

NAVODILO ZA UPORABO

Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali 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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefepim Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Cefepim Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefepim Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Cefepim Kabi je antibiotik. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih v različnih delih telesa povzročajo bakterije. Spada v skupino antibiotikov, imenovanih "cefalosporini četrte generacije". Cefepim deluje samo proti nekaterim vrstam bakterij. To pomeni, da je primeren samo za zdravljenje nekaterih vrst okužb.

Zdravilo Cefepim Kabi zdravi številne vrste okužb:

Pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, vključno z:

- zapletenimi (hudimi) okužbami mehurja in ledvic (okužbe sečil),
- okužbami pljuč (pljučnica),
- zapletenimi (hudimi) okužbami trebušne votline,
- okužbami mreže v trebušni votlini (peritonitis), povezanimi z dializo pri bolnikih na stalni ambulantni peritonealni dializi (CAPD).

Pri otrocih, starih od 2 meseca do 12 let in s telesno maso ≤ 40 kg, vključno z:

- zapletenimi (hudimi) okužbami mehurja in ledvic (okužbe sečil),
- okužbami pljuč (pljučnica).

Cefepim se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 2 mesecev, če v krvni obtok vdrejo bakterije (bakteriemija), ki povzročajo, ali za katere obstaja sum, da povzročajo, katero od zgoraj naštetih okužb.

Cefepim se lahko pri odraslih in otrocih, starejših od 2 mesecev, uporablja za zdravljenje nevtropeničnih bolnikov (bolnikov z zmanjšano odpornostjo), ki imajo povišano telesno temperaturo, če obstaja sum, da je vzrok povišane temperature bakterijska okužba.

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

Ne uporabljajte zdravila Cefepim Kabi:

- če ste alergični (preobčutljivi) na:
 - cefepim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - kateri koli antibiotik cefalosporinske vrste,
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo na druge antibiotike t. i. betalaktamske vrste (npr. peniciline, t. i. monobaktame ali karbapeneme).

Če glede česa niste gotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cefepim Kabi se posvetujte z zdravnikom.

- Če ste kdaj imeli **alergijsko reakcijo** na cefepim ali druge antibiotike betalaktamske vrste ali na katero koli zdravilo. Če se vam med zdravljenjem z zdravilno učinkovino cefepim pojavi alergijska reakcija, se morate **nemudoma** posvetovati z zdravnikom, kajti takšna reakcija je lahko resna. V takšnem primeru bo zdravnik nemudoma prekinil zdravljenje.
- Če ste kdaj imeli **astmo** ali nagnjenost k alergiji.
- Če imate **težave z ledvicami**, bo odmerjanje zdravila Cefepim Kabi morda treba prilagoditi.
- Če se vam med zdravljenjem pojavi **huda in trdovratna driska**. To je lahko znak vnetja debelega črevesa in zahteva takojšnje zdravniško ukrepanje.
- Če sumite, da se vam je med uporabo zdravila Cefepim Kabi pojavila **nova okužba**. To je lahko okužba z mikroorganizmi, ki niso občutljivi za cefepim, in lahko zahteva prekinitve zdravljenja.
- Če morate opraviti kakšne **preiskave krvi ali urina**, morate zdravniku povedati, da prejimate zdravilo Cefepim Kabi. To zdravilo lahko vpliva na izvide nekaterih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Cefepim Kabi

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, kajti nekaterih zdravil se ne sme jemati ali uporabljati skupaj s cefepimom.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete:

- katere koli druge antibiotike, zlasti aminoglikozide (npr. gentamicin), ali "tablete za odvajanje vode" (diuretike, npr. furosemid); v takšnem primeru je treba kontrolirati delovanje ledvic.
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (kumarinske antikoagulate, npr. varfarin), ker se njihovo delovanje lahko poveča.
- določene vrste antibiotikov (bakteriostatične antibiotike), ker lahko ovirajo delovanje cefepima.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. O uporabi tega zdravila med nosečnostjo ni podatkov, zato se je uporabi cefepima med nosečnostjo bolje izogniti.

