

NAVODILO ZA UPORABO

MAXIPIME 1 g prašek za raztopino za injiciranje MAXIPIME 2 g prašek za raztopino za injiciranje cefepim

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Maxipime in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Maxipime
3. Kako uporabljati zdravilo Maxipime
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Maxipime
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MAXIPIME IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Farmakoterapevtska skupina: Cefalosporini četrte generacije, oznaka ATC: J01DE01

Zdravilna učinkovina zdravila Maxipime je cefepim. Cefepim spada v skupino cefalosporinskih antibiotikov.

Zdravilo Maxipime je namenjeno za zdravljenje hudih bakterijskih okužb, ki zahtevajo zdravljenje z antibiotikom v obliki injekcij. Če so povzročitelji okužbe občutljivi za cefepim, zdravilo Maxipime uporabljamo za zdravljenje naslednjih okužb:

Odrasli

- okužb spodnjih dihal, vključno s pljučnico in bronhitisom;
- okužb sečil, tako zapletenih (vključno z gnojnim vnetjem ledvičnega meha in ledvičnega parenhima) kot nezapletenih;
- okužb kože in podkožja;
- okužb v trebušni votlini, vključno z vnetjem trebušne mreže in okužbami žolčnika in žolčevodov;
- ginekoloških okužb;
- septikemije (prisotnost patogenih mikroorganizmov in njihovih toksinov v krvi);
- izkustveno zdravljenje bolnikov s febrilno nevtropenijo (stanje z zmanjšanim številom določene oblike belih krvnih celic, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura).

Otroci

- pljučnice;
- okužb sečil, tako zapletenih (vključno z gnojnim vnetjem ledvičnega meha in ledvičnega parenhima) kot nezapletenih;
- okužb kože in podkožja;
- septikemije (prisotnost patogenih mikroorganizmov in njihovih toksinov v krvi);
- izkustveno zdravljenje bolnikov s febrilno nevtropenijo (stanje z zmanjšanim številom določene oblike belih krvnih celic, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura);
- bakterijskega meningitisa (bakterijsko vnetje možganskih ovojnic).

Pri odraslih zdravilo Maxipime uporabljamo tudi za preprečevanje okužb pri operacijah v trebušni votlini.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO MAXIPIME

Zdravila Maxipime ne smete prejeti

- Če ste alergični (preobčutljivi) na cefepim ali katerokoli sestavino zdravila Maxipime. Pomožne snovi zdravila Maxipime so navedene v poglavju 6. *DODATNE INFORMACIJE*.
- Če ste alergični (preobčutljivi) na cefalosporinske antibiotike, peniciline ali druge betalaktamske antibiotike. Če ste se kdaj zdravili s katerimkoli antibiotikom in se je pri tem pojavila alergijska (preobčutljivostna) reakcija, to pred začetkom zdravljenja povejte svojemu zdravniku.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Maxipime

Preden prvič prejmete zdravilo Maxipime, morate svojemu zdravniku povedati:

- če ste se kdaj zdravili s katerimkoli drugim antibiotikom ali drugim zdravilom in se je pri tem pojavila alergijska (preobčutljivostna) reakcija.
- če imate kakšno kronično bolezen, metabolično motnjo ali če ste preobčutljivi.
- če imate kakršnekoli težave z ledvicami ali se zdravite z dializo. V tem primeru bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravila Maxipime.
- če ste noseči, mislite, da ste noseči, ali nameravate zanositi.
- če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Maxipime morate biti posebej pozorni:

- če boste med zdravljenjem z zdravilom Maxipime morali opraviti kakršnokoli preiskavo krvi ali urina, zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Maxipime. Zdravilo Maxipime namreč lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav krvi in urina.
- če imate sladkorno bolezen. Med zdravljenjem z zdravilom Maxipime so lahko rezultati nekaterih testov za določanje vrednosti glukoze v urinu lažno pozitivni. O primernem testu za določanje glukoze v urinu se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če se med zdravljenjem z zdravilom Maxipime pojavi driska, bodisi blaga bodisi huda ali krvava, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika, saj bo zdravljenje z zdravilom Maxipime morda treba prekiniti. Zdravnika obvestite tudi, če se driska pojavi po koncu zdravljenja z zdravilom Maxipime.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Maxipime lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Maxipime. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov.

