

## Navodilo za uporabo

**CEFEPIM AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje**  
**CEFEPIM AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje**  
cefepim

### **Pred uporabo 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Navodilo vsebuje:**

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

### **1. Kaj je zdravilo Cefepim AptaPharma in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Cefepim AptaPharma je antibiotik iz cefalosporinske skupine betalaktamskih antibiotikov. To zdravilo se predpisuje za zdravljenje nekaterih bakterijskih okužb, ki jih povzročajo mikrobi, občutljivi na cefepim.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefepim AptaPharma**

#### **Zdravila Cefepim Accord ne smete prejeti:**

- če ste alergični na cefepim, druge cefalosporine ali druge betalaktamske antibiotike (npr. peniciline, monobaktame in karbapeneme) ali arginin (glejte poglavje 6),

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

Pred začetkom uporabe zdravila Cefepim AptaPharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### Posebni previdnostni ukrepi

- **Encefalopatija (možganska bolezen)**  
Uporaba tega zdravila lahko povzroči tveganje za encefalopatijo (zmedenost, spremenjena zavest, epileptični napadi ali nenormalni gibi). Če se pojavi kateri od teh znakov, takoj obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. To je bolj verjetno v primeru prevelikega odmerjanja ali nepravilne prilagoditve odmerka pri bolnikih s težavami z ledvicami (glejte poglavji 3 in 4).
- **Alergijske reakcije**  
Če se vam med zdravljenjem pojavijo simptomi alergijske reakcije (izpuščaj, srbenje itd.), morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika.  
Obvestite svojega zdravnika o vseh alergijskih reakcijah, ki so se pojavile med predhodnim zdravljenjem z antibiotiki (cefalosporini ali betalaktamski antibiotiki).

Pri bolnikih, alergičnih na penicilin, obstaja možnost alergijske reakcije (5 % do 10 % primerov).

Povejte svojemu zdravniku, če ste kdaj v preteklosti imeli astmo ali ste nagnjeni k alergijam.

- **Driska, povezana z bakterijo *Clostridium difficile***  
Driske, ki se pojavi med zdravljenjem z antibiotiki ali do nekaj tednov po koncu zdravljenja, ne smete zdraviti brez zdravniškega posveta.
- **Težave z ledvicami**  
Opozorite zdravnika, če imate težave z ledvicami, saj je treba zdravljenje prilagoditi.
- **Sekundarne okužbe**  
Med zdravljenjem s cefepimom lahko pride do sekundarnih okužb, ki jih povzročajo drugi mikrobi. Povejte svojemu zdravniku, če menite, da se je pri vas razvila nova okužba poleg te, ki jo zdravite.

### Opozorila

Svojemu zdravniku povejte, če:

- imate težave z ledvicami
- imate ali ste kdaj v preteklosti imeli alergije, še posebej na antibiotike
- imate ali ste kdaj v preteklosti imeli astmo
- imate drisko
- imate okužbo poleg te, ki jo zdravite

To zdravilo lahko povzroči lažno pozitivne rezultate nekaterih laboratorijskih testov (glukoza v urinu, Coombsov test).

### **Druga zdravila in zdravilo Cefepim AptaPharma**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih lahko dobite brez recepta. To je pomembno, ker nekaterih zdravil ne smete jemati z zdravilom Cefepim AptaPharma. Obvestite zdravnika, če jemljete:

- katere koli druge antibiotike, zlasti aminoglikozide (kot je gentamicin) ali diuretike (kot je furosemid), ker so lahko toksični za vaše ledvice. Vaš zdravnik bo spremljal delovanje vaših ledvic.
- zdravila za redčenje krvi (kot je varfarin). Učinek teh je lahko povečan.
- antibiotike, ki preprečujejo razmnoževanje bakterij, saj lahko motijo delovanje zdravila Cefepim AptaPharma.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Nosečnost

Izkušenj z uporabo v nosečnosti ni. Uporaba tega zdravila med nosečnostjo je dovoljena le, če je to nujno potrebno.

### Dojenje

Majhna količina tega zdravila lahko prehaja v materino mleko. Med dojenjem lahko še vedno uporabljate to zdravilo, vendar morate upoštevati previdnostne ukrepe. Če vaš dojenček kaže simptome, kot so driska, izpuščaj ali kandidoza (okužba z mikroskopskimi kvasovkami), morate prenehati z dojenjem, ker so lahko ti učinki na vašega otroka posledica tega zdravila.

### Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost pri človeku niso na voljo.

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

To zdravilo lahko pomembno vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji zaradi nekaterih možnih stranskih učinkov (spremenjeno stanje zavesti, omotica, zmedenost ali halucinacije). Preden vozite ali upravljate s stroji, se morate prepričati, kako to zdravilo vpliva na vas.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Cefepim AptaPharma

Vaš zdravnik ali medicinska sestra se bosta odločila, koliko zdravila boste prejeli vi ali vaš otrok, odvisno od vrste in resnosti okužbe ter starosti bolnika. Pri dojenčkih in otrocih se odmerki izračunajo glede na telesno maso.

Priporočeni odmerek je:

- Pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let > 40 kg: od 1 g, dvakrat na dan, do 2 g, dva-trikrat na dan.
- Pri otrocih, starih od 2 mesecev do 12 let ≤ 40 kg: 50 mg/kg, trikrat na dan.

V primeru težav z ledvicami je treba odmerek prilagoditi.

*Cefepim AptaPharma 1g*: To zdravilo se daje v veno (i.v.-intravenska pot) ali mišico (i.m.-intramuskularna pot).

*Cefepim AptaPharma 2g*: To zdravilo se daje v veno (i.v.-intravenska pot).

#### Intravensko dajanje

Zdravilo se pred uporabo raztopi z vodo za injiciranje ali drugim združljivim vehiklom.

#### *Prostornina dodanega vehikla in nastale raztopine pred dajanjem*

Viala	Količina dodanega vehikla (ml)	Približna razpoložljiva prostornina (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g, i.v.	10,0	11,4	90
2 g, i.v.	10,0	12,8	160

Rekonstituirane raztopine za intravensko dajanje lahko dajemo neposredno s počasnim intravenskim injiciranjem (3 do 5 minut) preko brizge ali infuzijske linije ali pa jih dodamo združljivi infuzijski tekočini, ki jo dajemo kot infuzijo skozi kapalno linijo (30 minut).

#### Intramuskularna uporaba:

Rekonstituirajte 1 g cefepima z vodo za injekcije ali s 5 mg/ml (0,5 %) ali 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokainijevega klorida.

#### *Prostornina dodanega vehikla in nastale raztopine pred dajanjem*

Viala	Količina dodanega vehikla (ml)	Približna razpoložljiva prostornina (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g, i.m.	3,0	4,4	230

#### **Kompatibilnost**

To zdravilo je kompatibilno z naslednjimi topili in raztopinami: natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) (z ali brez glukoze 50 mg/ml (5 %)), glukoza 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) in raztopino Ringerjevega laktata.

Cefepim se lahko daje sočasno z drugimi antibiotiki, vendar pa je uporaba iste brizge, iste infuzije ali istega mesta injiciranja **prepovedana**.

Raztopina zdravila se lahko obarva rumenkasto-jantarno, vendar jo lahko še vedno uporabljate, saj ta sprememba ne vpliva na učinkovitost.

#### Pogostost dajanja

Zdravilo se daje dva- do trikrat na dan.

### **Trajanje zdravljenja**

Da bi bilo to zdravilo učinkovito, ga morate uporabljati redno v predpisanih odmerkih, tako dolgo, kot vam je priporočil zdravnik.

Odsotnost zvišane telesne temperature ali drugih simptomov ne pomeni, da ste popolnoma okrevali. Če se počutite utrujeni, to ni posledica zdravljenja z antibiotiki, temveč same okužbe. Zmanjšanje ali prekinitev zdravljenja ne bo vplivalo na ta simptom in bo upočasnilo vaše okrevanje.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefepim AptaPharma, kot bi smeli:**

Tako kot pri vseh antibiotikih v tej terapevtski skupini lahko dajanje tega zdravila, zlasti v primeru prevelikega odmerjanja, povzroči tveganje za encefalopatijo, ki lahko povzroči zmedenost, nihanje stanja zavesti, konvulzivne napade ali nenormalne gibe. Če se pojavijo opisane težave, takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta (glejte poglavji 2 in 4).

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cefepim AptaPharma**

Če mislite, da odmerka injekcije ali infuzije niste prejeli, to povejte zdravniku.

