

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Вид документи: Приложения 2	
Към Рег. №	20140246 / 47
Разрешение №	BG/MA/MP-48888-9
Срок на действие	04-11-2019

Листовка: информация за пациента

Алфацеф 1 g прах за инжекционен разтвор
Alphacef 1 g powder for solution for injection
Алфацеф 2 g прах за инжекционен разтвор
Alphacef 2 g powder for solution for injection

цефепим / cefepime

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алфацеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Алфацеф
3. Как да приемате Алфацеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алфацеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алфацеф и за какво се използва

Цефепим е широкоспектърен антибиотик, който принадлежи към цефалоспориновата група.

Алфацеф 1 g и 2 g прах за инжекционен разтвор се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни щамове на определени микроорганизми: бактериемия, която се появява във връзка с или се подозира, че е свързана с някоя от следните инфекции: инфекции на долните дихателни пътища, инфекции на пикочните пътища и гениталния тракт, инфекции на кожата и меките тъкани, инфекции на жлъчните пътища, перитонит и се използва също за лечение на неутропения, съпроводена с температура.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Алфацеф

Не приемайте Алфацеф:

- ако сте алергични към цефепим, цефалоспорици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към пеницилици или към други бета-лактамни антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Алфацеф:



- Ако сте алергични към други лекарствени продукти, тъй като в такъв случай сте с по-висок риск за алергични реакции след приложение на Алфацеф.
- Ако страдате от диария след употреба на антибиотик.
- Ако се появи свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, които изисква повтарящо се оценяване на състоянието на пациента.
- Ако страдате от суперинфекция, която може да се прояви след продължителен прием на антибиотик.
- Ако бъбреците Ви не работят добре, особено ако сте пациент в старческа възраст (тъй като съществува по-висок риск от токсични ефекти). Тежки токсични ефекти на нервната система като нарушено съзнание с обърканост, халюцинации, ступор и кома, миоклонус, гърчове, включително не-гърчов статус епилептикус и/ или бъбречна недостатъчност са съобщавани особено при пациенти в старческа възраст с бъбречна недостатъчност, които са получавали по-високи от препоръчителните дози цефепим.

Бъбречната функция трябва да бъде внимателно проследявана при приложение на високи дози нефротоксични лекарства (например аминогликозиди, мощни диуретици). При пациенти в старческа възраст може да се появи бъбречно увреждане. Поради това дозата и бъбречната функция трябва да бъдат проследявани отблизо.

От особена важност е да уведомите Вашия лекар, ако:

- страдате от диабет: Уведомете Вашия лекар, че страдате от диабет и изследвайте урината за наличие на захар както обикновено. Цефепим може да повлияе резултатите от (неензимните) изследвания на урината за наличие на захар. Може да се наложи да се използват други изследвания за контролиране на Вашия диабет докато се лекувате с това лекарство.
- ще Ви бъдат провеждани изследвания на кръвта: Това лекарство може да повлияе резултатите от някои изследвания на кръвта (като Тест на Кумбс). Важно е да уведомите Вашия лекар, че се лекувате с цефепим, когато си правите изследвания на кръвта.

Други лекарства и Алфацеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Когато се приема съвместно с антикоагуланти съществува повишен риск от кръвене.

Пробенцид забавя елиминирането на цефепим и по този начин засилва действието му.

Съвместното приложение с бактериостатични антибиотици може да повлияе начина на действие на бета-лактамните антибиотици.

Алфацеф с храна, напитки и алкохол

Когато цефепим се приема съвместно с алкохол, той може да предизвика дисулфирам-подобна реакция, която се асоциира с гадене и повръщане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Алфацеф трябва да се използва по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо и след внимателна оценка риск/полза.



Кърмене

Алфацеф се отделя в кърмата при хора в много ниски концентрации. Алфацеф трябва да се прилага с внимание при жени, които кърмят когато очакваната полза оправдава потенциалния риск. Въпреки това, кърменето (или приемът на лекарството) трябва да бъде преустановено при поява на диария, кандидоза или кожен обрив при кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са проучвани. Въпреки това, възможни нежелани реакции като променено съзнание, замаяност, състояние на обърканост или халюцинации могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Алфацеф

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Алфацеф винаги ще Ви се прилага от лекар или друг здравен специалист. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Алфацеф ще Ви се прилага интрамускулно (IM) или като интравенозна (IV) инжекция или интравенозна инфузия. Вашите доза и път на въвеждане зависят от тежестта на инфекцията, бъбречната функция и общото Ви състояние.