V primeru uporabe zdravila Maxipime skupaj z diuretiki ali aminoglikozidnimi antibiotiki, bo zdravnik, zaradi možnega škodljivega delovanja na ledvice, morda moral pogosteje nadzirati delovanje ledvic.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost: Če ste noseči, mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi, to pred prvo uporabo zdravila Maxipime povejte svojemu zdravniku. Zdravilo Maxipime se sme med nosečnostjo uporabljati le, če je to nujno potrebno.

Dojenje: Če dojite, to pred prvo uporabo zdravila Maxipime povejte svojemu zdravniku. Cefepim se v zelo majhnih koncentracijah izloča z materinim mlekom. Pri doječih materah je treba zdravilo Maxipime uporabljati previdno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Maxipime na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni znan.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MAXIPIME

Zdravila Maxipime ne boste uporabljali sami. Vedno vam ga bo dal zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

Zdravilo Maxipime se lahko uporablja intravensko (v obliki injekcije ali infuzije v žilo) ali intramuskularno (v obliki injekcije v mišico). Odmerek in način uporabe sta odvisna od občutljivosti povzročiteljev, resnosti okužbe, delovanja ledvic in bolnikovega splošnega stanja.

Zdravljenje okužb

Običajni odmerek za odrasle in otroke s telesno maso, večjo od 40 kg, je od 500 mg do 2 g dvakrat ali trikrat na dan. Zdravljenje običajno traja od 7 do 10 dni. V primeru hujših okužb bo morda potrebno daljše zdravljenje. Največji priporočeni odmerek za odrasle je 2 g na 8 ur. Pri otrocih s telesno maso, večjo od 40 kg, odmerek ne sme preseči največjega priporočenega odmerka za odrasle. Pri otrocih so izkušnje z intramuskularno uporabo omejene.

Običajni odmerek za otroke, stare 1 mesec ali starejše, s telesno maso, manjšo od 40 kg, je 50 mg/kg telesne mase dvakrat ali trikrat na dan. Zdravljenje običajno traja od 7 do 10 dni.

Cefepim se v glavnem izloča preko ledvic. Pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic bo zdravnik zaradi njegovega počasnejšega izločanja odmerek ustrezno zmanjšal in/ali podaljšal interval med odmerki. Zdravnik lahko odmerek zmanjša in/ali podaljša interval med odmerki tudi pri bolnikih, starejših od 65 let, saj je pri njih delovanje ledvic pogosto slabše.

Preprečevanje okužb

Običajni odmerek za odrasle za preprečevanje okužb pred operacijami v trebušni votlini je en 2-g odmerek zdravila Maxipime intravensko v obliki 30-minutne infuzije, ki se začne 60 minut pred prvim kirurškim rezom. Takoj po koncu infuzije zdravila Maxipime mora bolnik prejeti enkratni 500-mg odmerek metronidazola intravensko. Če kirurški poseg traja dlje kot 12 ur od aplikacije uvodnega profilaktičnega odmerka zdravila Maxipime, mora bolnik 12 ur po prejemu uvodnega profilaktičnega odmerka prejeti še drugi odmerek zdravila Maxipime, ki mu ponovno sledi aplikacija odmerka metronidazola.

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Maxipime, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Maxipime, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali z drugim zdravstvenim osebjem. O nenamernem prevelikem odmerjanju so poročali predvsem pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic, ki so prejeli prevelike odmerke. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo encefalopatijo (motnje zavesti, vključno z zmedenostjo, halucinacijami, stuporjem in komo), mioklonus in epileptične napade. V primeru hudega prevelikega odmerjanja lahko hemodializa pomaga odstraniti cefepim iz telesa, še posebej pri bolnikih z oslabiljenim delovanjem ledvic.