### **Če ste prenehali uporabljati Cefepim AptaPharma**

To zdravilo morate prejemati do konca časa zdravljenja, tudi če se po prvih nekaj odmerkih počutite bolje.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Odrasli bolniki in otroci običajno dobro prenašajo zdravljenje z zdravilom Cefepim AptaPharma.

Neželeni učinki, ki lahko nastanejo zaradi zdravljenja, navedeni glede na pogostnost pojavljanja:

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

- pozitiven Coombsov test (uporablja se za testiranje na protitelesa proti rdečim krvnim celicam)

### ***Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)***

- zmanjšanje števila rdečih krvničk in/ali vsebnosti hemoglobina (anemija)
- zvišanje števila nekaterih belih krvničk: levkocitov (eozinofilija)
- driska
- razširjen izpuščaj
- reakcija na mestu infundiranja
- zvišanje ravni alkalne fosfataze (encima)
- zvišanje ravni transaminaz (jetrnih encimov)
- zvišana raven bilirubina v krvi (bilirubinemija)
- podaljšanje časa koagulacije krvi (podaljšanje protrombinskega časa in aktiviranega delnega tromboplastinskega časa)

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

- okužba v ustih, ki jo povzročajo nekatere mikroskopske kvasovke (oralna kandidoza)
- zmanjšanje števila nekaterih belih krvničk: levkocitov (levkopenija)
- zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic: nevtrofilcev (nevtropenija)
- nenormalno nizke ravni trombocitov (trombocitopenija)

- vnetje zaradi krvnega strdka, ki zapira veno, po intravenskem dajanju (flebitis in tromboflebitis)
- slabost, bruhanje
- srbenje (pruritus), koprivnica (urtikarija), pordelost kože (eritem),
- vnetje na mestu infundiranja
- bolečina in vnetje na mestu injiciranja (intravensko ali intramuskularno dajanje)
- zvišana telesna temperatura
- zvišanje označevalcev delovanja ledvic (sečnina v krvi in/ali kreatinin)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužbe, ki jih povzročajo nekatere mikroskopske kvasovke (kandidoza)
- alergijske reakcije (anafilaktične reakcije)
- zastajanje tekočine pod kožo ali v sluznicah (angioedem)
- glavobol
- občutek mravljinčenja (parestezija)
- težko dihanje (dispneja)
- zaprtost
- odpoved ledvic
- srbenje genitalij (genitalni pruritus)
- drgetanje

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- vnetje nožnice (vaginalne okužbe)
- huda sistemska alergijska reakcija (hudo nelagodje s padcem krvnega tlaka) (anafilaktični šok)
- konvulzije, spremenjeno zaznavanje okusa (disgevizija), omotica
- znižanje krvnega tlaka (hipotenzija)
- povečanje premera krvnih žil (vazodilatacija)
- vnetje črevesja (kolitis)
- vnetje črevesja z drisko in/ali bolečino v trebuhu (pseudomembranski kolitis)
- bolečine v trebuhu
- razjede v ustih
- znižanje ravni fosfata v krvi (zmanjšanje fosfatemije)

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

- zmanjšanje števila rdečih krvničk (aplastična anemija)
- razpadanje rdečih krvničk (hemolitična anemija)
- znatno zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic: nevtrofilcev (agranulocitoza)
- hude nevrološke motnje, imenovane encefalopatija, z zmedenostjo, spremembami zavedanja in zavesti, konvulzivnimi napadi, nenormalnimi gibi, komo ali halucinacijami, zlasti v primeru velikih odmerkov in/ali okvarjenega delovanja ledvic, zlasti pri starejših bolnikih (glejte poglavji 2 in 3)
- nevarnost krvavitve
- hudo stanje kože, imenovano toksična epidermoliza (nastajanje mehurjev in luščenje kože),
- vnetno pordelost kože, ki jo spremljajo mehurji in zvišana telesna temperatura (Stevens-Johnsonov sindrom)
- vnetna pordelost kože (multiformni eritem)
- lezije ledvic (toksična nefropatija)
- lažno pozitivni rezultati testa glukoze v urinu (lažno pozitivna glikozurija)

**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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

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

## 5. Shranjevanje zdravila Cefepim AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Informacije o pogojih in času shranjevanja zdravila Cefepim AptaPharma po rekonstituciji in pripravi, so opisane v informacijah za zdravstvene delavce (na koncu tega navodila).