Majhna količina tega zdravila lahko preide v materino mleko. Cefepim sicer lahko dobite, tudi če dojite, vendar morate dojenega otroka kontrolirati glede razvoja neželenih učinkov.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem tega zdravila se vam lahko pojavijo glavoboli ali epileptični napadi, omotica, zmedenost ali spremenjeno stanje zavesti. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Cefepim Kabi

Zdravilo Cefepim Kabi po navadi da zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo se daje:

- s počasnim injiciranjem v veno (intravensko injiciranje) ali
- z infundiranjem v veno (intravenska kapalna infuzija).

Odmerek je odvisen od vrste okužbe, ki jo imate, in od tega, kako huda je. Poleg tega je odmerek odvisen tudi od vaše starosti, vaše telesne mase in delovanja ledvic. Zdravnik vam bo to pojasnil.

Zdravilo Cefepim Kabi se po navadi daje 2 do 3-krat na dan.

Običajen odmerek

- pri odraslih in mladostnikih (starejših od 12 let) je od 4 do 6 gramov na dan,
- pri dojenčkih in otrocih (starih od 2 meseca do 12 let) je od 100 do 150 miligramov na kilogram telesne mase na dan.
- **običajno traja zdravljenje** od 7 do 10 dni.
- največji odmerek za otroke, starejše od 2 mesecev, in za odrasle je 6 gramov na dan.

Če ste dobili preveč zdravila Cefepim Kabi

Če menite, da ste dobili preveč tega zdravila, to nemudoma povejte zdravniku.

Če je bil odmerek zdravila Cefepim Kabi pozabljen

Če menite, da niste dobili injekcije ali infuzije, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Cefepim Kabi

To zdravilo morate prejemati celotno obdobje zdravljenja, tudi če se že po prvih nekaj odmerkih počutite bolje. Če prezgodaj nehate prejemati zdravilo, je mogoče, da se okužba ne pozdravi.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Naslednji neželeni učinki so pomembni; če bi se vam pojavili, je treba nemudoma ukrepati. **Nehajte jemati** zdravilo Cefepim Kabi in se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavijo naslednji simptomi:

- Vnetje debelega črevesa, t. i. psevdomembranski kolitis (ali z antibiotiki povezani kolitis), ki povzroči hudo, dolgotrajno vodeno drisko s krči v trebuhu in povišano telesno temperaturo (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

- Huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), povezana z nenadnim piskajočim dihanjem ali težkim dihanjem, oteklostjo obraza ali telesa, izpuščajem, omedlevico (izgubo zavesti) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

- Blag do zmeren izpuščaj na koži z erozijami in mehurji (multiformni eritem) (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

- Nenaden pojav hudega izpuščaja in oteklosti z mehurji ali lupljenjem kože, povezan z visoko telesno temperaturo in bolečimi sklepi (Stevens-Johnsonov sindrom) (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Opisani so bili tudi naslednji neželeni učinki:

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

- lažno pozitiven izvid protiteles, ki povzročajo odmiranje rdečih krvnih celic

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov)

- alergijske reakcije, npr. izpuščaji na koži
- driska
- bolečina, oteklost in draženje na mestu intravenskega injiciranja/infundiranja (flebitis) in vnetje ven (tromboflebitis)
- spremembe krvne slike, vključno z majhnim številom rdečih krvnih celic (anemija) in spremembami števila nekaterih belih krvnih celic
- spremembe posebnih laboratorijskih izvidov, ki kažejo okvaro jeter

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

- vnetje nožnice
- srbenje kože, koprivnica (urtikarija)
- glavobol, povišana telesna temperatura
- siljenje na bruhanje (navzea) in bruhanje
- glivična okužba na ustni sluznici
- zvišanje nekaterih krvnih vrednosti (sečnine in kreatinina), ki kažejo delovanje ledvic
- spremembe krvne slike (spremembe števila nekaterih belih krvnih celic in krvnih ploščic)
- vnetje na mestu infundiranja

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- motnje zaznavanja (parestezije), zmedenost, omotica, napadi krčev, spremenjen tek
- težave z dihanjem
- glivična okužba
- bolečine v trebuhu, zaprtost
- razširitev žil
- drgetanje