Če menite, da niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Maxipime

Če menite, da niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Maxipime, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostnost neželenih učinkov, navedenih v nadaljevanju, je določena v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti neželeni učinki:

- Pozitiven Coombsov test.

Pogosti neželeni učinki:

- Podaljšan protrombinski čas, podaljšan parcialni tromboplastinski čas, slabokrvnost in povečanje števila eozinofilcev v krvi.
- Vnetje vene na mestu infundiranja.
- Driska.
- Zvišana vrednost alanin-aminotransferaze, zvišana vrednost aspartat-aminotransferaze in zvišana vrednost bilirubina v krvi.
- Kožni izpuščaj.
- Reakcije na mestu infundiranja, bolečina na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja.
- Zvišana vrednost alkalne fosfataze.

Občasni neželeni učinki:

- Kandidoza ustne sluznice in okužbe nožnice.
- Zmanjšanje števila trombocitov, levkocitov in nevtrofilcev v krvi.
- Glavobol.
- Pseudomembranski kolitis (gnojno vnetje kolona, ki ga povzroča bacil *Clostridium difficile* in je pogosta posledica zdravljenja z antibiotiki), vnetje kolona, siljenje na bruhanje in bruhanje.
- Rdečina kože, koprivnica in srbenje.
- Zvišana vrednost sečnine v krvi in zvišana vrednost kreatinina v krvi.
- Zvišana telesna temperatura in vnetje na mestu infundiranja.

Redki neželeni učinki:

- Kandidoza.
- Anafilaktična reakcija.
- Krči, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje ali gomazenje, motnje čuta za okušanje in omotica.
- Vazodilatacija (razširitev žil zaradi zmanjšanega tonusa gladke mišičnine v steni žil).
- Oteženo dihanje z neprijetnim občutkom napora dihalnih mišic.
- Abdominalna bolečina in zaprtost.
- Srbenje v predelu spolovila.

- Mrzlica.

Neželeni učinki neznane pogostnosti:

- Superinfekcija, razrast bakterij.
- Slabokrvnost zaradi poškodbe krvotvornih celic, slabokrvnost zaradi razgradnje rdečih krvnih celic in zmanjšanje števila granulocitov v krvi.
- Anafilaktični šok, preobčutljivost.
- Lažno pozitivni test glukoze v urinu.
- Zmedenost in halucinacije.
- Koma, stupor (odrevenelost z odsotnostjo psihomotorične aktivnosti in odzivnosti ob jasni zavesti), encefalopatija (kakršnakoli možganska bolezen ali motnja, ki povzroča osebne motnje in nevrološke simptome), motnje zavesti in mioklonus (sunkoviti in asinhroni zgibki udov ali trupa zaradi krčenja ene mišice ali več mišic).
- Krvavitev.
- Toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem.
- Odpoved ledvic in toksična nefropatija (prizadetost ledvic).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MAXIPIME

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Rekonstituirano raztopino shranjujte do 24 ur pri temperaturi do 25 °C ali 7 dni v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravila Maxipime ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Maxipime

- Zdravilna učinkovina je cefepim. Ena viala z zdravilom Maxipime 1 g prašek za raztopino za injiciranje vsebuje 1 g cefepima v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata (1,189 g). Ena viala z zdravilom Maxipime 2 g prašek za raztopino za injiciranje vsebuje 2 g cefepima v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata (2,378 g).
- Pomožna snov je L-arginin.

Izgled zdravila Maxipime in vsebina pakiranja

Zdravilo Maxipime je na voljo v obliki praška za raztopino za injiciranje. Posamezna viala (prebodna steklenička) vsebuje 1 g ali 2 g cefepima v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata. Prašek cefepimijevega diklorida monohidrata je bele do svetlo rumene barve. Pred uporabo je treba prašek v viali raztopiti v ustrezni količini vode za injekcije ali druge združljive tekočine za intravensko uporabo. Pripravljena raztopina ima pH vrednost med 4,0 in 6,0.

