

Navodilo za uporabo

Cefepim PharmSol 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 PharmSol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefepim PharmSol
3. Kako se daje zdravilo Cefepim PharmSol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefepim PharmSol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Cefepim PharmSol vsebuje učinkovino cefepim, ki sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo betalaktamski antibiotiki.

Ta zdravila delujejo tako, da ubijejo bakterije ali preprečijo njihovo rast.

Zdravilo Cefepim PharmSol se lahko uporablja samostojno, kot zdravilo prve izbire, po pridobitvi rezultatov testa, ki ocenjuje, ali je bakterija občutljiva na delovanje tega antibiotika (test občutljivosti), ali pa se po potrebi lahko varno uporablja v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

Zdravilo Cefepim PharmSol se uporablja:

Zdravilo Cefepim PharmSol se uporablja za zdravljenje spodaj navedenih hudih bakterijskih okužb, ki jih povzročajo patogeni, občutljivi na cefepim.

Pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let in s telesno maso ≥ 40 kg:

- pljučnica,
- zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom),
- zapletene okužbe v trebušni votlini,
- z dializo povezan peritonitis pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi.

Pri odraslih:

- akutne okužbe žolčnika in žolčevodov.

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

- pljučnica,
- zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom),
- bakterijski meningitis.

Zdravljenje bolnikov z bakteriemijo, ki se pojavlja v povezavi ali pa se sumi na povezavo s katero koli zgoraj navedeno okužbo.

Cefepim se lahko uporablja za empirično zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih od 2 mesecev do 12 let, s febrilno nevtropenijo, za katero obstaja sum, da je posledica bakterijske okužbe. Pri bolnikih z velikim tveganjem za hude okužbe (npr. bolniki z nedavno presaditvijo kostnega mozga, hipotenzijo na pregledu, osnovno hematološko malignostjo ali hudo ali dolgotrajno nevtropenijo) je monoterapija s protimikrobnimi zdravili morda neustrezna. Ni dovolj podatkov, ki bi podprli

učinkovitost monoterapije s cefepimom pri takšnih bolnikih. Priporočljivo je kombinirano zdravljenje z aminoglikozidnim ali glikopeptidnim antibiotikom ob upoštevanju tveganja za posameznega bolnika.

Cefepim je treba uporabljati sočasno z drugimi protibakterijskimi zdravili, kadar koli razpon možnih bakterijskih povzročiteljev presega spekter delovanja cefipima.

Upoštevati je treba uradne smernice o ustrezni uporabi protibakterijskih učinkovin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefepim PharmSol

Ne uporabljajte zdravila Cefepim PharmSol:

- če ste alergični na cefepim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na cefalosporine ali druge betalaktamske antibiotike (razred antibiotikov, kamor spada zdravilo Cefepim PharmSol), kot so penicilini, monobaktami in karbapenemi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Cefepim PharmSol se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z ledvicami (kot je zmanjšano delovanje ledvic), ker lahko vplivajo na izločanje tega zdravila,
- če imate astmo,
- če imate alergije (kot sta seneni nahod, koprivnica) ali ste kdaj prej imeli alergijsko reakcijo na zdravila. Ob pojavu kakršne koli preobčutljivostne reakcije je treba uporabo zdravila Cefepim PharmSol prekiniti in uvesti ustrezne terapevtske ukrepe.
- če ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo na druge betalaktame ali druge antibiotike,
- če imate trdovratno drisko med ali po uporabi zdravila. Takoj obvestite zdravnika, da bo lahko raziskal, ali je driska posledica vnetja črevesja, ki ga povzroča uporaba antibiotika; morda bo treba zdravljenje s tem zdravilom prekiniti.
- odmerke za starejše bolnike je treba skrbno določiti in upoštevati delovanje ledvic, saj obstaja večja možnost za razvoj bolezni ledvic.

Cefepim ni primeren za zdravljenje nekaterih vrst okužb. Zdravnik vam je predpisal ta antibiotik, ker je najboljša možnost za vašo bolezen.

