

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 prejeli 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 je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini četrte generacije*.

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

- okužbami pljuč (pljučnica)
- zapletenimi (hudimi) okužbami sečil
- zapletenimi (hudimi) okužbami trebušne votline
- vnetjem trebušne mrene (*peritonitis*), povezanim z dializo pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD)

Pri odraslih:

- akutne okužbe žolčnika

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

- zapletenimi (hudimi) okužbami sečil
- okužbami pljuč (pljučnica)
- okužbami membran, ki prekrivajo možgane (*bakterijski meningitis*)

Cefepim se pri odraslih in otrocih, starejših od 2 mesecev, uporablja tudi za

- zdravljenje napada povišane telesne temperature iz neznanega vzroka pri bolnikih z zmanjšano odpornostjo (če obstaja sum, da je vzrok za povišano telesno temperaturo bakterijska okužba bolnikov z zmerno-hudo do hudo *nevtropenijo*). Po potrebi je treba uporabiti kombinacijo z drugim antibiotikom;

- zdravljenje zastrupitve krvi (*bakteriemija*).

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

Zdravila Cefepim Accord ne smete prejeti:

- če ste alergični na cefepim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na drugo vrsto betalaktamskih antibiotikov (peniciline, monobaktame in karbapeneme),
- če imate visoko kislost krvi (acidoza).

Če mislite, da kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Cefepim Accord posvetujte z zdravnikom. V tem primeru zdravila Cefepim Accord ne smete prejeti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku ali zdravstvenemu delavcu povejte:

- Če ste kdaj imeli **alergijsko reakcijo** na cefepim ali druge antibiotike betalaktamske vrste ali na katero koli zdravilo. Če se vam med zdravljenjem s cefepimom pojavi alergijska reakcija, se morate **nemudoma** posvetovati z zdravnikom, kajti takšna reakcija je lahko resna. V tem primeru bo zdravnik nemudoma prekinil zdravljenje.
- Če ste kdaj imeli **astmo** ali nagnjenost k alergiji.
- Če imate **težave z ledvicami**, bo odmerek cefepima 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 dolgotrajno uporabo zdravila Cefepim Accord pojavila **nova okužba**. To je lahko okužba z mikroorganizmi, ki niso občutljivi za cefepim, in lahko zahteva prekinitev zdravljenja.
- Če morate opraviti kakršne koli **preiskave krvi ali urina**, morate zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo Cefepim Accord. To zdravilo lahko vpliva na izvide nekaterih preiskav.

Otroci

Za dojenčke in otroke veljajo posebne smernice glede odmerjanja (glejte poglavje 3).

Starejši

Pri starejših bolnikih bo odmerek skrbno izbran glede na delovanje ledvic, saj obstaja večja verjetnost za zmanjšano delovanje ledvic (glejte poglavje 3).

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.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete:

- katere koli druge antibiotike, zlasti aminoglikozide (kot je gentamicin), ali »tablete za odvajanje vode« (diuretike, kot je furosemid); v teh primerih je treba spremljati delovanje ledvic,
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (kumarinske antikoagulate, kot je varfarin), ker se njihovo delovanje lahko poveča,
- določene vrste antibiotikov (bakteriostatične antibiotike), ker lahko vplivajo na delovanje cefepima.

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 še posebna 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

Dajanje

Zdravilo Cefepim Accord običajno daje zdravnik ali medicinska sestra. Daje se lahko s **kapljanjem** (intravensko infundiranje) ali kot **injekcija** neposredno v veno ali kot globoka injekcija v veliko zadnjično mišico (intramuskularno).

Običajni odmerki

Ustrezni odmerek zdravila Cefepim Accord bo določil vaš zdravnik, odmerek pa je odvisen od resnosti in vrste okužbe, prejemanja drugih antibiotikov, vaše telesne mase in starosti ter delovanja vaših ledvic. Zdravljenje običajno traja 7 do 10 dni.