Način in režim izdaje zdravila Maxipime

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bristol-Myers Squibb spol. S r.o.
Olivova 4
110 00 Praga 1
Češka

Izdelovalec

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2,800
Sermoneta,
Latina, Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na podjetje **PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana, ki je odgovorno za trženje zdravila v Sloveniji.**

Navodilo je bilo odobreno: 03.06.2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

• **ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE**

Zdravilo Maxipime se lahko uporablja intravensko ali intramuskularno. Odmerek in način uporabe sta odvisna od občutljivosti povzročiteljev, resnosti okužbe, delovanja ledvic in bolnikovega splošnega stanja.

Odrasli in otroci, s telesno maso > 40 kg

Smernice za odmerjanje zdravila Maxipime pri odraslih in otrocih s telesno maso > 40 kg z normalnim delovanjem ledvic so prikazane v tabeli 1.

TABELA 1

Priporočena shema odmerjanja pri odraslih in otrocih, s telesno maso > 40 kg z normalnim delovanjem ledvic*

Resnost okužbe	Odmerek in način uporabe	Odmerni interval
Blage do zmerne okužbe sečil	500 mg do 1 g i.v. ali i.m.	na 12 ur
Druge blage do zmerne okužbe (razen okužb sečil)	1 g i.v. ali i.m.	na 12 ur
Hude okužbe	2 g i.v.	na 12 ur
Zelo hude ali življenjsko nevarne okužbe	2 g i.v.	na 8 ur

*Zdravljenje običajno traja 7 do 10 dni. Pri hujših okužbah bo morda potrebno daljše zdravljenje. Izkustveno zdravljenje febrilne nevtropenije običajno traja 7 dni ali dokler nevtropenija ne mine.

Kirurška profilaksa (odrasli)

Priporočeni profilaktični odmerek za preprečevanje okužb pri bolnikih pred operacijami v trebušni votlini je:

- Enkratni 2-g odmerek zdravila Maxipime intravensko (v obliki 30-minutne infuzije), ki se začne 60 minut pred uvodnim kirurškim rezom. Takoj po koncu infuzije zdravila Maxipime mora bolnik prejeti enkratni 500-mg odmerek metronidazola intravensko. Odmerek metronidazola je treba pripraviti in aplicirati v skladu z uradnim navodilom za to zdravilo. Zaradi inkompatibilnosti se zdravila Maxipime in metronidazola ne sme mešati v istem vsebniku. Pred začetkom infundiranja metronidazola je priporočljivo, da se intravenska linija splakne z združljivo tekočino.
- Če kirurški poseg traja dlje kot 12 ur od aplikacije uvodnega profilaktičnega odmerka, mora bolnik 12 ur po prejemu uvodnega profilaktičnega odmerka prejeti še drugi odmerek zdravila Maxipime, ki mu sledi aplikacija metronidazola.

Otroci z normalnim delovanjem ledvic (stari 1 mesec in starejši)

Običajni priporočeni odmerki:

Pljučnica, okužbe sečil in okužbe kože in podkožja:

Bolniki, starejši od 2 mesecev s telesno maso ≤ 40 kg: 50 mg/kg na 12 ur. Zdravljenje traja 10 dni. Pri hujših okužbah se zdravilo lahko odmerja na 8 ur.

Septikemija, bakterijski meningitis in izkustveno zdravljenje febrilne nevtropenije:

Bolniki, starejši od 2 mesecev s telesno maso ≤ 40 kg: 50 mg/kg na 8 ur. Zdravljenje traja od 7 do 10 dni.

