

Листовка: информация за пациента

Цефепим-МIP 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Cefepim-MIP 1 g powder for solution for injection/infusion

Цефепим МIP 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Cefepim-MIP 2 g powder for solution for injection/infusion

Цефепим (Cefepime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цефепим-МIP и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефепим-МIP
3. Как да използвате Цефепим-МIP
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефепим-МIP
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КМР №	20150076/77
Разрешение №	28711-2/12-03-2015
Оборудване №	/

1. Какво представлява Цефепим-МIP и за какво се използва

Цефепим-МIP е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *четвърто поколение цефалоспорици*.

При възрастни и деца над 12-годишна възраст, включително:

- Инфекции на белите дробове (пневмония);
- Тежки инфекции на пикочните пътища;
- Тежки инфекции в коремната кухина;
- Възпаление на лигавицата на коремната кухина (*перитонит*), свързан с диализа при пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД).

При възрастни:

- Остри инфекции на жлъчния мехур.

При деца на възраст от 2 месеца до 12 години и с телесно тегло под 40 кг, включително:

- Усложнени инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на белите дробове (пневмония);
- Мембраните, покриващи мозъка (*бактериален менингит*).

Цефепим се използва и при възрастни, и при деца на възраст над 2 месеца:

- за лечение на пристъп на треска с неизвестен произход при пациенти с понижена резистентност (ако има съмнение, че треската се дължи на бактериална инфекция при пациенти със средно



тежка до тежка *неутропения*). Ако е необходимо, трябва да се приема в комбинация с друг антибиотик;

- за лечение на отравяне на кръвта (*бактериемия*).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефепим-МІР

Не използвайте Цефепим-МІР, ако:

- сте алергични (*свръхчувствителни*) към цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на Цефепим-МІР, изброени в точка 6.1;
- някога сте имали тежка алергична реакция (*реакция на свръхчувствителност*) към друг вид бета-лактамен антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми);
- имате повишена киселинност на кръвта (*ацидоза*).

→ Уведомете Вашия лекар преди да започнете приема на Цефепим-МІР, ако смятате, че това се отнася за Вас. В този случай не трябва да приемате Цефепим-МІР.

Предупреждения и предпазни мерки при приема на Цефепим-МІР

Информирайте Вашия лекар или медицински специалист

- ако някога сте имали алергична реакция към цефепим или други бета-лактамени антибиотици или към друго лекарство. Ако по време на лечението с цефепим развиете алергична реакция, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, това може да е сериозно. В този случай лекарят веднага ще преустанови лечението.
- ако някога сте имали астма или склонност към алергии
- ако имате проблеми с бъбреците, може да се наложи дозата на цефепим да бъде коригирана.
- ако по време на лечението развиете тежка и персистираща диария. Това може да е признак на възпаление на дебелото черво и се нуждае от спешна медицинска намеса.
- ако имате съмнения, че по време на продължително използване на Цефепим-МІР, сте развили нова инфекция. Това може да е инфекция, причинена от микроорганизми, които не са чувствителни към цефепим и може да се наложи прекъсване на лечението.
- ако трябва да ви бъдат направени изследвания на кръвта или урината, е важно да кажете на лекаря, че използвате Цефепим-МІР. Това лекарство може да промени резултатите от някои изследвания.

Други лекарства и Цефепим-МІР

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Няма информация относно употребата на този лекарствен продукт по време на бременност, за предпочитане е да се избягва употребата на цефепим по време на бременност.

Малки количества от това лекарство могат да преминават в кърмата. Въпреки това, цефепим може да ви бъде прилаган, дори ако кърмите. Трябва, обаче, да следите кърменото дете за развитие на нежелани реакции.

Шофиране и работа с машини

Цефепим-МІР не повлиява или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Докато приемате това лекарство, можете да получите главоболие, да се чувствате замаяни или да имате промени в зрението. Не шофирайте и не използвайте машини, ако не се чувствате добре.

3. Как да използвате Цефепим-МІР



Приложение:

Обикновено Цефепим-МІР се прилага от лекар или медицинска сестра. Той се прилага чрез **инфузия (капкова) във вената (интравенозна инфузия)** или чрез **инжекция директно във вената**.

Обичайната доза:

Правилната за Вас доза Цефепим-МІР ще бъде определена от Вашия лекар и зависи от: Тежестта и вида на инфекцията, независимо дали приемате никакви други антибиотици; Вашето тегло и възраст; колко добре функционират бъбреците Ви. Обичайната продължителност на лечението е от 7 до 10 дни.

Възрастни и юноши с телесно тегло над 40 kg (приблизително над 12 години)

Обичайната доза за възрастни е 4 g на ден, разпределена в две дози (2 g на всеки 12 часа). При много тежки инфекции, дозата може да се повиши до 6 g дневно (2 g на всеки 8 часа).

Бebета (над 2 месеца) и деца с телесно тегло до 40 kg (приблизително 12 години)

За всеки 1 kg от телесното тегло на бебето или детето, трябва да се приемат по 50 mg цефепим на всеки 12 часа. В случай на много тежки инфекции и например при менингит, тази доза ще бъде приемана на всеки 8 часа.