Možne posledice uporabe zdravila Cefepim PharmSol

Tako kot drugi antibiotiki, lahko tudi zdravilo Cefepim PharmSol povzroči nenadzorovano rast organizmov ali kvasovk, ki na cefepim niso občutljivi (superinfekcija). V primeru superinfekcije bo zdravnik ustrezno ukrepal.

Bodite posebno pozorni

- Zdravilo Cefepim PharmSol lahko spremeni rezultate krvnega testa, ki se uporablja za ugotavljanje prisotnosti protiteles proti rdečim krvnim celicam (Coombsov test). Če morate opraviti ta test, obvestite zdravnika, da uporabljate to zdravilo.
- Zdravilo Cefepim PharmSol lahko tudi spremeni rezultate testov za ugotavljanje prisotnosti sladkorjev v urinu (glikozurija). Če ste sladkorni bolnik in redno opravljate te preiskave, o tem obvestite zdravnika. Med zdravljenjem s tem zdravilom je morda primerna uporaba drugih vrst testov za spremljanje sladkorne bolezni.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih bo zdravnik natančno ocenil odmerke glede na starost, težo, resnost in vrsto okužbe ter delovanje ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Cefepim PharmSol

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

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete:

- antibiotike, na primer bakteriostatične antibiotike ali aminoglikozidne antibiotike;
- močne diuretike (zdravila, ki povečajo nastajanje urina);

Ta zdravila lahko povzročijo težave z ledvicami, zato vam bo zdravnik naročil skrbno spremljanje delovanja ledvic.

Nosečnost in dojenje

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

Varnost zdravila Cefepim PharmSol med nosečnostjo ni bila ugotovljena, zato je priporočljiva uporaba tega zdravila le v primerih dejanske potrebe in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Cefepim lahko prehaja v materino mleko, zato je treba to zdravilo med dojenjem uporabljati zelo previdno in le po posvetu z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Lahko pa se pojavijo motnje zavesti, omotica, zmedenost in halucinacije, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako se daje zdravilo Cefepim PharmSol

Zdravilo Cefepim PharmSol običajno daje zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo Cefepim PharmSol se daje intravensko.

Po rekonstituciji je raztopina rumena do rumeno-rjava.

Običajni odmerki se razlikujejo glede na resnost okužbe, delovanje ledvic in splošno stanje bolnika.

Odrasli in otroci, ki tehtajo > 40 kg (stari približno 12 let)

Vodnik za odmerjanje cefepima za odrasle in otroke, starejše od 12 let (> 40 kg) z normalnim delovanjem ledvic, je naveden v preglednici.

Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic:

Odrasli in otroci z telesno maso > 40 kg (od starosti približno 12 let)

Posamezni odmerki in odmerni interval	
<i>Hude okužbe:</i> • bakteriemija • pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom) • akutne okužbe žolčnika in žolčevodov	<i>Zelo hude okužbe:</i> • zapletene okužbe v trebušni votlini • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno neutropenijo
2,0 g vsakih 12 ur	2,0 g vsakih 8 ur

Dojenčki in otroci (stari od 2 meseca do 12 let in/ali s telesno maso ≤ 40 kg, z normalnim delovanjem ledvic)

Posamezni odmerki (mg/kg telesne mase), odmerni interval in trajanje zdravljenja		
	<i>Hude okužbe:</i> • pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)	<i>Zelo hude okužbe:</i> • bakteriemija • bakterijski meningitis • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno neutropenijo

Otroci od 2 mesecev, telesna masa ≤ 40 kg:	50 mg/kg vsakih 12 ur <i>Hujše okužbe:</i> 50 mg/kg vsakih 8 ur, 10 dni	50 mg/kg vsakih 8, ur 7-10 dni
Dojenčki stari od 1 do manj kot 2 mesecev:	30 mg/kg vsakih 12 ur <i>Hujše okužbe:</i> 30 mg/kg vsakih 8 ur, 10 dni	30 mg/kg vsakih 8, ur 7-10 dni

Izkušenj pri dojenčkih, mlajših od 2 mesecev, je malo. Priporočeno odmerjanje 30 mg/kg vsakih 12 ali 8 ur je bilo pridobljeno na podlagi farmakokinetičnih podatkov pri otrocih, starejših od 2 mesecev, in se smatra ustrezno za dojenčke od 1 do manj kot 2 mesecev starosti.