Pri otrocih, mlajših od 2 mesecev, so izkušnje z uporabo zdravila Maxipime omejene. Te izkušnje temeljijo na uporabi odmerka 50 mg/kg, toda modeliranje farmakokinetičnih podatkov, pridobljenih pri bolnikih, starejših od 2 mesecev, kažejo, da bi pri bolnikih, starih od 1 do 2 mesecev, bilo mogoče uporabljati odmerek 30 mg/kg na 12 ur ali na 8 ur. Odmerka 50 mg/kg za bolnike, starejše od 2 mesecev, in 30 mg/kg za bolnike, stare od 1 do 2 mesecev, sta primerljiva odmerku 2 g pri odraslih. Pri teh bolnikih je treba uporabo zdravila Maxipime skrbno nadzirati.

Za otroke s telesno maso > 40 kg veljajo priporočeni odmerki za odrasle (glejte tabelo 1 zgoraj). Pri otrocih odmerek ne sme preseči največjega priporočenega odmerka za odrasle (2 g na 8 ur). Pri otrocih so izkušnje z intramuskularno uporabo omejene.

Bolniki z okvaro delovanja ledvic

Pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic je treba odmerek cefepima prilagoditi, da se tako kompenzira počasnejše izločanje preko ledvic. Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic je priporočeni začetni odmerek cefepima enak kot pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic.

Priporočeni vzdrževalni odmerki cefepima pri odraslih bolnikih z okvaro delovanja ledvic so prikazani v tabeli 2.

TABELA 2
Shema vzdrževalnih odmerkov pri odraslih bolnikih z okvaro ledvic*

Kreatininski očistek		Priporočeni vzdrževalni odmerek			
ml/min	ml/s				
		Običajni odmerek, prilagajanje ni potrebno			
> 50	> 0,83	2 g/8 ur	2 g/12 ur	1 g/12 ur	500 mg/12 ur
30 - 50	0,5-0,83	2 g/12 ur	2 g/24 ur	1 g/24 ur	500 mg/24 ur
11 - 29	0,18-0,48	2 g/24 ur	1 g/24 ur	500 mg/24 ur	500 mg/24 ur
≤ 10	≤ 0,17	1 g/24 ur	500 mg/24 ur	250 mg/24 ur	250 mg/24 ur
Hemodializa*		500 mg na 24 ur	500 mg na 24 ur	500 mg na 24 ur	500 mg na 24 ur
<p>* Farmakokinetično modeliranje kaže, da je pri teh bolnikih treba odmerek zmanjšati. Pri bolnikih, ki prejemajo cefepim, in se sočasno zdravijo s hemodializo, je odmerjanje naslednje: 1 gram polnilnega odmerka na prvi dan zdravljenja s cefepimom in nato 500 mg na dan pri vseh okužbah razen febrilni nevtropeniji, pri kateri je odmerek 1 gram na dan. Bolnik mora na dan dialize cefepim prejeti po končani dializi. Če je le mogoče, mora bolnik cefepim prejemati vsak dan ob istem času.</p>					

Če je na voljo le podatek o vrednosti kreatinina v serumu, se kreatininski očistek lahko oceni po naslednji formuli (Cockcroftova in Gaultova enačba). Vrednost kreatinina v serumu predstavlja stacionarno stanje ledvičnega delovanja:

$$\text{Moški: Kreatininski očistek (ml/min)} = \frac{\text{Telesna masa (kg)} \times (140 - \text{starost})}{72 \times \text{vrednost kreatinina v serumu (mg/dl)}}$$

Ženske: 0,85 x vrednost, izračunana po formuli za moške

Bolniki, ki se zdravijo z dializo

Pri bolnikih, ki se zdravijo s hemodializo, se med 3-urno dializo izloči približno 68 % celotne količine cefepima, ki je prisotna v telesu pred začetkom dialize. Pri bolnikih, ki se zdravijo s kontinuirano ambulantno peritonealno dializo, se cefepim lahko uporablja v enakih odmerkih, kot so priporočeni za bolnike z normalnim delovanjem ledvic, tj. 500 mg, 1 g ali 2 g, odvisno od resnosti okužbe, vendar z odmernim intervalom 48 ur.