Odrasli in mladostniki s telesno maso nad 40 kg (pribl. nad 12 let)

Običajni odmerek za odrasle je 4 g na dan, razdeljen na dva odmerka (2 g vsakih 12 ur). Pri zelo hudih okužbah se lahko odmerek poveča na največ 6 g dnevno (2 g vsakih 8 ur).

Dojenčki (od 2 mesecev starosti) in otroci s telesno maso do 40 kg (pribl. 12 let)

Za vsak kg telesne mase bo dojenček ali otrok prejel 50 mg cefepima vsakih 12 ur. Pri zelo hudih okužbah in npr. pri meningitisu, se ta odmerek daje vsakih 8 ur.

Dojenčki (od 1 do manj kot 2 meseca)

Za vsak kg telesne mase bo dojenček prejel 30 mg cefepima vsakih 12 ur (ali vsakih 8 ur pri zelo hudih okužbah).

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

- Če to velja za vas, **se posvetujte z zdravnikom.**

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

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

V primerih hudega prevelikega odmerjanja, še posebej pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, lahko hemodializa pomaga odstraniti cefepim iz telesa (peritonealna dializa je

neučinkovita). Pri dajanju velikih odmerkov bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic je prišlo do nenamernega prevelikega odmerjanja.

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.

Bolezenska stanja, na katera morate biti pozorni

Pri majhnem številu ljudi, ki uporabljajo zdravilo Cefepim Accord, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Simptomi teh reakcij vključujejo:

- **Hudo alergijsko reakcijo.** Znaki vključujejo **izbočen in srbeč izpuščaj, otekanje**, včasih obraza ali ust, kar povzroča **oteženo dihanje**.
- **Kožni izpuščaj**, ki lahko postane **mehurjast** in je videti kot **majhna tarča** (temna lisa v sredini, ki jo obdaja svetlejši predel s temnim obročem na robu).
- **Razširjeni izpuščaji z mehurji in luščenjem kože.** (To so lahko znaki *Stevens-Johnsonovega sindroma* ali *toksične epidermalne nekrolize*).
- **Glivične okužbe:** v redkih primerih lahko zdravila, kot je Cefepim Accord, povzročijo razmnožitev kvasovk (*Candida*) v telesu, kar lahko privede do glivičnih okužb (kot je soor). Ta neželeni učinek je bolj pogost, če zdravilo Cefepim Accord jemljete daljše obdobje.

Če se vam pojavijo ti simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri preiskavah krvi

Pojavijo se lahko pri **več kot 1 od 10 bolnikov**

- pozitivni Coombsov test

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10 bolnikov**

- bolečina na mestu injiciranja, oteklina in pordelost vzdolž vene
- driska
- kožni izpuščaj

Če ste zaradi teh neželenih učinkov zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri preiskavah krvi:

- povišanje vrednosti snovi (*encimov*), ki jih proizvajajo jetra
- povišanje vrednosti bilirubina (snovi, ki jo proizvajajo jetra)
- spremembe v številu belih krvnih celic (*eozinofilija*)
- nizko število rdečih krvnih celic (*anemija*)

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100 bolnikov**

- vnetje debelega črevesa, kar povzroča drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu
- glivične okužbe v ustih, vaginalne okužbe
- povišana telesna temperatura
- pordelost kože, koprivnica (*urtikarija*), srbenje (*pruritus*)
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje
- glavobol

Če se vam pojavijo ti simptomi, **se posvetujte z zdravnikom.**

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri preiskavah krvi:

- nizke ravni nekaterih krvnih celic (*levkopenija, nevtropenija, trombocitopenija*)
- povečane vrednosti sečninskega dušika in serumskega kreatinina v krvi