Pri otrocih s telesno maso > 40 kg veljajo priporočeni odmerki za odrasle.

Pri bolnikih, starejših od 12 let s telesno maso < 40 kg, veljajo priporočeni odmerki za mlajše bolnike z telesno maso < 40 kg.

Največjega priporočenega dnevnega odmerka za odrasle, ki znaša 2 g vsakih 8 ur, ne smete preseči.

Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba odmerek cefepima prilagoditi tako, da se upošteva počasnejše izločanje preko ledvic.

Odrasli in mladostniki (> 12 let in s telesno maso > 40 kg)

Za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic je priporočen začetni odmerek 2,0 g cefepima.

Naslednja preglednica prikazuje nadaljevalni vzdrževalni odmerek:

Očistek kreatinina (ml/min)	Priporočen vzdrževalni odmerek:	
	Posamezni odmerki in odmerni interval	
	<i>Hude okužbe</i>	<i>Zelo hude okužbe</i>
	• bakteriemija • pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom) • akutne okužbe žolčnika in žolčevodov	• zapletene okužbe v trebušni votlini • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno nevtropenijo
> 50 (običajni odmerek, prilagoditev ni potrebna)	2 g vsakih 12 ur	2 g vsakih 8 ur
30-50	2 g vsakih 24 ur	2 g vsakih 12 ur
11-29	1 g vsakih 24 ur	2 g vsakih 24 ur
≤ 10	0,5 g vsakih 24 ur	1 g vsakih 24 ur

Starejši bolniki, bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic, bolniki na dializi in otroci z okvarjenim delovanjem ledvic:

Odmerek, ki ga je treba uporabiti, bo določil zdravnik.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefepim PharmSol, kot bi smeli

Malo verjetno je, da boste prejeli prevelik odmerek zdravila Cefepim PharmSol. Če ste nenamerno prejeli prevelik odmerek zdravila Cefepim PharmSol, so lahko simptomi prevelikega odmerjanja naslednji:

- encefalopatija (bolezen, za katero je značilna razširjena lezija možganskega tkiva);
- mioklonus (trzanje mišic);
- konvulzije (močno in nehoteno krčenje nekaterih mišic).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cefepim PharmSol

Če mislite, da niste prejeli odmerka zdravila, o tem takoj obvestite zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Uporaba zdravila Cefepim PharmSol praviloma povzroča blažje neželene učinke, ki le redko zahtevajo prekinitev zdravljenja.

Če se med uporabo zdravila Cefepim PharmSol pojavi eden od naslednjih resnih neželenih učinkov, ki lahko povzročijo smrt, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki bo zdravljenje prekinil in vam predpisal ustrezno zdravljenje:

- hude alergijske reakcije, vključno z anafilaktičkim šokom,
- driska, povezana s *Clostridioides difficile*, bakterijo, ki je naravno prisotna v prebavilih in ki, v primeru daljše uporabe antibiotikov, lahko povzroči krče v trebuhu ali druge težave. Ta neželeni učinek ima lahko različno resnost: od blage driske do kolitisa (vnetja črevesja) s smrtnim izidom. Ta neželeni učinek se lahko pojavi tudi v dveh mesecih po koncu zdravljenja z zdravilom Cefepim PharmSol.
- reverzibilna encefalopatija (bolezen, za katero je značilna razširjena lezija možganskega tkiva), ki lahko povzroči motnje zavesti, vključno z zmedenostjo, halucinacijami, stuporjem (neobčutljivostjo) in komo.
- konvulzije (nagle in nehotene krče nekaterih mišic), vključno z nekonvulzivnim epileptičnim stanjem (motnja v možganih, ki ni izražena gibalno, in jo povzroča čezmerna aktivnost nekaterih možganskih živčnih celic).
- mioklonus (trzanje mišic),
- insuficienca ledvic (zmanjšanje zmogljivosti ledvic za opravljanje njihove funkcije).