Otroci z okvarjenim delovanjem ledvic

Ker je izločanje z urinom pri otrocih glavna pot izločanja cefepima, je treba odmerek zdravila Maxipime prilagoditi tudi pri tej skupini bolnikov. Uporabiti je treba enako podaljšanje intervala med odmerki in/ali zmanjšanje odmerka, kot so navedeni v tabeli 2. Če je na voljo le podatek o vrednosti kreatinina v serumu, se kreatininski očistek lahko oceni na enega od naslednjih načinov:

$$\text{Kreatininski očistek (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{0,55 \times \text{telesna višina (centimetri)}}{\text{Vrednost kreatinina v serumu (mg/dl)}}$$

ali

$$\text{Kreatininski očistek (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{0,52 \times \text{višina (centimetri)}}{\text{Vrednost kreatinina v serumu (mg/dl)}} - 3,6$$

Okvara delovanja jeter

Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter odmerka ni treba prilagajati.

- **PREVELIKO ODMERJANJE**

V primeru hudega prevelikega odmerjanja lahko hemodializa pomaga odstraniti cefepim iz telesa, še posebej pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic. Peritonealna dializa je neučinkovita. O nenamernem prevelikem odmerjanju so poročali pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic, ki so prejeli velike odmerke. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo encefalopatijo (motnje zavesti, vključno z zmedenostjo, halucinacijami, stuporjem in komo), mioklonus in epileptične napade.

- **INKOMPATIBILNOSTI**

Kot raztopin večine betalaktamskih antibiotikov se tudi raztopine zdravila Maxipime zaradi fizikalne ali kemijske inkompatibilnosti ne sme dodajati raztopinam metronidazola, vankomicina, gentamicina, tobramicinijevega sulfata ali netilmicinijevega sulfata. Če je indicirano sočasno zdravljenje z zdravilom Maxipime, je treba vsakega od teh antibiotikov aplicirati ločeno.

- **PRIPRAVA ZDRAVILA MAXIPIME ZA UPORABO IN NAČIN UPORABE**

Intravenska uporaba: Intravenska uporaba je primernejša za bolnike s hudimi ali življenjsko nevarnimi okužbami, še posebej če obstaja možnost šoka.

Za neposredno intravensko aplikacijo zdravilo Maxipime pripravite s sterilno vodo za injekcije, 5 % raztopino glukoze za injekcije ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injekcije. Potrebne količine topila so prikazane v tabeli 3. Medtem, ko bolnik prejema kompatibilno intravensko tekočino (glejte Zdržljivost v nadaljevanju), zdravilo počasi injicirajte v času treh do petih minut neposredno v veno ali v cevko infuzijskega kompleta.

Za intravensko infundiranje pripravite 1-g ali 2-g vialo zdravila Maxipime, kot je opisano zgoraj za neposredno intravensko aplikacijo, nato pa ustrezno količino dobljene raztopine dodajte v i.v. vsebnik, v katerem je ena od združljivih intravenskih tekočin. Dobljeno raztopino infundirajte približno 30 minut.

Intramuskularna uporaba: Zdravilo Maxipime pripravite z enim od naslednjih topil v količini, prikazani v tabeli 3: sterilno vodo za injekcije, 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injekcije, 5 % raztopino glukoze za injekcije ali bakteriostatsko vodo za injekcije s parabeni ali benzilalkoholom. Nato ga aplicirajte v obliki globoke intramuskularne injekcije v veliko mišico (npr. zgornji zunanji kvadrant m. gluteusa maximusa).

V farmakokinetični raziskavi so na enem samem injekcijskem mestu dajali odmerke do 1 g (volumen < 3,1 ml). Največji intramuskularni odmerek (2 g/6,2 ml) so aplicirali na dveh injekcijskih mestih.

Čeprav je zdravilo Maxipime mogoče pripraviti z 0,5 % ali 1,0 % raztopino lidokainijevega klorida, to običajno ni potrebno, saj je bolečina pri intramuskularni aplikaciji zdravila Maxipime malenkostna ali pa je ni.