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 1000 bolnikov**

- alergijske reakcije
- glivične okužbe (*kandidoza*)
- epileptični napadi, omotica, motnje okušanja, občutek zbadanja ali otrplosti kože
- zasoplost
- bolečine v trebuhu, zaprtje
- mrzlica
- otekline globljih plasti kože
- bolečine v sklepih
- šumenje v ušesih

Drugi neželeni učinki z neznano pogostnostjo (tudi poročila o enkratnih primerih)

- hude alergijske reakcije
- koma, zmanjšana stopnja zavesti ali težave z razmišljanjem, zmedenost in halucinacije
- lažno pozitivni testi glukoze v urinu
- prebavne motnje
- težave z ledvicami
- krvavitev

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri preiskavah krvi:

- spremembe v številu krvnih celic (*agranulocitoza*)
- prehitro propadanje rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*)

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 (1,19 g).
- Druga sestavina je L-arginin (za uravnavanje pH).

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 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 20. 6. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Po rekonstituciji je raztopina bistra, brezbarvna do jantarna in brez delcev.

Pogoji shranjevanja po rekonstituciji

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za:

- Cefepim 1 g, rekonstituiran z 1 % lidokainom, lahko uporabljate do 12 ur, če ga shranjujete pri temperaturi 2–5 °C.

- Cefepim 1 g, rekonstituiran z vodo za injekcije in 0,9 % raztopino natrijevega klorida, lahko uporabite do 24 ur, če ga shranjujete pri temperaturi 2–8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne porabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Pogoji shranjevanja po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za:

- Cefepim 1 g, razredčen z vodo za injekcije z 10 % dekstrozo, lahko uporabljate do 12 ur, če ga shranjujete pri temperaturi 25 °C.

Vse druge razredčene raztopine za infundiranje ali raztopine za intramuskularno uporabo je treba uporabiti takoj.

Intramuskularna uporaba

Pri pripravi raztopine za injiciranje za intramuskularno (i.m.) uporabo kot topilo uporabite 3 ml vode za injekcije ali 5 mg/ml (0,5 %) oziroma 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokainijevega klorida.

Uporaba lidokaina

Če se kot topilo uporablja raztopina lidokaina, je treba raztopino cefepima uporabljati le za intramuskularno injiciranje. Pred uporabo je treba upoštevati kontraindikacije za lidokain, opozorila in druge pomembne informacije, ki so podrobno opisane v povzetku glavnih značilnosti zdravila za lidokain.

Raztopine lidokaina se nikoli ne sme dajati intravensko.

I.M. injekcija lidokaina kot topila je indicirana za otroke, starejše od 30 mesecev.

Intravenska uporaba

Zdravilo Cefepim Accord 1 g je treba rekonstituirati z 10 ml vode za injekcije ali 50 mg/ml (5 %) raztopino dekstroze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida. Nastalo raztopino je treba injicirati neposredno v veno (3 do 5 minut) ali v kanilo infuzijskega sistema, medtem ko bolnik prejema intravensko kompatibilno tekočino.

V spodnji preglednici so navodila za rekonstitucijo:

Odmerjanje in pot uporabe	Dodano topilo [ml]	Končni volumen [ml]	Približna koncentracija v mg/ml
1 g i.m.	3,0	4,2	240
1 g i.v.	10,0	11,2	90

Intravensko infundiranje

Zdravilo Cefepim Accord 1 g po rekonstituciji lahko damo po cevki infuzijskega sistema ali neposredno v infuzijsko tekočino. Raztopino je treba dajati v obdobju približno 30 minut.

Zdravilo Cefepim Accord je kompatibilno z naslednjimi raztopinami: 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida (skupaj s 50 mg/ml (5 %) raztopino dekstroze ali brez)), 50 mg/ml (5 %)

raztopina dekstroze, raztopina Ringerjevega laktata (skupaj s 50 mg/ml (5 %) raztopino dekstroze ali brez)), raztopina natrijevega laktata (M/6) 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 cefepima 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. Uporabiti se sme le raztopina brez delcev.