Бebета (1 - 2 месеца)

За всеки 1 kg от телесното тегло на бебето, трябва да се приемат по 30 mg цефепим на всеки 12 часа (или на всеки 8 часа, в случай на много тежки инфекции).

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да промени дозата ви.

→ **Информирайте Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.**

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Цефепим маже да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които е необходимо да следите:

Малка част от хората, които използват Цефепим-МІР развиват алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **Тежка алергична реакция.** Признаците включват **релефен и сърбящ обрив, подуване**, понякога на лицето или устата, което причинява затруднение на дишането;
- **Кожен обрив**, който може да е като мехури и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла част с тъмен пръстен около нея);
- **Генерализиран обрив с мехури и лющение на кожата.** (Това може да са признаци на синдром на *Stevens-Johnson* или *токсична епидермална некролиза*);
- **Гъбични инфекции:** В редки случаи, лекарства като Цефепим-МІР могат да предизвикат свръх растеж на гъбички (*Candida*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). По-вероятно е да развиете тази нежелана реакция, ако приемате Цефепим-МІР за по-дълъг период.

→ **Обърнете се незабавно към лекар или медицинска сестра, ако развиете някой от тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- положителен тест на Кумбс (тест за глюкоза в урината).



Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 10 души**:

- болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по вената;
- диария;
- кожен обрив.

→ Уведомете вашия лекар, ако някоя от изброените по-горе нежелани реакции ви безпокои.

Чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- повишаване нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб;
- повишаване на билирубина (вещество, произвеждано от черния дроб);
- промени в броя на белите кръвни клетки (*еозинофилия*);
- ниски нива на червените кръвни клетки (*анемия*).

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 100 души**:

- възпаление на дебелото черво (колона), причиняващо диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха;
- гъбични инфекции на устата, вагинални инфекции;
- висока температура (треска);
- зачервяване на кожата, копривна треска (*уртикария*), сърбеж (*пруритус*);
- позиви за повръщане (гадене), повръщане;
- главоболие.

→ Уведомете Вашия лекар, ако развиете някоя от изброените нежелани реакции.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- ниски нива на някои кръвни клетки (*левкопения, неутропения, тромбоцитопения*)
- повишаване на нивата на азот в уреята и серумния креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 1 000 души**:

- алергични реакции;
- гъбични инфекции (*кандидоза*);
- припадъци, замаяност, нарушение на вкуса, усещане за боцкане или изтръпване на кожата;
- задух;
- болки в корема, запек;
- треперене.

Други нежелани реакции с неизвестна честота (както и съобщени единични случаи)

- тежки алергични реакции;
- кома, нарушено съзнание или затруднено мислене, объркване и халюцинации;
- фалшиво положителни тестове за глюкоза в урината;
- проблеми с храносмилането;
- проблеми с бъбреците;
- кървене.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- промени в броя на кръвните клетки (*агранулоцитоза*);
- червените кръвни клетки се разрушават твърде бързо (*хемолитична анемия*).

Съобщаване на нежелани реакции

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



в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Цефепим-МІР

Да се съхранява при температура под 30°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да го предпазите от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Цефепим-МІР

- Активното вещество е цефепим дихидрохлорид монохидрат;
- Другата съставка е L-аргинин.

Как изглежда Цефепим-МІР и какво съдържа опаковката

Цефепим-МІР 1 g се предлага в стъклени флакони тип I от 15 ml с гумена запушалка и обкатка.

Цефепим-МІР 2 g се предлага в стъклени флакони тип I от 50 ml с гумена запушалка и обкатка.

Размер на опаковките: Опаковки с по 1, 5 или 10 стъклени флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Германия

тел. 0049 (0) 6842 9609 0

факс 0049 (0) 6842 9609 355

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2015 г.

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

Приготвяне на разтвора за интравенозно инжектиране

Съдържанието на флакона се разтваря в 10 ml разтворител, както е посочено в таблицата по-долу.

Приготвеният разтвор се инжектира бавно в продължение на 3 до 5 минути, директно във вената или директно в канюлата на системата за инфузия, докато на пациента се прави вливане със съвместим интравенозен разтвор.

Приготвяне на разтвора за интравенозна инфузия

За интравенозна инфузия, разтворете 1 g или 2 g цефепим, както е посочено по-горе за директно интравенозно приложение; добавете необходимото количество от получения разтвор към контейнер с един от съвместимите интравенозни разтвори (препоръчителен краен обем: около 40-50 ml).

Приготвеният разтвор трябва да се прилага за период от около 30 минути.

Следната таблица съдържа инструкции за разтваряне:

Дозировка и начин на приложение	Добавен разтворител [ml]	Краен обем [ml]	Концентрация (прибл., в mg/ml)
1 g интравенозно	10,0	11,4	90
2 g интравенозно	10,0	12,8	160

Съвместимост с инфузионни течности

За приготвяне на разтвора са подходящи следните разтворители:

- Вода за инжекции;
- Глюкозен разтвор 50 mg/ml (5%);
- Разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Разтварянето/разреждането трябва да се извършва в асептични условия. Добавете препоръчителния обем разтворител и разклатете внимателно, докато съдържанието на флакона се разтвори напълно. Подобно на други цефалоспорици, разтвора на цефепим може да се оцвети в жълт до кехлибарен цвят, в зависимост от условията на съхранение. Въпреки това, това няма отрицателно влияние върху ефекта на продукта.

