

## Navodilo za uporabo

### Cefotaksim Apta 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefotaksim Apta 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje cefotaksim

#### **Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Cefotaksim Apta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefotaksim Apta
3. Kako uporabljati zdravilo Cefotaksim Apta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefotaksim Apta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Cefotaksim Apta in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Cefotaksim Apta vsebuje učinkovino, ki se imenuje cefotaksim. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

#### **Zdravilo Cefotaksim Apta se uporablja za:**

- zdravljenje hudih okužb, zlasti septikemije (prisotnost mikroorganizmov in njihovih toksinov v krvi), endokarditisa (vnetje notranje plasti srčne stene) in meningitisa (vnetje ovojnic osrednjega živčevja).
- preprečevanje okužb med operacijsko (endoskopsko) odstranitvijo prostate.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefotaksim Apta**

##### **Zdravila Cefotaksim Apta ne smete dobiti :**

- če ste **alergični** na **cefotaksim**, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druge cefalosporinske antibiotike;
- če ste **alergični** na penicilinske in **druge betalaktamske antibiotike**.

Zdravila Cefotaksim Apta, razredčenega z raztopino lidokaina za injiciranje, **ne smete (oz. ne smejo) prejeti** v naslednjih primerih:

- če ste **alergični** na **lidokain** ali na kateri koli **drugi lokalni anestetik**,
- če imate **srčni blok brez srčnega spodbujevalnika**,
- če imate **srčno popuščanje**,
- **intravensko**,
- **novorojenčki, mlajši od 30 mesecev**.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Cefotaksim Apta se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste preobčutljivi na penicilinske antibiotike, ker lahko pride do navzkrižne preobčutljivostne reakcije (v tem primeru je treba zdravljenje prekiniti; če se pojavi takojšnja

- preobčutljivostna reakcija z nenadnim padcem krvnega tlaka in zožitvijo dihalnih poti (anafilaktični šok), je nujna takojšnja zdravniška pomoč),
- v primeru, da zdravilo Cefotaksim Apta uporabljate dlje časa, lahko pride do prekomernega razrasta neobčutljivih mikroorganizmov,
  - če pride do hudo izražene bolezenske spremembe na koži in sluznici (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza); v tem primeru nemudoma obvestite zdravnika,
  - če imate okvaro ledvic,
  - če se med zdravljenjem **pojavi huda driska** ali če ste **že kdaj imeli hudo drisko** po jemanju antibiotikov, v tem primeru **nemudoma obvestite zdravnika**,
  - če traja zdravljenje z zdravilom Cefotaksim Apta več kot 7–10 dni, vam bo zdravnik odredil preiskavo krvi, morda bo potrebno zdravljenje z zdravilom Cefotaksim Apta prekiniti,
  - če pride do motenj zavesti, nenadnih gibov in krčev, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (encefalopatija), je potrebno takoj obvestiti zdravnika,
  - v primeru prehitrega dajanja zdravila se lahko pojavi življenjsko nevarna aritmija. Upoštevati je treba priporočeno trajanje injiciranja ali infundiranja.
  - ker so med zdravljenjem s tem zdravilom rezultati določanja sladkorja v seču in Coombsovega testa lahko lažno pozitivni.

### **Druga zdravila in zdravilo Cefotaksim Apta**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti **morate s svojim zdravnikom preveriti** ali je dajanje zdravila Cefotaksim Apta varno, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- probenecid (zdravilo za zdravljenje presnovnih motenj) - poveča lahko količino tega zdravila v krvi, zato bo morda potrebna prilagoditev odmerkov,
- aminoglikozide (antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb) - cefotaksim lahko okrepi njihov toksični učinek na ledvice, zato bo zdravnik spremljal delovanje ledvic,
- diuretike (zdravila za odvajanje vode in posledično zniževanje krvnega tlaka) - cefotaksim lahko okrepi njihov toksični učinek na ledvice, zato bo zdravnik spremljal delovanje ledvic.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

#### Nosečnost

Varnost uporabe cefotaksima med nosečnostjo ni dokazana. Zdravilo lahko prejimate samo v izjemnih primerih, če zdravnik presodi, da so koristi zdravljenja večje od možnega tveganja za otroka.

#### Dojenje

Cefotaksim se izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem odsvetujemo dojenje. Če dojite, obvestite o tem svojega zdravnika, ki bo presodil ali boste dobili cefotaksim ali ne.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov, ki bi kazali, da cefotaksim neposredno zmanjša sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Veliki odmerki zdravila Cefotaksim Apta lahko zlasti pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic povzročijo motnje zavesti, nenormalne gibe in krče. Če se pri vas pojavi kar koli od opisanega, ne upravljajte vozil in strojev.

