

NAVODILO ZA UPORABO

Cefepim Accord 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

cefepim

Pred začetkom uporabe 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom 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 Cefepim Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefepim Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Cefepim Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefepim Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cefepim Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefepim Accord se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefepim, zlasti:

- okužb spodnjih dihal, vključno z bolnišničnimi pljučnicami in pljučnicami domačega okolja, akutnim bakterijskim poslabšanjem kroničnega bronhitisa in sekundarno bakterijsko okužbo akutnega bronhitisa;
- zapletenih in nezapletenih okužb sečil (mehurja, ledvic), vključno s pielonefritisom;
- okužb kože in kožnih struktur;
- okužb v trebušni votlini, vključno s peritonitisom (vnetje trebušne mreže), in okužb žolčnika in žolčevodov;
- ginekoloških okužb;
- za zdravljenje bolnikov z bakteriemijo (prisotnost bakterij v krvi), ki se pojavlja v povezavi ali ob sumu na povezavo s katero koli zgoraj navedeno okužbo;
- bakterijskega meningitisa pri dojenčkih in otrocih;
- izkustveno zdravljenje febrilne nevtropenije.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno rabo protimikrobne učinkovine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefepim Accord

Ne uporabljajte zdravila Cefepim Accord:

- če ste alergični na cefepim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), cefalosporin, penicilin ali kateri koli drug betalaktamski antibiotik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Če imate okvarjeno delovanje ledvic ali drugo bolezensko stanje, ki lahko okvari delovanje ledvic, je treba prilagoditi odmerek zdravila Cefepim Accord.
- Pri zdravljenju s skoraj vsemi antibiotiki, vključno z zdravilom Cefepim Accord, so poročali o pojavu driske, povezane z bakterijo *Clostridium difficile*, ki lahko poteka kot blaga driska pa vse do kolitisa s smrtnim izidom. Po uvedbi zdravljenja z antibiotiki je pri vseh bolnikih z drisko treba upoštevati možnost pojava z bakterijo *Clostridium difficile* povezane driske. Potrebna je skrbna anamneza, saj so poročali, da se je z bakterijo *Clostridium difficile* povezana driska pojavila tudi več kot 2 meseca po zdravljenju z antibiotiki.
- Če ste kadar koli imeli alergično reakcijo na zdravila.
- Če se pojavi alergijska reakcija na zdravilo Cefepim Accord, je treba uporabo zdravila prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.
- Uporaba antibiotikov lahko povzroči razraščanje neobčutljivih mikroorganizmov. Če med zdravljenjem pride do superinfekcije, je treba uvesti ustrezne ukrepe.
- Pri uporabi zdravila Cefepim Accord pri starejših bolnikih, ki so bolj dovzetni za okvarjeno delovanje ledvic, je potrebna previdnost pri izbiri odmerka, delovanje ledvic pa je treba spremljati.

Druga zdravila in zdravilo Cefepim Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če med zdravljenjem z zdravilom Cefepim Accord prejimate druga zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje ledvic (npr. **aminoglikozidne antibiotike** in močne **diuretike** – zdravila za odvajanje vode), je priporočljivo spremljanje delovanja ledvic.

Cefalosporini lahko povečajo delovanje antitrombotikov (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v krvnih obtočilih).

Medsebojno delovanje z diagnostičnimi testi: pri bolnikih, zdravljenih s cefepimom, so poročali o pozitivnem Coombsovem testu brez znakov hemolize.

Pri testiranju za ugotavljanje glikozurije (sladkorji v urinu) z metodo z redukcijo bakra se lahko pojavi lažno pozitiven rezultat (priporočljiva je uporaba encimske metode).