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Cefepim AptaPharma

- 1 g: Učinkovina je 1,19 g cefepimijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 1,0 g cefepima
- 2 g: Učinkovina je 2,38 g cefepimijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 2,0 g cefepima
- Pomožna snov je arginin.

### Izgled zdravila Cefepim AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Cefepim AptaPharma je bel ali skoraj bel kristaliničen prašek za pripravo raztopine za injiciranje/infundiranje

#### *Cefepim AptaPharma 1 g*

20 ml brezbarvna steklena viala (tipa I), zaprta s sivim 20 mm bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko lososove barve (»flip-off«).

#### *Cefepim AptaPharma 2 g*

20 ml brezbarvna steklena viala (tipa I), zaprta s sivim 20 mm bromobutilnim gumijastim zamaškom in snemljivo aluminijasto zaporko rjave barve (»flip-off«).

To zdravilo je na voljo v pakiranjih po 1, 10 ali 25 vial v kartonski škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Cefepim AptaPharma

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

## **Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec**

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenija

### Proizvajalec

ACS Dobfar S.p.A.  
Via Alessandro Fleming 2  
37135 Verona  
Italija

## **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Cefepim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Цефепим АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефепим АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Ciper	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Češka	Cefepime AptaPharma
Hrvaška	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju Cefepim AptaPharma 2 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Madžarska	Cefepim AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefepim AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Poljska	Cefepime AptaPharma
Romunija	Cefepima AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefepima AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Cefepime AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefepime AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefepim AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 3. 2023.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### Odmerjanje

*Odrasli bolniki z normalnim delovanjem ledvic*

Običajni priporočeni odmerki za monoterapijo ali sočasno uporabo z drugimi zdravili so naslednji:

Vrsta okužbe	Odmerek in pot uporabe	Odmerni interval
Zunajbolnišnične okužbe spodnjih dihalnih poti Nezapleteni pielonefritis	1 g, i.v. ali i.m.	2x/dan
Hude okužbe: septikemija/bakteriemija, pljučnica, zapletene okužbe sečil, okužbe žolčevodov	2 g, i.v.	2x/dan
Febrilne epizode pri nevtropeničnih bolnikih*	2 g, i.v.	2x do 3x/dan
Hude okužbe s <b>Pseudomonasom</b>	2 g, i.v.	3x/dan

\* Odmerek 2 g trikrat na dan je bil uporabljen samo kot monoterapija.

Zdravljenje običajno traja 7 do 10 dni, vendar je pri hujših okužbah lahko potrebno tudi daljše zdravljenje.

Za zdravljenje febrilnih epizod pri nevtropeničnih bolnikih trajanje zdravljenja običajno ne sme biti krajše od 7 dni ali dokler nevtropenija ne mine.

### *Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic*

Cefepim se izloča skozi ledvice, izključno z glomerulno filtracijo. Posledično je treba pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic (glomerulna filtracija < 50 ml/min) odmerek prilagoditi manjšemu izločanju skozi ledvice. Za določitev vzdrževalnega odmerka je treba oceniti glomerulno filtracijo.

Protokoli za prilagajanje odmerkov pri osebju z zmanjšanim delovanjem ledvic so opisani v spodnji tabeli:

Običajni odmerek	Kreatininski očistek (ml/min)			bolnikov, ki se zdravijo s hemodializo
	50 – 30	29 – 11	≤ 10	
<b>1 g, 2x/dan</b>	1 g, 1x/dan	500 mg, 1x/dan	250 mg, 1x/dan	polnilni odmerek: 1 g, kateremu sledi 500 mg 1x/dan *
<b>2 g, 2x/dan</b>	2 g, 1x/dan	1g, 1x/dan	500 mg, 1x/dan	polnilni odmerek: 1 g, kateremu sledi 500 mg 1x/dan *
<b>2 g, 3x/dan</b>	1 g, 3x/dan	1 g, 2x/dan	1 g, 1x/dan	polnilni odmerek: 1 g, kateremu sledi 500 mg 1x/dan *
<b>50 mg/kg 3x/dan</b>	25 mg/kg 3x/dan	25 mg/kg 2x/dan	25 mg/kg 1x/dan	

\* na dializne dni je treba dati odmerek po končani dializi

Če je na voljo le podatek o vrednosti kreatinina v serumu, se kreatininski očistek lahko oceni z Cockcroft-Gaultovo enačbo. Vrednost kreatinina v serumu naj predstavlja stabilno stanje delovanja ledvic:

$$\text{telesna masa (v kg)} \times (140 - \text{starost [v letih]})$$



moški:  $CrCl = \frac{1,73 \times \text{vrednost kreatinina v serumu (v mg/dl)}}{72}$