Обикновено трябва да се прилага два пъти дневно, а в случай на тежки инфекции – 3 пъти дневно.

Интравенозното приложение е за предпочитане при тежки и животозастрашаващи инфекции, особено ако съществува риск от развиване на шок.

Алфацеф трябва да се прилага само интравенозно при деца.

По време на лечението ще Ви се правят изследвания на кръвта. Според резултатите от тези изследвания Вашият лекар може да промени Вашите доза или лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алфацеф

Вашият лекар ще проследява състоянието Ви и отговора към лекарството. Въпреки това, ако се тревожите, че Ви е приложено по-голямо количество Алфацеф, свържете се с Вашия лекар или друг здравен специалист незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Алфацеф

Ако пропуснете доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра веднага щом си спомните.

Ако сте спрели приема на Алфацеф

Важно е да завършите пълния курс на лечение, дори и ако почувствате, че инфекцията е отшумяла, за да предотвратите найната повторна поява.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Лечението обичайно се понася добре от възрастния човек.



Моля, незабавно информирайте Вашия лекар, ако имате някоя от следните нежелани реакции:

Тежки алергични реакции – внезапен обрив (уртикария), оток на ръцете, ходилата, краката, лицето, устните, устата или гърлото (това може да доведе до затруднения при дишане или преглъщане). Това е много сериозна нежелана реакция, която може да налага незабавна медицинска намеса. Може да настъпи по-често при пациенти, за които е известно, че са алергични към пеницилини, цефалоспорици или към други алергени.

Моля, възможно най-скоро информирайте Вашия лекар, ако имате някоя от следните нежелани реакции:

Различни видове кожни обриви, включително уртикария и сърбеж, треска, втрисане, неразположение, повръщане, диария (псевдомембранозен колит), възпаление на лигавицата на устната кухина, вагинит, кандидоза, главоболие, промяна на вкуса, мускулно потрепване, парестезия на крайниците (като мравучкане или изтръпване), затруднено дишане или замаяност.

Чести нежелани реакции

- Свръхчувствителност: обрив, сърбеж, уртикария;
- Храносмилателна система: гадене, повръщане, орална монилиаза, диария, възпаление на червата, което в някои случаи може да е тежко;
- Главоболие;
- Други симптоми: треска, вагинит, зачервяване на кожата;
- Възпаление на вената на мястото на интравенозната инжекция.

Нечести нежелани реакции

- Болка в корема, запек, затруднено дишане, замаяност, усещане за изтръпване, понижена кожна чувствителност, сърбеж на гениталиите, промени в апетита, втрисане, гъбични инфекции.

Редки нежелани реакции

- Ангиоедем (затруднено дишане или преглъщане, или оток на лицето, ръцете и краката, очите, устните и/или езика);
- Тежки алергични реакции, гърчове;
- Тежки нарушения на кожата, бъбреците и червените кръвни клетки;
- Кървене;
- Болка или възпаление на мястото на поставяне на интрамускулната инжекция;
- Фалшиво положителни резултати при изследване за глюкоза в кръвта.

Вашият лекар може да реши да Ви направи изследване на кръвта или урината, за да провери дали Вашите черен дроб, бъбреци или кръв е възможно да са засегнати от лечението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алфацеф

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 25°С.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на място, защитено от светлина.

Разтворен продукт:

Разтвори за интравенозна инфузия: Алфацеф прах за инжекционен разтвор е стабилен в продължение на 12 часа, съхраняван при контролирана стайна температура (22°С± 2°С) или до 24 часа в хладилник (5°С ± 2°С).

Разтвори за интрамускулна инжекция: Алфацеф прах за инжекционен разтвор е стабилен в продължение на 12 часа, съхраняван при контролирана стайна температура (22°С± 2°С) или до 24 часа в хладилник (5°С ± 2°С).

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикетите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици преди приложение. Както и при другите цефалоспорини, цветът на прясно приготвения разтвор Алфацеф може да потъмнее (на цвят от безцветен до кехлибарен) без промяна в ефективността.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алфацеф

- Активното вещество е цефепим (*cefepime*) като цефепимов дихидрохлорид монохидрат (*cefepime dihydrochloride monohydrate*).

Всеки флакон Алфацеф 1 g прах за инжекционен разтвор съдържа 1 g цефепим (*cefepime*) като цефепимов дихидрохлорид монохидрат (*cefepime dihydrochloride monohydrate*).