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.
- O uporabi med nosečnostjo ni podatkov, zato je pri predpisovanju zdravila Cefepim Accord nosečnicam potrebna previdnost. Če med zdravljenjem z zdravilom Cefepim Accord zanosite, o tem obvestite zdravnika.
- Cefepim se v materino mleko izloča v zelo majhnih količinah, zato je pri uporabi pri doječih ženskah potrebna previdnost.
- Podatki o učinku cefepima na plodnost pri ljudeh niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli. Možni neželeni učinki, kot so spremenjeno stanje zavesti, omotica, zmedenost ali halucinacije, pa lahko spremenijo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Cefepim Accord

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

Zdravilo Cefepim Accord lahko dajemo intravensko (i.v.) ali intramuskularno (i.m.).

Po rekonstituciji je raztopina brezbarvna do jantarno rumene barve.

Odmerjanje in način uporabe sta odvisna od resnosti okužbe, delovanja ledvic in bolnikovega splošnega stanja.

Pri bolnikih s hudo ali življenjsko nevarno okužbo, še posebej, če je prisotna možnost šoka, priporočamo intravenski način uporabe.

Odrasli bolniki in otroci 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.	vsakih 12 ur
Druge blage do zmerne okužbe (razen okužb sečil)	1 g i.v. ali i.m.	vsakih 12 ur
Hude okužbe	2 g i.v.	vsakih 12 ur
Zelo hude ali življenjsko nevarne okužbe	2 g i.v.	vsakih 8 ur

Zdravljenje običajno traja 7 do 10 dni, vendar je pri hujših okužbah lahko potrebno tudi daljše zdravljenje. Izkušveno zdravljenje febrilne nevtropenije običajno ne traja manj kot 7 dni ali dokler nevtropenija ne mine.

Pri bolnikih s telesno maso \leq 40 kg priporočamo odmerjanje v skladu s priporočili za otroke.

Otroci z normalnim delovanjem ledvic:

Običajni priporočeni odmerek pri otrocih je:

– Pljučnica, okužba sečil, okužbe kože in kožnih struktur:

otroci, starejši od 2 mesecev s telesno maso \leq 40 kg: odmerek 50 mg/kg vsakih 12 ur za obdobje 10 dni; pri hudih okužbah naj bo interval med odmerki 8 ur.

– Septikemija, bakterijski meningitis in izkušveno zdravljenje febrilne nevtropenije:

otroci, starejši od 2 mesecev s telesno maso \leq 40 kg: odmerek 50 mg/kg vsakih 8 ur za obdobje 7 do 10 dni.

Izkušenj pri otrocih, mlajših od 2 mesecev je malo. Čeprav so bile izkušnje pridobljene za odmerek 50 mg/kg, podatki, pridobljeni v starostni skupini > 2 meseca, in farmakokinetično modeliranje teh podatkov kažejo na to, da lahko pri otrocih, starih od 1 do 2 meseca, razmislimo o dajanju odmerkov 30 mg/kg vsakih 12 ur ali vsakih 8 ur. Pri teh bolnikih je treba uporabo cefepima skrbno nadzirati.

Pri otrocih s telesno maso > 40 kg veljajo priporočeni odmerki za odrasle. Ne presegajte največjega odmerka za odrasle (2 g vsakih 8 ur). Izkušnje z intramuskularno uporabo pri otrocih so omejene.

Starejši bolniki, odrasli bolniki z insuficienco ledvic, bolniki na dializi in otroci z insuficienco ledvic:

Odmerek bo določil zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cefepim Accord, kot bi smeli

V hudih primerih prevelikega odmerjanja, še posebej pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, lahko hemodializa pomaga odstraniti cefepim iz telesa (peritonealna dializa je neučinkovita). O nenamernem prevelikem odmerjanju so poročali pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, ki so prejeli velike odmerke.

