

Листовка: информация за потребителя

Цефепим Каби 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор Cefepime Kabi 1 g powder for solution for injection or 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.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120366
Разрешение №	861/КА(Р) 58393
Одобрение №	24-03-2022

1. Какво представлява Цефепим Каби и за какво се използва

Цефепим Каби е антибиотик, използван за лечение на инфекции в различни части на тялото, които се причиняват от бактерии. Той принадлежи към групата на антибиотиците, наречени „четвърто поколение цефалоспориини“. Цефепим действа само срещу някои видове бактерии. Това означава, че той е подходящ за лечение само на някои видове инфекции.

Цефепим Каби е показан за лечение на различни видове инфекции:

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

- усложнени (тежки) инфекции на пикочния мехур и бъбреците (инфекции на пикочните пътища)
- инфекции на белите дробове (пневмония)
- усложнени (тежки) инфекции в коремната кухина
- възпаление на лигавицата на коремната кухина (перитонит), свързано с диализа при пациенти на непрекъснатата амбулаторна перитонеална диализа (CAPD)

При деца на възраст от 2 месеца до 12 години и с телесно тегло ≤ 40 килограма, включващо:

- усложнени (тежки) инфекции на пикочния мехур и бъбреците (инфекции на пикочните пътища)
- инфекции на белите дробове (пневмония)

Цефепим може да се използва при възрастни и деца над 2-месечна възраст при лечението на инвазия в кръвния поток от бактерии (бактериемия), които са причинили или са предизвикали, че са причинили някоя от изброените по-горе инфекции.



Цефепим може да се използва при възрастни и деца над 2-месечна възраст при лечението на неутропенични пациенти (пациенти с намалена резистентност) с повишена температура, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефепим Каби

Не използвайте Цефепим Каби:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към:
 - цефепим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
 - всякакъв друг антибиотик от типа на цефалоспорините
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към други антибиотици от т. нар. бета-лактамен тип (като пеницилини, така наречените монобактами и карбапенеми)

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Цефепим Каби

- ако Вие някога сте имали алергична реакция към цефепим или към други антибиотици от бета-лактамен тип или към какъвто и да е лекарствен продукт. Ако настъпи алергична реакция по време на лечението с цефепим, свържете се с Вашия лекар незабавно, това може да бъде сериозно. В този случай лекарят ще прекрати лечението незабавно;
- ако Вие някога сте имали астма или алергична тенденция;
- ако Вие имате проблеми с бъбреците, дозата на Цефепим Каби може се наложи да бъде коригирана;
- ако Вие развиете тежка и продължителна диария по време на лечението. Това може да е признак за възпаление на дебелото черво и се нуждае от спешна лекарска намеса;
- ако Вие подозирате, че сте развили нова инфекция по време на употреба на Цефепим Каби. Това може да е инфекция, причинена от микроорганизми, които не са чувствителни към цефепим и може да наложи прекъсване на лечението;
- ако Вие правите някакви изследвания на кръвта или урината е важно да кажете на лекаря, че използвате Цефепим Каби. Това лекарство може да промени резултатите от някои тестове.

Други лекарства и Цефепим Каби

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е важно, защото някои лекарства не трябва да се вземат или използват заедно с цефепим.

По-специално уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- други антибиотици, особено аминогликозиди (като гентамицин) или „отводняващи таблетки“ (диуретици като фуросемид); в тези случаи бъбречната Ви функция трябва да се контролира.
- лекарства, използвани за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (кумаринови антикоагуланти, като варфарин), тяхното действие може да бъде усилено.
- някои видове антибиотици (бактериостатични антибиотици), тъй като те могат да възпрепятстват действието на цефепим.



Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Няма информация за употребата на това лекарство по време на бременност, като за предпочитане е да се избягва използването на цефепим по време на бременност.

Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата. Въпреки това, цефепим може да Ви бъде прилаган дори ако кърмите. Трябва, обаче, да наблюдавате Вашето кърмаче за поява на нежелани реакции.

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

Шофиране и работа с машини

Може да получите главоболие или конвулсии, да се чувствате замаяни, да сте объркани или да имате променено състояние на съзнанието, докато приемате това лекарство. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако това се случи.

3. Как да използвате Цефепим Каби

Цефепим Каби обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той се прилага:

- чрез бавно инжектиране във вена (интравенозно) или
- чрез инфузия (капкова) във вена (интравенозна инфузия)

Дозата зависи от вида на инфекцията, която имате и от тежестта ѝ. Дозата зависи също от възрастта Ви, Вашето тегло, и от това колко добре работят бъбреците Ви. Вашият лекар ще Ви обясни това.

Цефепим Каби обикновено се прилага 2 до 3 пъти на ден.