Всеки флакон Алфацеф 2 g прах за инжекционен разтвор съдържа 2 g цефепим (*cefepime*) като цефепимов дихидрохлорид монохидрат (*cefepime dihydrochloride monohydrate*).

- Другата съставка е L-аргинин.

Как изглежда Алфацеф и какво съдържа опаковката

Алфацеф прах за инжекционен разтвор е бял до светло жълто прах.

Алфацеф 1 g прах за инжекционен разтвор са доставя в кутини с 1 флакон, 10 флакона, 50 флакона и 100 флакона.

Алфацеф 2 g прах за инжекционен разтвор се доставя в кутини с 1 флакон, 10 флакона, 50 флакона и 100 флакона.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Ако искате да получите по-подробна информация за Вашето заболяване или за този лекарствен продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos str.,
3011 Limassol,
Кипър

Производител

Medochemie Ltd. (Factory C),
Mich. Erakleous., Agios Athanasios Industrial Area, Limassol,
Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2019



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Този лекарствен продукт трябва да се прилага интрамускулно или интравенозно като инжекции или инфузия.

Дозировка

- Пациенти с нормална бъбречна функция

При възрастни

Препоръчителен режим на дозиране при възрастни и юноши с тегло над 40 кг и нормална бъбречна функция *

Тежест на инфекцията	Доза и път на въвеждане	Дозов интервал
Леки до умерени инфекции на пикочните пътища	0,5 – 1 g IV или IM	12 часа
Леки до умерени инфекции, различни от инфекции на пикочните пътища	1 g IV или IM	12 часа
Тежки инфекции	2 g IV	12 часа
Изключително тежки или животозастрашаващи инфекции	2 g IV	8 часа

* Оптималната продължителност на лечението е 7 – 10 дни. При тежките инфекции може да е необходимо по-дълго лечение. При фебрилна неутропения продължителността на лечението не трябва да е по-малка от 7 дни до преодоляване на неутропенията.

Профилактика при интраабдоминална операция (възрастни)

Единична доза от 2 g Алфацеф интравенозно като 30-минутна инфузия 60 минути преди операцията, последвано от 500 mg метронидазол интравенозно. Дозата метронидазол трябва да бъде разтворена и приложена в съответствие с официалната Кратка характеристика на продукта. Поради несъвместимостта между Алфацеф и метронидазол, двете вещества не трябва да бъдат прилагани заедно. Преди инфузията с метронидазол се препоръчва инфузионната тръба да бъде промита със съвместим разтвор. Ако процедурата продължава повече от 12 часа, дозата Алфацеф трябва да бъде повторена след 12 часа, но без да се повтаря дозата метронидазол.

Препоръки за дозиране при деца с нормална бъбречна функция

Пневмония, инфекции на пикочните пътища и инфекции на кожата и меките тъкани: Деца на възраст над 2 месеца и телесно тегло под 40 кг: 50 mg/ kg на доза, приложени на всеки 12 часа за 10 дни. При тежка инфекция дозата трябва да се прилага на всеки 8 часа.

Сепсис, бактериален менингит и емпирично лечение на фебрилна неутропения: Деца на възраст над 2 месеца и телесно тегло под 40 кг: 50 mg/ kg на доза, приложени на всеки 8 часа за 7 – 10 дни.

Няма официални данни за употребата на Алфацеф при деца на възраст под 2 месеца. Въпреки това, въз основа на модел-базираната клинична фармакокинетика на дози от 50 mg/ kg на доза при деца на възраст над 2 месеца, доза от 30 mg/ kg на всеки 12 или 8 часа може да се обмисли при деца на възраст между 1 и 2 месеца. И дозата от 30 mg/ kg



доза при деца над 2 месеца, и дозата от 30 mg/ kg на доза при деца между 1 и 2 месеца са съпоставими с дозата от 2 g при възрастни. Силно се препоръчва проследяване отблизо.

• Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с увредена бъбречна функция дозата цефепим трябва да бъде адаптирана, за да се компенсира понижената бъбречна екскреция. Препоръчителната начална доза цефепим при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане е същата като при пациенти с нормална бъбречна функция. Поддържащата доза при пациенти с бъбречна недостатъчност е посочена в таблицата по-долу:

Креатининов клирънс (ml/min)	Препоръчителна поддържаща доза			
	Изключително тежка/животозастрашаваща инфекция	Тежка инфекция	Леки до умерени инфекции, с изключение на инфекции на пикочните пътища	Леки до умерени инфекции на пикочните пътища
Над 50	Обичайна доза, не се налага адаптиране			
	2 g на всеки 8 часа	2 g на всеки 12 часа	1 g на всеки 12 часа	500 mg на всеки 12 часа
30-50	2 g на всеки 12 часа	2 g на всеки 24 часа	1 g на всеки 24 часа	500 mg на всеки 24 часа
11-29	2 g на всеки 24 часа	1 g на всеки 24 часа	500 mg на всеки 24 часа	500 mg на всеки 24 часа
≤10	1 g на всеки 24 часа	500 mg на всеки 24 часа	250 mg на всеки 24 часа	250 mg на всеки 24 часа
Хемодиализа *	500 mg на всеки 24 часа	500 mg на всеки 24 часа	500 mg на всеки 24 часа	500 mg на всеки 24 часа

*При тези пациенти необходимостта от намаление на дозата е фармакокинетично доказана.

Препоръките за дозиране на цефепим при пациенти на хемодиализа са както следва:

Първи ден на лечението: 1 g. След това 500 mg дневно при всички инфекции с изключение на неутропения.

Фебрилна неутропения: 1 g дневно. При хемодиализа цефепим трябва да се прилага след края на процедурата. Ако е възможно, цефепим трябва да се прилага по едно и също време.

Ако са известни само серумните нива на креатинин, креатининовият клирънс (CRCL ml/ min) може да бъде изчислен като се използва формулата на Кофродт и Голт.

Серумният креатинин трябва да представя стационарното състояние на бъбречната функция:

Американско уравнение

Мъже: $CRCL (ml/min) = \frac{\text{тегло (кг)} \times (140 - \text{възрастта [в години]})}{72}$

Европейско уравнение



Мъже: CRCL (ml/min) = тегло (кг) x (140-възрастта [в години]) x 1,23/72 x SCR (mg/dl)

Жени: CRCL (ml/min) = 0,85 x стойността за мъже.

Начин на приложение

Цефепим може да бъде приложен интравенозно (IV) (1 g; 2 g) посредством бавна интравенозна инжекция за 3 до 5 минути или чрез 30-минутна инфузия, или като дълбока интрамускулна (IM) инжекция (1 g).

Интравенозно приложение

За директно интравенозно приложение Алфацеф трябва да бъде разтворен в стерилна вода за инжекции, 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид. Съответният обем е представен в таблицата по-долу:

Приготвяне на разтвори Алфацеф			
Количество цефепим във флакона	Количество разтворител, което трябва да се добави (ml)	Приблизителен обем след разтваряне (ml)	Приблизителна концентрация на цефепим (mg/ml)
IV Флакон 1 g	10,0	11,4	90
Флакон 2 g	10,0	12,8	100
IM Флакон 1 g	3,0	4,4	230

За интравенозна инфузия, разтворете Алфацеф както е посочено по-горе и добавете необходимото количество от получения разтвор към контейнер за интравенозна инфузия. Полученият разтвор трябва да бъде приложен приблизително за 30 минути.

Интрамускулно приложение

За интрамускулно приложение Алфацеф трябва да бъде разтворен с един от следните разтвори: стерилна вода за инжекции, стерилна бактериостатична вода за инжекции, 0,9% натриев хлорид, 5% глюкоза или 1% стерилен инжекционен разтвор на лидокаин. Разтворите трябва да се прилагат дълбоко в голям мускул (например в горния квадрант на глутеуса).

Съвместимост

Интравенозно приложение

Алфацеф е съвместим в концентрации 1 – 40 mg/ml със следните разтвори за интравенозна инфузия: 5% и 10% инжекционен разтвор на декстроза, 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид, разтвор за интравенозна инфузия на 0,9% натриев хлорид и 5% декстроза и разтвор на Рингер.

Разтворите на Алфацеф, подобно на другите бета-лактамни антибиотици, не трябва да се смесват с: метронидазол, ванкомицин, гентамицин, тобрамицин или нетилмицин сулфат поради потенциални физико-химични взаимодействия.

Въпреки това, ако съвместното приложение на Алфацеф е необходимо, всеки от тези антибиотици може да бъде приложен поотделно.

Както и при останалите цефалоспорици, пряко приготвените разтвори могат да потъмнеят (на цвят от безцветни до кехлибарени) без това да повлияе ефикасността.