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cefepim Accord

Če mislite, da niste prejeli odmerka zdravila Cefepim Accord, o tem takoj obvestite zdravnika.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Zdravilo Cefepim Accord lahko povzroči enega ali več naslednjih neželenih učinkov:

prebavne težave,

preobčutljivostne reakcije,

glavobol,

zvišana telesna temperatura,

vnetje nožnične sluznice (vaginitis),

rdečina (eritem),

vnetje ven (flebitis) in vnetje na mestu intravenskega infundiranja,

zmerne in prehodne spremembe rezultatov analiz: zvišane vrednosti transaminaz, alkalne fosfataze, celokupnega bilirubina, podaljšan protrombinski in tromboplastinski čas in pozitiven Coombsov test brez hemolize; anemija, eozinofilija in prehodne zvišane vrednosti sečnine v krvi in kreatinina v serumu, trombocitopenija, levkopenija in nevtropenija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Cefepim Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Za zagotovitev zaščite pred svetlobo vialo shranjujte v škatli.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega/razredčenega zdravila glejte poglavje na koncu navodila za uporabo »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cefepim Accord 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

- Učinkovina je cefepim v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata.
- Druga sestavina je L-arginin.

Izgled zdravila Cefepim Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Cefepim Accord je bel do rumenkast prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje v steklenih vialah, zaprtih z zamaškom iz elastomera in snemno zaporko. Viale so pakirane v kartonskih škatlah.

Velikosti pakiranja: 1, 5, 10 in 50 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cefepim Accord

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, Warszawa

02-677, Poljska

Proizvajalec

Laboratorio Farmaceutico CT. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71

18038 Sanremo

Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Portugalska	Cefepima Accord
Španija	Cefepima Accord 1 g / 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Avstrija	Cefepim Accord 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Belgija	Cefepime Accord 1 g / 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poudre pour solution injectable/pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Češka	Cefepime Accord
Nemčija	Cefepim Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim Accord 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Francija	CEFEPIME ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV) CEFEPIME ACCORD 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)
Crotia	Cefepim Accord 1 g (2 g) prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Na Poljskem	Cefepime Accord
Slovenija	Cefepim Accord 1 g in 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Po rekonstituciji je raztopina brezbarvna do jantarno rumene barve.

Intravenska uporaba:

- Pri neposrednem intravenskem injiciranju je treba zdravilo Cefepim Accord rekonstituirati z 10 ml vode za injekcije ali 5-odstotno raztopino dekstroze ali 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida. Dobljeno raztopino je treba injicirati neposredno v veno (3 do 5 minut) ali v cevko infuzijskega sistema, medtem ko bolnik intravensko prejema kompatibilno raztopino.
- Pri intravenskem infundiranju se lahko po rekonstituciji zdravilo Cefepim Accord daje po cevki infuzijskega sistema ali neposredno v raztopino za infundiranje. Raztopino mora bolnik prejemati približno 30 minut.

Intramuskularna uporaba:

- Pri pripravi raztopine za injiciranje za intramuskularno (i.m.) uporabo kot topilo uporabite 3 ml vode za injekcije ali 0,5-odstotno oziroma 1-odstotno raztopino lidokainijevega klorida.

Zdravilo Cefepim Accord je kompatibilno z naslednjimi raztopinami: 0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida (skupaj s 5-odstotno raztopino dekstroze ali brez), 5-odstotna ali 10-odstotna raztopina dekstroze, raztopina Ringerjevega laktata (skupaj s 5-odstotno raztopino dekstroze ali brez), M/6 raztopina natrijevega laktata za koncentracije od 1 mg/ml do 40 mg/ml.

Zdravilo Cefepim Accord lahko dajemo hkrati z drugimi antibiotiki ali drugimi zdravili pod pogojem, da ne uporabljamo iste brizge, iste perfuzijske steklenice ali istega mesta injiciranja. Raztopine zdravila Cefepim Accord so kompatibilne z amikacinom, ampicilinom, klindamicinom, heparinom, kalijevim kloridom, teofilinom.

Kot pri drugih cefalosporinih lahko raztopina po rekonstituciji postane rahlo rumenkasta, kar pa ne pomeni izgube učinkovitosti.