TABELA 3
Priprava raztopin zdravila Maxipime

	Količina topila, ki ga je treba dodati (ml)	Približna količina v viali (ml)	Približna koncentracija cefepima (mg/ml)
Intravenska uporaba			
1-g viala	10	11,4	90
2-g viala	10	12,8	160
Intramuskularna uporaba			
1-g viala	3,0	4,4	230

Združljivost:

Intravenska uporaba: Zdravilo Maxipime (cefepimijev klorid za injekcije) je v koncentracijah od 1 do 40 mg/ml združljivo z eno od naslednjih intravenskih infuzijskih tekočin: 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injiciranje, 5 % in 10 % raztopino glukoze za injiciranje, M/6 raztopino natrijevega laktata za injiciranje, raztopino 5 % glukoze in 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje, Ringerjevimi laktatom in 5 % raztopino glukoze za injiciranje. Te raztopine so pri nadzorovani sobni temperaturi (20 – 25 °C) stabilne do 24 ur, v hladilniku (2 – 8 °C) pa 7 dni.

Podatki o združljivosti in stabilnosti dodanih snovi z zdravilom Maxipime so povzeti v spodnji tabeli:

Koncentracija zdravila Maxipime	Dodana snov in koncentracija	Raztopine za intravensko infundiranje	Čas stabilnosti	
			ST/S	Hladilnik
40 mg/ml	amikacin 6 mg/ml	NK ali 5RG	24 ur	7 dni
40 mg/ml	ampicilin 1 mg/ml	5RG	8 ur	8 ur
40 mg/ml	ampicilin 10 mg/ml	5RG	2 uri	8 ur
40 mg/ml	ampicilin 1 mg/ml	NK	24 ur	48 ur
40 mg/ml	ampicilin 10 mg/ml	NK	8 ur	48 ur
4 mg/ml	ampicilin 40 mg/ml	NK	8 ur	8 ur
4-40 mg/ml	klindamicin 0,25-6 mg/ml	NK ali 5RG	24 ur	7 dni
4 mg/ml	heparin 10-50 enot/ml	NK ali 5RG	24 ur	7 dni
4 mg/ml	kalijev klorid 10-40 mEq/ml	NK ali 5RG	24 ur	7 dni
4 mg/ml	teofilin 0,8 mg/ml	5RG	24 ur	7 dni
1-4 mg/ml	NA	raztopina za parenteralno prehrano ^a	8 ur	3 dni
0,125-0,25 mg/ml	NA	raztopina za peritonealno dializo ^b	24 ur pri ST/S ali 37 °C	7 dni

^a = 4,25 % Aminosyn^R II v 25 % glukozi z elektroliti in kalcijem

^b = Inpersol^R s 4,25 % glukozo

NK = 0,9 % raztopina natrijevega klorida za injiciranje

SRG = 5 % raztopina glukoze za injiciranje

NA = ne pride v poštev

ST/S = sobna temperatura in svetloba

Intramuskularna uporaba: Po navodilih (v tabeli 3) pripravljeno zdravilo Maxipime je pri nadzorovani sobni temperaturi (20 – 25 °C) stabilno 24 ur, v hladilniku (2 – 8 °C) pa 7 dni, če so uporabljena naslednja topila: sterilna voda za injekcije, 0,9 % raztopina natrijevega klorida za injekcije, 5 % raztopina glukoze za injekcije, bakteriostatična voda za injekcije s parabeni ali benzilalkoholom, ali pa 0,5 % ali 1 % raztopina lidokainijevega klorida.

OPOMBA: Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred aplikacijo pregledati glede prisotnosti delcev. Če so prisotni delci, se zdravila ne sme uporabiti.

Tako kot pri drugih cefalosporinih lahko pripravljena raztopina potemni do rumeno-jantarne barve, ne da bi zdravilo izgubilo učinek.

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

Za popolne podatke o zdravilu Maxipime glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODILA:

3. junij 2010