ženske:  $CrCl = 0,85 \times \text{vrednost}$ , izračunana po formuli za moške

Pri bolnikih, ki se zdravijo s hemodializo, je glede na farmakokinetične značilnosti cefepima treba odmerke zmanjšati. Ti bolniki morajo prvi dan prejeti polnilni odmerek 1 g, ki mu sledi 500 mg naslednje dni. Približno 68 % celotnega cefepima, prisotnega v telesu, se izloči po 3 urah dialize. Na dan dialize je treba cefepim dati po končani dializi. Kolikor je mogoče, je treba cefepim dajati vsak dan ob istem času.

Pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi se lahko cefepim daje v priporočenih odmerkih za osebe z normalnim delovanjem ledvic, vendar vsakih 48 ur.

### Pediatrična populacija

*Mladostniki starejši od 12 let s telesno maso > 40 kg:*

Običajni priporočeni odmerki za monoterapijo ali sočasno uporabo z drugimi zdravili so enaki kot pri odrasli populaciji. Tudi trajanje zdravljenja je enako priporočenemu pri odrasli populaciji.

*Otroci stari 2 meseca do 12 let s telesno maso ≤ 40 kg:*

50 mg/kg, i.v., trikrat na dan. Glede na klinične podatke, ki so na voljo za dojenčke in otroke, uporaba cefepima v monoterapiji ni priporočljiva.

Trajanje zdravljenja je enako kot pri odrasli populaciji in običajno traja od 7 do 10 dni, vendar je pri hujših okužbah morda potrebno daljše zdravljenje. Za zdravljenje febrilnih epizod pri nevtropeničnih bolnikih trajanje zdravljenja običajno ne sme biti krajše od 7 dni ali dokler nevtropenija ne mine.

### **Način uporabe**

#### Intravenska uporaba:

Cefepim lahko raztopite v vodi za injekcije ali katerem koli drugem združljivem vehiklu za pripravo za injiciranje (glejte spodnji odstavek o kompatibilnosti).

#### **Volumen rekonstitucije pred dajanjem**

Viala	Količina dodanega vehikla (ml)	Približna razpoložljiva prostornina (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g, i.v.	10,0	11,4	90
2 g, i.v.	10,0	12,8	160

Rekonstituirane raztopine za intravensko dajanje lahko dajemo neposredno s počasnim intravenskim injiciranjem (3 do 5 minut) preko brizge ali infuzijske linije ali pa jih dodamo združljivi infuzijski tekočini, ki jo dajemo kot infuzijo v trajanju 30 minut.

#### Intramuskularna uporaba:

Rekonstituirajte 1 g cefepima z vodo za injekcije ali s 5 mg/ml (0,5 %) ali 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokainijevega klorida.

#### **Volumen rekonstitucije pred dajanjem**

Viala	Količina dodanega vehikla (ml)	Približna razpoložljiva prostornina (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g, i.m.	3,0	4,4	230

### **Kompatibilnost**

Cefepim je kompatibilen z naslednjimi topili in raztopinami: natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) (z ali brez glukoze 50 mg/ml (5 %)), glukoza 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) in raztopina Ringerjevega laktata.

Cefepim se lahko daje sočasno z drugimi antibiotiki. Vendar pa je uporaba iste brizge, iste infuzije ali istega mesta injiciranja **prepovedana**.

### **Vizualni pregled**

Po rekonstituciji je raztopina bistra in brez vidnih delcev.

Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo vizualno pregledati, da se zagotovi odsotnost delcev. Če opazite delce, zdravila ne smete uporabiti.

Kot pri drugih cefalosporinih se lahko rekonstituirana raztopina obarva rumenkasto-jantarno, kar ne pomeni izgube učinkovitosti.

Rekonstituirano zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **Rok uporabe pripravljene zdravila**

Za intravensko injiciranje, intramuskularno injiciranje ali dajanje v obliki infuzije (dodano združljivi tekočini za infundiranje).

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji je dokazano 7 dni pri shranjevanju pri 2 °C – 8 °C (v hladilniku) ali 24 ur pri shranjevanju do 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po pripravi. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri 2 °C – 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.