### **Zdravilo Cefotaksim Apta vsebuje natrij.**

To zdravilo vsebuje 48,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,41 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Cefotaksim Apta**

Pri uporabi zdravila Cefotaksim Apta natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Odmerjanje**

### **Odrasli**

- Običajni odmerek je 3 g na dan in ga je mogoče povečati do 12 g, odvisno od tega, kako huda je okužba.
- Okužbe sečil: 2 g na dan
- Meningitis: od 200 do 300 mg/kg na dan
- Predoperativna preventiva pred operacijo prostate: 1 g intravensko ob indukciji anestezije.

### **Otroci, dojenčki in novorojenčki**

Povprečni odmerek je 50 mg/kg na dan intravensko, razdeljen v tri posamezne odmerke; odmerjanje je mogoče povečati do 200 mg/kg na dan, odvisno od izrazitosti okužbe.

### **Odrasli, otroci in dojenčki, starejši od 3 mesecev, pri pnevmokoknem meningitisu**

- od 50 do 75 mg/kg v 20-minutni intravenski infuziji na 6 ur (kar ustreza 200 do 300 mg/kg na dan),
- potem pa 15 mg/kg vankomicina v 60-minutni intravenski infuziji (kar ustreza 60 mg/kg na dan).

### **Otroci, dojenčki in donošeni novorojenčki**

Običajni odmerek je 50 mg/kg na dan intravensko, razdeljen v tri posamezne odmerke; odmerjanje je mogoče povečati do 200 mg/kg na dan, odvisno od izrazitosti okužbe.

### **Nedonošenčki**

50 mg/kg na dan v dveh ločenih intravenskih injekcijah. V primeru hude okužbe je odmerjanje mogoče povečati do 100 mg/kg na dan.

### **Bolniki z okvaro ledvic**

- Pri bolnikih z očistkom kreatinina  $> 5$  ml/min ostane posamični odmerek enak kot pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic. Bolnikom z očistkom kreatinina  $\leq 5$  ml/min je treba posamični odmerek prepoloviti.
- Pri odraslih bolnikih na hemodializi intravenska injekcija 1 g na koncu vsake dialize in s ponavljanjem na 24 ur.

## **Način uporabe**

Zdravilo Cefotaksim Apta vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Odmerek, način in pogostnost uporabe bo določil zdravnik ob upoštevanju izrazitosti okužbe, občutljivosti povzročitelja in vašega zdravstvenega stanja.

To zdravilo je namenjeno za:

- dajanje v veno - kot neposredna injekcija, ki traja od 3 do 5 minut, ali kot infuzija, ki traja od 20 do 60 minut.
- dajanje v mišico kot globoka injekcija v polno mišično maso.

Pri otrocih je intravenska uporaba prednostni način dajanja zdravila.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefotaksim Apta, kot bi smeli**

Ker boste to zdravilo dobivali, ko boste v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga prejeli premalo ali preveč. Kljub temu pa se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če vas v zvezi s tem kar koli skrbi. Znaki prevelikega odmerjanja ustrezajo profilu neželenih učinkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, **se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečina na mestu injiciranja zdravila (za zdravila, ki se dajejo v mišico).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe krvne slike (trombocitopenija, levkopenija, eozinofilija),
- med zdravljenjem borelioze se lahko pojavi t.i. Jarisch-Herxheimerjeva reakcija (ki se pokaže kot vročina, drgetanje, okorelost, padec tlaka, glavobol, pospešena srčna frekvenca, pospešeno dihanje, bolečine v mišicah in sklepih ter kožne reakcije),
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (epileptični krči),
- driska,
- prehodno povečana aktivnost jetrnih encimov in alkalne fosfataze,
- povečane vrednosti bilirubina v krvi,
- kožni izpuščaji, srbenje, koprivnica (urtikarija),
- povečane vrednosti kreatinina v krvi,
- vročina, vnetna reakcija na mestu injiciranja, vnetje ven (flebitis/tromboflebitis).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- prekomerna razrast neobčutljivih mikroorganizmov (superinfekcije),
- sprememba krvne slike (nevtropenija, agranulocitoza, hemolitična anemija),
- preobčutljivostne reakcije (otekanje sluznic, dušenje),
- takojšnja preobčutljivostna reakcija z nenadnim padcem krvnega tlaka in zožitvijo dihalnih poti (anafilaktični šok),
- glavobol, omotica, motnje zavesti, nenadni gibi (encefalopatija),
- nenormalni srčni utrip (aritmija po hitri injekciji skozi venski kateter),
- slabost, bruhanje, trebušna bolečina, psevdomembranski kolitis (črevesna okužba, ki se kaže z drisko, ki je lahko tudi huda in življenjsko ogrožajoča),
- vnetje jeter (včasih z zlatenico),
- hudo izražene bolezenske spremembe na koži in sluznici (Stevens-Johnsonov sindrom),
- kožni izpuščaji, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože, vročina (toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem),
- veliko ali majhno izločanje seča, zaspanost, zmedenost, slabost s siljenjem na bruhanje (intersticijski nefritis),
- sistemske reakcije na lidokain (v primeru, da uporabljeni vehikel vsebuje lidokain)