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih podatkih o pogostnosti:

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

- pozitiven Coombsov test v odsotnosti hemolize (metoda določanja ravni protiteles).

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

- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi (anemija);
- zvišanje števila eozinofilcev, vrste belih krvnih celic (eozinofilija);
- vnetje vene (flebitis) na mestu infundiranja;
- driska;
- pojav rdečih madežev na koži (izpuščaj);
- bolečina in vnetje na mestu injiciranja;
- zvišanje ravni alkalne fosfataze (beljakovine, ki je pretežno prisotna v jetrih, žolčevodih in kosteh) v krvi, kar lahko nakazuje na prisotnost bolezni okostja ali težave z jetri;
- zvišanje ravni alanin aminotransferaze (ALT, beljakovina, ki je pretežno prisotna v jetrih), kar lahko nakazuje na težave z jetri;
- zvišanje ravni aspartat aminotransferaze (AST, beljakovina, ki je pretežno prisotna v mišicah, jetrih in srcu), kar lahko nakazuje na težave z jetri in srcem;
- zvišana koncentracija bilirubina (snovi, ki jo proizvajajo poškodovane ali stare rdeče krvne celice) v krvi, kar nakazuje na težave z jetri;
- podaljšanje časa koagulacije krvi (podaljšanje protrombinskega ali tromboplastinskega časa).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba v ustih, ki jo povzročajo glivice iz rodu Candida (oralna kandidoza);
- vaginalna okužba;
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (trombocitopenija);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija);
- zmanjšanje števila nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, v krvi (nevtropenija);
- glavobol;
- vnetje črevesja, povezano z uporabo antibiotikov (psevdomembranski kolitis);
- vnetje črevesja (kolitis);
- slabost (navzea), siljenje na bruhanje (bruhanje);
- pordelost kože (eritem);
- koprivnica (urtikarija);
- srbenje;
- zvišana telesna temperatura;
- zvišanje ravni sečnine v krvi, kar nakazuje na zmanjšano delovanje ledvic;
- zvišanje ravni kreatinina v krvi, kar nakazuje na poškodbo ledvic.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- okužbe, ki jih povzročajo glivice Candida albicans (kandidoza);
- huda, hitro nastopajoča alergijska reakcija, ki lahko povzroči smrt (anafilaktična reakcija), otekanje obraza, oči, ustnic, jezika in žrela z možnimi težavami pri dihanju in požiranju (angioedem);
- občutek mravljinčenja (parestezija);
- spremenjeno zaznavanje okusa (dizgevzija);
- omotica;
- povečanje premera krvnih žil (vazodilatacija);
- zasoplost (dispneja);
- bolečine v trebuhu;
- zaprtost;
- vaginalno srbenje;
- mrzlica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi, ki ga povzroči nezadostna proizvodnja rdečih krvnih celic v kostnem mozgu (aplastična anemija);
- razpadanje rdečih krvnih celic, posredovano s protitelesi (hemolitična anemija);
- razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom) in hujša oblika, ki povzroča luščenje kože na več kot 30 % površine telesa (toksična epidermalna nekroliza);
- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in je videti kot majhne tarče (osrednje temne lise, obdane s svetlejším predelom s temnim obročem okoli roba) (multiformni eritem);
- izguba krvi iz krvnih žil (krvavitev);
- bolezen ledvic, ki jo povzročajo kemikalije, fizični dejavniki ali zdravila (toksična bolezen ledvic);
- lažno pozitivni rezultati testa glukoze v urinu (test glikozurije) pri metodah, kjer se uporabljajo redukcijski reagenti;
- znatno zmanjšanje števila granulocitov (vrsta belih krvnih celic) v krvi (agranulocitoza).