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- življenjsko ogrožajoče alergijske reakcije (anafilaktični šok)
- spremembe krvne slike, hudo zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) ali belih krvnih celic (agranulocitoza)
- moteno delovanje možganov, vključno s spremenjenim stanjem zavesti (stupor, koma), zmedenostjo, halucinacijami, sunkoviti in asinhroni zgibki udov ali trupa zaradi krčenja ene mišice ali več mišic (mioklonus)
- okvara ledvic (ledvična odpoved, toksična nefropatija)
- funkcijske motnje želodca in črevesa
- krvavitev iz poškodovanih krvnih žil (hemoragija)
- lažno pozitiven izvid glukoze v urinu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cefepim Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je prašek zdravila Cefepim Kabi raztopljen v raztopini za injiciranje ali infundiranje, ga je treba uporabiti takoj. Ne uporabljajte zdravila Cefepim Kabi, če opazite, da je raztopina motna ali da je spremenila barvo: biti mora povsem bistra in brezbarvna do jantarno rumena. Vso neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. 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 Kabi

Zdravilna učinkovina je cefepim kot cefepimijev diklorid monohidrat. Pomožna snov je L-arginin.

Ena viala zdravila Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje vsebuje 1 g cefepima (v obliki 1189,2 mg cefepimijevega diklorida monohidrata).

Ena viala zdravila Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje vsebuje 2 g cefepima (v obliki 2378,5 mg cefepimijevega diklorida monohidrata).

Izgled zdravila Cefepim Kabi in vsebina pakiranja

Prašek zdravila Cefepim Kabi se praviloma zmeša z vodo za injekcije ali drugimi primernimi tekočinami, da nastane bistra raztopina za injiciranje v veno (intravensko injiciranje) ali infundiranje v veno (intravensko kapalno infundiranje).

Ko je raztopina zdravila Cefepim Kabi pripravljena, jo lahko zdravnik zmeša z drugimi primernimi raztopinami za infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Cefepim Kabi

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Izdelovalec

LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros
PORTUGALSKA
Tel.: +351 (0) 232 831 100

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

Nizozemska (RMS)	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Belgija	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bolgarija	Cefepime Kabi 1 g powder for solution for injection or infusion
Ciper	Cefepime Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepime Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Grčija	Cefepime Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepime Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Španija	Cefepima Kabi 1g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG Cefepima Kabi 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
Poljska	Cefepime Kabi
Portugalska	Cefepima Kabi
Romunija	CEFEPIME KABI 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenija	Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5.9.2015

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

Pred dajanjem je treba parenteralne raztopine pregledati in se tako prepričati, da ne vsebujejo delcev. Barva raztopine se lahko med shranjevanjem spremeni (iz brezbarvne do jantarno rumene), ne da bi to vplivalo na moč zdravila.

Pogoji shranjevanja

Viala pred odprtjem:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po rekonstituciji/redčenju:

Raztopine cefepima je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za dve uri pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je priprava opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Kompatibilnosti

Cefepim je kompatibilen z naslednjimi vehikli in raztopinami: 0,9 % natrijevim kloridom (s 5 % glukozo ali brez nje), 10 % glukozo, Ringerjevo raztopino (s 5 % glukozo ali brez nje), natrijevim laktatom M/6.

Navodila za rekonstitucijo, redčenje in dajanje

Za **neposredno** intravensko dajanje je treba zdravilo Cefepim Kabi pripraviti s sterilno vodo za injekcije, 5 % raztopino glukoze za injekcije ali 0,9 % natrijevim kloridom; potrebne količine prikazuje preglednica "Priprava raztopin cefepima", spodaj. Nastalo raztopino je treba injicirati neposredno v veno od 3 do 5 minut ali injicirati v cevko infuzijskega kompleta, medtem ko bolnik dobiva združljivo intravensko tekočino.

Za intravensko **infundiranje** pripravite raztopino 1 g ali 2 g cefepima, kot je opisano zgoraj za neposredno intravensko dajanje; nato ustrezno količino dobljene raztopine dodajte v vsebnik z eno od kompatibilnih intravenskih tekočin. Infundiranje mora trajati 30 minut.

Priprava raztopin cefepima

Odmerjanje in pot uporabe	Količina vehikla, ki jo je treba dodati (ml)	Približna razpoložljiva količina v viali (ml)	Približna koncentracija cefepima (mg/ml)
i.v.			
1 g viala	10	11,4	90
2 g viala	10	12,8	160

Odstranjevanje

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