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Cefotaksim Apta

## **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjevanje zdravila pred rekonstitucijo:  
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Shranjevanje zdravila po rekonstituciji:  
Kemična in fizikalna stabilnost po rekonstituciji zdravila je dokazana 24 ur pri temperaturi 2-8°C. Z mikrobiološkega vidika je treba raztopino uporabiti takoj. Če raztopine ne uporabimo takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in običajno ne smejo biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Zdravila Cefotaksim Apta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cefotaksim Apta**

#### Cefotaksim Apta 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 1 g cefotaksima v obliki 1,048 g natrijevega cefotaksimata.

#### Cefotaksim Apta 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 2 g cefotaksima v obliki 2,096 g natrijevega cefotaksimata.

To zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

### **Izgled zdravila Cefotaksim Apta in vsebina pakiranja**

Zdravilo Cefotaksim Apta je prašek bele ali svetlo rumene barve.

#### Cefotaksim Apta 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

30 ml steklene viala, zaprte z gumijastim (bromobutilnim) zamaškom in pokrite z aluminijastim pokrovčkom.

#### Cefotaksim Apta 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

30 ml steklene viala, zaprte z gumijastim (bromobutilnim) zamaškom in pokrite z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj:

škatla z 1 vialo

škatla z 10 vialami

### **Način in režim izdaje zdravila**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet*

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva 6

1000 Ljubljana

Slovenija

*Izdelovalec*  
Balkanpharma-Razgrad AD  
68, Aprilsko Vastanie Blvd.  
7200 Razgrad  
Bolgarija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.4.2019.**

-----  
**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

**Priprava raztopine**

*Intramuskularna uporaba*

S stresanjem raztopite vsebino vial zdravila Cefotaksim Apta 1 g oz. 2 g v 4 ml oz. 5 ml vode za injekcije ali 10 mg/ml (1 %) raztopine lidokainijevega klorida za injiciranje. Raztopino je treba dati z globoko intramuskularno injekcijo.

*Intravenska uporaba*

Neposredna intravenska injekcija – s stresanjem raztopite vsebino vial zdravila Cefotaksim Apta 1 g oz. 2 g v 10 do 15 ml vode za injekcije. Raztopino je treba injicirati od 3 do 5 minut. Med spremljanjem v obdobju po prihodu zdravila na trg so bile opisane potencialno smrtno nevarne motnje srčnega ritma pri zelo malo bolnikih, ki so dobili cefotaksim hitro intravensko po centralnem venskem katetru.

Intravenska infuzija – s stresanjem raztopite vsebino vial zdravila Cefotaksim Apta 1 g oz. 2 g v vsaj 10 ml vode za injekcije; nato dodatno razredčite s 40-100 ml ene od naslednjih infuzijskih raztopin:

- 9 mg/ml (0,9 %) natrijevim kloridom,
- 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) glukoze,
- 50 mg/ml (5 %) glukoze in 9 mg/ml (0,9 %) natrijevim kloridom,
- natrijevim laktatom ali
- vodo za injekcije.

Intravensko infuzijo je treba dati v 20 do 60 minutah.

Pripravljena raztopina za injekcijo je od svetlo rumene do rumene ali svetlo jantarne barve, odvisno od koncentracije, uporabljenega topila in pogojev shranjevanja.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji glejte poglavje 5.

Raztopin zdravila Cefotaksim Apta 1 g in 2 g, pripravljenih v lidokainu za intramuskularno uporabo se ne sme dajati intravensko!

Priprava raztopine mora potekati v aseptičnih pogojih. Cefotaksim je kompatibilen z naslednjimi raztopinami:

- vodo za injekcije,
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida,
- 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze,
- 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida,
- raztopino Ringer-laktata.

Če raztopina vsebuje neraztopljene delce, je ne smete uporabiti. Izvlecite le en odmerek pripravljene raztopine. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Cefotaksim je kompatibilen tudi z infuzijo metronidazola (500 mg/100 ml) in oba ohranita moč, če sta shranjena v hladilniku (2-8 °C) do 24 ur. Med shranjevanjem se lahko barva pripravljene raztopine nekoliko stopnjuje. Toda ob upoštevanju priporočil glede pogojev shranjevanja to ne pomeni spremembe moči ali varnosti.

### **Inkompatibilnosti**

Cefotaksima in aminoglikozidov se ne sme mešati v isti brizgi ali perfuzijski tekočini.