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 PharmSol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pogoji shranjevanja:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih pogojev.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Navodila glede roka uporabnosti pripravljenega zdravila

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po pripravi sta dokazano 6 ur pri 25 ± 2 °C ali 48 ur pri 5 ± 3 °C.

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

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 PharmSol:

Učinkovina je cefepim.

1 viala vsebuje 1 g cefepima (v obliki diklorida monohidrata).

Druga sestavina zdravila je: L-arginin.

Izgled zdravila Cefepim PharmSol in vsebina pakiranja

Bel do blede rumen prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje v 20 ml steklenih vialah tipa III, zaprtih z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Zdravilo Cefepim PharmSol je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

1 viala, skupaj z navodilom za uporabo, pakirana v škatlo

5 vial, pakiranih v kaseto; kaseto, skupaj z navodilom za uporabo je pakirana v škatlo

5 vial, pakiranih v kaseto; 10 teh kaset, skupaj z navodilom za uporabo je pakiranih v škatlo

50 vial, pakiranih v škatlo, skupaj z navodilom za uporabo

5 vial, pakiranih v kaseto; 12 teh kaset, skupaj z navodilom za uporabo je pakiranih v škatlo

60 vial, pakiranih v škatlo, skupaj z navodilom za uporabo

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cefepim PharmSol

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:

PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta MST 9012, Malta.

Proizvajalec:

PharmSol Europe Limited, KW20A, Korradino Industrial Park, Paola PLA3000, Malta.

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

Nemčija: Cefepim PharmSol 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Madžarska: Cefepime PharmSol 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

Litva: Cefepime PharmSol 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Latvija: Cefepime PharmSol 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai

Slovenija: Cefepim PharmSol 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 5. 2025.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CEFEPIM PHARMSOL

Zdravilo Cefepim PharmSol (v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata).

Cefepim je namenjen za intravensko uporabo.

Odmerki se razlikujejo glede na občutljivost zadevnega organizma, resnost okužbe, delovanje ledvic in splošno stanje bolnika.

Odmerjanje

Odmerjanje

Zdravilo Cefepim PharmSol je treba po rekonstituciji dajati intravensko in se lahko daje ali kot počasna injekcija (3-5 minut), ali kot kratkotrajna infuzija v trajanju približno 30 minut.

Običajni odmerki se razlikujejo glede na resnost okužbe, delovanje ledvic in splošno stanje bolnika.

Odrasli in otroci, ki tehtajo > 40 kg (stari približno 12 let)

Vodnik za odmerjanje cefepima za odrasle in otroke, starejše od 12 let (> 40 kg) z normalnim delovanjem ledvic, je naveden v preglednici.

Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic:

Odrasli in otroci z telesno maso > 40 kg (od starosti približno 12 let)

Posamezni odmerki in odmerni interval	
<i>Hude okužbe:</i> • bakteriemija • pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom) • akutne okužbe žolčnika in žolčevodov	<i>Zelo hude okužbe:</i> • zapletene okužbe v trebušni votlini • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno nevtropenijo
2,0 g vsakih 12 ur	2,0 g vsakih 8 ur

Dojenčki in otroci (stari od 2 meseca do 12 let in/ali z telesno maso ≤ 40 kg, z normalnim delovanem ledvic)

Posamezni odmerki (mg/kg telesne mase), odmerni interval in trajanje zdravljenja		
	<i>Hude okužbe:</i> • pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)	<i>Zelo hude okužbe:</i> • bakteriemija • bakterijski meningitis • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno nevtropenijo
<i>Otroci od 2 mesecev, telesna masa ≤ 40 kg:</i>	50 mg/kg vsakih 12 ur <i>Hujše okužbe:</i> 50 mg/kg vsakih 8 ur, 10 dni	50 mg/kg vsakih 8 ur, 7-10 dni
<i>Dojenčki stari od 1 do manj kot 2 mesecev:</i>	30 mg/kg vsakih 12 ur <i>Hujše okužbe:</i> 30 mg/kg vsakih 8 ur, 10 dni	30 mg/kg vsakih 8 ur, 7-10 dni

Izkušenj pri dojenčkih, mlajših od 2 mesecev, je malo. Priporočeno odmerjanje 30 mg/kg vsakih 12 ali 8 ur je bilo pridobljeno iz farmakokinetičnih podatkov pri otrocih, starejših od 2 mesecev, in se smatra ustrezno za dojenčke od 1 do 2 mesecev starosti.