Огледайте флакона преди употреба. Разтворът трябва да се използва само ако в него няма частици. Използвайте само бистри разтвори

Само за еднократна употреба. Всеки остатък от разтвора трябва да се изхвърли. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Съхранение след разтваряне

Срок на годност на приготвения разтвор

Химическата и физическа стабилност на приготвения разтвор е доказана за 2 часа при температура от 25°C и за 24 часа при температура от 2 до 8°C. От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение до употребата са отговорност на потребителя.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция:

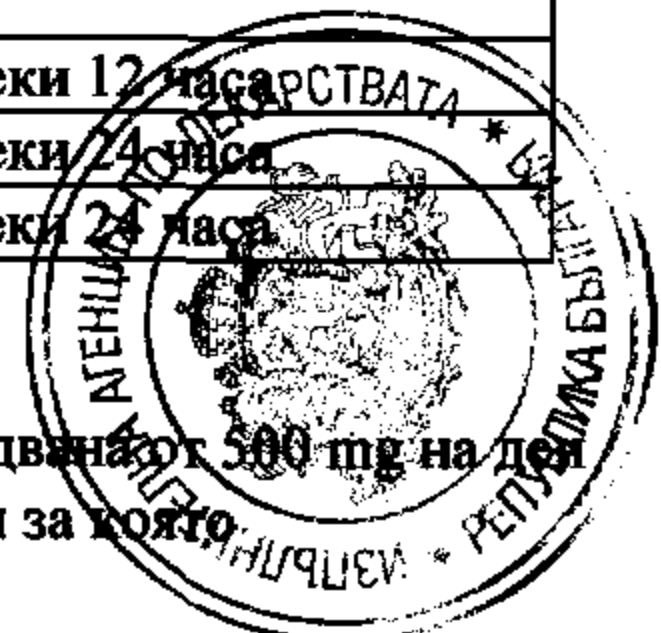
Възрастни и юноши с телесно тегло над 40 kg:

Препоръчителната начална доза при пациенти с бъбречно увреждане е същата като при пациенти с нормална бъбречна функция. Следващата таблица посочва поддържащите дози:

Креатининов клирънс [ml/min]	Препоръчителна поддържаща доза:	
	Единични дози и интервал на въвеждане	
	<i>Тежки инфекции:</i> Бактериемия, пневмония, инфекции на пикочните пътища, остри инфекции на жлъчните пътища	<i>Много тежки инфекции:</i> Усложнени интраабдоминални инфекции, емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения
> 50 (обичайна доза, не си изисква коригиране)	2 g на всеки 12 часа	2 g на всеки 8 часа
30-50	2 g на всеки 24 часа	2 g на всеки 12 часа
11-29	1 g на всеки 24 часа	2 g на всеки 24 часа
≤ 10	0,5 g на всеки 24 часа	1 g на всеки 24 часа

Пациенти на диализа:

Една натоварваща доза от 1 g през първия ден от лечението с цефепим, последвана от 500 mg на ден след това, с изключение на случаите на фебрилна неутропения, при показания за която препоръчителната доза е 1 g на ден.



В дните на диализа, цефепим трябва да се прилага след края на курса на диализата. Ако е възможно, цефепим трябва да се прилага по едно и също време всеки ден.

При пациенти, подложени на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) се препоръчва следната дозировка: 1 g цефепим на всеки 48 часа в случай на тежки инфекции или 2 g цефепим на всеки 48 часа в случай на много тежки инфекции.

Деца с нарушена бъбречна функция:

Препоръчва се начална доза от 30 mg/kg за бебета от 1 до (по-малко) от 2 месеца или 50 mg/kg за пациенти между 2 месеца и 12 години. Следващата таблица посочва поддържащите дози:

Единични дози (mg/kg телесно тегло) и интервал между отделните приеми				
Креатининов клирънс [ml/min]	<i>Тежки инфекции:</i> Пневмония, усложнени инфекции на пикочните пътища		<i>Много тежки инфекции:</i> Бактериемия, бактериален менингит, емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения,	
	Бебета от 1 до по-малко от 2 месеца	2 месеца - 12 години	Бебета от 1 до (по-малко) от 2 месеца	2 месеца - 12 години
> 50 (обичайна доза, не си изисква коригиране)	30 mg/kg/12 часа	50 mg/kg/12 часа	30 mg/kg/8 часа	50 mg/kg/8 часа
30-50	30 mg/kg/24 часа	50 mg/kg/24 часа	30 mg/kg/12 часа	50 mg/kg/12 часа
11-29	15 mg/kg/24 часа	25 mg/kg/24 часа	30 mg/kg/24 часа	50 mg/kg/24 часа
≤ 10	7,5 mg/kg/24 часа	12,5 mg/kg/24 часа	15 mg/kg/24 часа	25 mg/kg/24 часа

