cystische fibrose kan Ciprofloxacin Nycomed ook worden gebruikt voor het behandelen van bepaalde typen longinfecties.

3. HOE WORDT CIPROFLOXACINE GEBRUIKT

Ciprofloxacin Nycomed wordt door uw arts of specialist toegediend.

De dosis en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van type en ernst van de infectie. Het is echter van belang dat u een kuur afmaakt, zelfs als u zich na enkele dagen al wat beter voelt, omdat de symptomen anders kunnen terugkomen.

Volwassenen

Gecompliceerde urineweginfecties, luchtweginfecties, longontsteking en andere infecties
200 – 400 mg tweemaal daags.

De maximale dagelijkse dosis bij zeer ernstige of levensbedreigende infecties is 1200 mg, toegediend als 400 mg driemaal daags.

Tieners en kinderen (5 tot 17 jaar)

Pulmonale exacerbatie bij kinderen met cystische fibrose:

10 mg/kg driemaal daags (maximaal 1200 mg per dag) of 10 mg/kg intraveneus driemaal daags (maximaal 1200 mg per dag), gevolgd door 20 mg/kg oraal tweemaal daags (maximaal 1500 mg per dag).

Duur van de behandeling

Volwassenen

De gebruikelijke duur van de behandeling is 5 tot 7 dagen, maar deze kan langer zijn als de infectie hardnekkiger of ernstiger is.

Tieners en kinderen (5 tot 17 jaar)

De duur van de behandeling van bepaalde longinfecties bij kinderen en tieners met cystische fibrose bedraagt 10 tot 14 dagen.