Pri otrocih s telesno maso > 40 kg veljajo priporočeni odmerki za odrasle.

Pri bolnikih starejših od 12 let s telesno maso < 40 kg veljajo priporočeni odmerki za mlajše bolnike z telesno maso < 40 kg.

Največjega priporočenega dnevnega odmerka za odrasle, ki znaša 2 g vsakih 8 ur, ne smete preseči.

Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba odmerek cefepima prilagoditi tako, da se kompenzira počasnejše izločanje preko ledvic.

Odrasli in mladostniki (> 12 let in s telesno maso > 40 kg)

Za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic je priporočen začetni odmerek 2,0 g cefepima.

Naslednja preglednica prikazuje nadaljevalni vzdrževalni odmerek:

Očistek kreatinina (ml/min)	Priporočen vzdrževalni odmerek: Posamezni odmerki in odmerni interval	
	<i>Hude okužbe</i>	<i>Zelo hude okužbe</i>
	• bakteriemija • pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom) • akutne okužbe žolčnika in žolčevodov	• zapletene okužbe v trebušni votlini • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno nevtropenijo
> 50 (običajni odmerek, prilagoditev ni potrebna)	2 g vsakih 12 ur	2 g vsakih 8 ur

30-50	2 g vsakih 24 ur	2 g vsakih 12 ur
11-29	1 g vsakih 24 ur	2 g vsakih 24 ur
≤10	0,5 g vsakih 24 ur	1 g vsakih 24 ur

Bolniki na dializi

Pri bolnikih na dializi se približno 68 % celotne količine cefepima, prisotne v telesu, izloči po 3 urah dialize. Pri teh bolnikih farmakokinetični model nakazuje, da je potrebno zmanjšanje odmerka. Bolniki, ki prejemajo cefepim in so istočasno na dializi, morajo prejeti naslednje odmerke: prvi dan zdravljenja odmerek 1 g, ki mu sledi 500 mg cefepima dnevno za vse okužbe, razen febrilne nevtropenije, ki zahteva odmerjanje 1 g dnevno.

Na dan dialize je treba cefepim dati takoj po končani dializi. Če je mogoče, je treba cefepim dajati vsak dan ob istem času.

Pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD) se priporoča naslednji režim odmerjanja:

- 1 g cefepima vsakih 48 ur v primeru hudih okužb (bakteriemija, pljučnica, zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom), akutne okužbe žolčnika in žolčevodov);
- 2 g cefepima vsakih 48 ur v primeru zelo hudih okužb (abdominalne okužbe, peritonitis, empirično zdravljenje bolnikov z febrilno nevtropenijo).

Dojenčki od 1 meseca in otroci do 12 let z telesno maso ≤ 40 kg

Odmerek 50 mg/kg za bolnike, stare od 2 mesecev do 12 let (glejte poglavje 5.2) in odmerek 30 mg/kg za dojenčke, stare od 1 do 2 mesecev, sta primerljiva z odmerkom 2 g pri odraslih, vključno z enakim podaljšanjem odmernih intervalov, kot je prikazano v spodnji preglednici.

Otroci od 2 mesecev do 40 kg telesne mase (približno 12 let)

Posamezni odmerki (mg/kg telesne mase) in odmerni interval		
Očistek kreatinina [ml/min]	Hude okužbe:	Zelo hude okužbe:
	• pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)	• bakteriemija • bakterijski meningitis • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno nevtropenijo
> 50 (običajni odmerek, prilagoditev ni potrebna)	50 mg/kg vsakih 12 ur	50 mg/kg vsakih 8 ur
30-50	50 mg/kg vsakih 24 ur	50 mg/kg vsakih 12 ur
11-29	25 mg/kg vsakih 24 ur	50 mg/kg vsakih 24 ur
≤ 10	12,5 mg/kg vsakih 24 ur	25 mg/kg vsakih 24 ur

Dojenčki od 1 do manj kot 2 mesecev

Posamezni odmerki (mg/kg telesne mase) in odmerni interval		
Očistek kreatinina [ml/min]	Hude okužbe:	Zelo hude okužbe:
	• pljučnica • zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)	• bakteriemija • bakterijski meningitis • empirično zdravljenje bolnikov z febrilno nevtropenijo

> 50 (običajni odmerek, prilagoditev ni potrebna)	30 mg/kg vsakih 12 ur	30 mg/kg vsakih 8 ur
30-50	30 mg/kg vsakih 24 ur	30 mg/kg vsakih 12 ur
11-29	15 mg/kg vsakih 24 ur	30 mg/kg vsakih 24 ur
≤ 10	7,5 mg/kg vsakih 24 ur	15 mg/kg vsakih 24 ur

Okvarjeno delovanje jeter:

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter prilagoditev odmerka ni potrebna.

Starejši bolniki:

Ker je pri starejših bolnikih tveganje za zmanjšano delovanje ledvic večje, je treba odmerek izbrati previdno in spremljati bolnikovo delovanje ledvic. Pri zmanjšanem delovanju ledvic je priporočljiva prilagoditev odmerka.

Trajanje zdravljenja:

Zdravljenje običajno traja 7 do 10 dni. Na splošno se cefepim ne sme uporabljati manj kot 7 dni in ne dlje kot 14 dni. Za empirično zdravljenje febrilne nevtropenije je običajno trajanje zdravljenja 7 dni ali dokler nevtropenija ne mine.

Način uporabe:

Za intravensko dajanje

Za pripravo raztopine cefepima za intravensko dajanje je treba uporabiti naslednje vehikle:

- sterilna voda za injekcije;
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za injekcije;
- 100 mg/ml (10 %) raztopina glukoze za injekcije;
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida;
- raztopina Ringerjevega laktata;
- 1/6 M raztopina natrijevega laktata;
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida.

Volumen topila, ki ga je treba dodati v vsako vialo in končna koncentracija cefepima sta navedena v spodnji preglednici:

Količina cefepima v eni viali	Volumen dodanega topila (ml)	Približen končni razpoložljiv volumen (ml)	Približna koncentracija po rekonstituciji (mg/ml)
1,0 g	10,0	11,4	90

Navedene raztopine se lahko dajejo takoj s počasnim intravenskim injiciranjem (3 - 5 minut) preko injekcijske brizge ali infuzijske cevke. Lahko se tudi dodajo eni od zgoraj navedenih infuzijskih raztopin in dajejo kot kratkotrajna intravenska infuzija v trajanju približno 30 minut.

Zdravila Cefepim PharmSol ne smemo mešati z drugimi zdravili ali raztopinami, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Inkompatibilnosti

Raztopine zdravila Cefepim PharmSol se **ne** sme mešati z navedenimi antibiotiki: metronidazol, vankomicin, gentamicin, tobramicin sulfat in netilmicin sulfat, ker lahko pride do fizikalnih ali kemijskih inkompatibilnosti. Če je indicirano sočasno zdravljenje, je treba ta zdravila dajati ločeno.

Vsa zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo vizualno pregledati na prisotnost delcev.

Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen navedenih v poglavju 6.6.

Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerjanja

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo encefalopatijo, mioklonus in konvulzije.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

V primeru hudega prevelikega odmerjanja, zlasti pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic, se lahko ravni cefepima v serumu zmanjša s hemodializo. Peritonealna dializa ni uporabna.

Do nenamernega prevelikega odmerjanja je prišlo pri dajanju velikih odmerkov bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Rok uporabnosti

3 leta.

Za rok uporabnosti zdravila po redčenju glejte 'Navodila glede roka uporabnosti pripravljenega zdravila' v poglavju 5.

Posebna navodila za shranjevanje

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