Обичайната доза:

- при възрастни и юноши (над 12-годишна възраст) е от 4 g до 6 g дневно.
- при бебета и деца (на възраст от 2 месеца до 12 години) е от 100 mg до 150 mg на килограм телесно тегло дневно.
- обичайната продължителност на лечението е 7 до 10 дни.
- максималната доза при деца над 2 месеца и възрастни е 6 g дневно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Цефепим Каби

Ако смятате, че Ви е приложена повече от необходимата доза от това лекарство, незабавно кажете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Цефепим Каби

Ако смятате, че сте пропуснали една инжекция или инфузия, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Цефепим Каби



Продължавайте прилагането на това лекарство в рамките на пълния курс на лечение, дори ако се чувствате по-добре след първите няколко дози. Вашата инфекция може да не бъде излекувана, ако спрете прилагането на лекарството прекалено рано.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са важни и изискват незабавни действия, ако ги получите. Трябва да спрете приема на Цефепим Каби и да се свържете незабавно с Вашия лекар, ако се появят следните симптоми:

- Възпаление на червата (дебелото черво), наречено псевдомембранозен колит (или антибиотик-свързан колит); причиняващо тежка дълготрайна водниста диария със слуз в корема и повишена температура (може да засегнат до 1 на 100 души).
- Тежка алергична реакция (наречена анафилаксия), свързана с внезапни хрипове или задух, подуване на лицето или тялото, обрив, припадъци (загуба на съзнание) (може да засегнат до 1 на 1 000 души).
- Лек до умерен кожен обрив с ерозии и поява на мехури (еритема мултиформе) (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).
- Внезапна поява на тежък обрив и подуване с образуване на мехури или лющене на кожата, съпроводено с висока температура и болки в ставите (синдром на Стивънс-Джонсън) (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Докладвани са също следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Фалшиво положителен тест за антитела, които причиняват смъртта на червените кръвни клетки

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Алергични реакции като кожен обрив
- Диария
- Болка, подуване и възпаление на мястото на интравенозната инжекция/инфузия (флебит) и възпаление на вената (тромбофлебит)
- Промяна в кръвната картина, включваща намален брой на червените кръвни клетки (анемия) и промени в броя на някои бели кръвни клетки
- Промени в определени лабораторни стойности, показващи чернодробно увреждане

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)



- Възпаление на влагалището
- Сърбеж по кожата, уртикария (копривна треска)
- Главоболие, висока температура
- Повдигане (гадене) и прилошаване (повръщане)
- Кандидоза на устната кухина (орална)
- Повишаване на някои кръвни показатели (урея и креатинин), отразяващи бъбречната функция
- Промени в кръвната картина (промени в броя на някои бели кръвни клетки и тромбоцитите)
- Възпаление на мястото на инфузия

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Сетивни нарушения (парестезия), обърканост, замаяност, гърчове, промяна в апетита
- Затруднено дишане
- Кандидоза
- Коремни болки, запек
- Разширяване на кръвоносните съдове
- Треперене

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Животозастрашаваща алергична реакция (анафилактичен шок)
- Промяна в кръвната картина, силно намаляване на броя на белите кръвни клетки (анемия) или на белите кръвни клетки (агранулоцитоза)
- Мозъчна дисфункция, включително променено състояние на съзнанието (ступор, кома), объркване, халюцинации, движения на мускулите (миоклонус)
- Бъбречно увреждане (бъбречна недостатъчност, токсична нефропатия)
- Функционално разстройство на стомаха и червата
- Кървене от увредени кръвоносни съдове (хеморагия)
- Фалшиво положителен тест за глюкоза в урината

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Цефепим Каби



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като Цефепим Каби прах се приготви като разтвор за инжекция или инфузия, трябва да се използва веднага. Не използвайте Цефепим Каби, ако забележите, че разтворът е мътен и с променен цвят; той трябва да бъде напълно бистър и безцветен до кехлибарено жълт на цвят. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

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 Каби

- Активното вещество е цефепим като цефепимов дихидрохлорид монохидрат. Другата съставка е: L-аргинин.

Всеки флакон Цефепим Каби 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор съдържа 1 g цефепим (като 1189,2 mg цефепимов дихидрохлорид монохидрат).

Как изглежда Цефепим Каби и какво съдържа опаковката

Цефепим Каби прах обикновено се смесва с вода за инжекции или с други подходящи течности, за да се получи бистър разтвор за инжектиране във вена (интравенозно) или за вливане (капково) във вена (интравенозна инфузия).

След като е приготвен, Вашият лекар може да смеси разтвора на Цефепим Каби с други подходящи за вливане течности.

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37,
1113 София, България

Производител

LABESFAL - Laboratorios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP
3465-157 Santiago de Besteiros



Tel: +351 (0) 232 831 100

Португалия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Белгия, Нидерландия: Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie; Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

България: Цефепим Каби 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Гърция: Cefepime Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση; Cefepime Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Испания: Cefepima Kabi 1g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG;

Cefepima Kabi 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG

Полша: Cefepime Kabi

Португалия: Cefepima Kabi

Румъния: CEFEPIME KABI 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Словения: Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje; Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Дата на последно одобрение на листовката декември 2020 г.

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

Преди всяко приложение, парентералните разтвори трябва да се прегледват визуално за да се установи, че не съдържат частици.

При съхранение разтворът може да промени цвета си (от безцветен до кехлибарено жълт), без това да повлияе на активността на продукта.

Условия на съхранение

Неотворен флакон:

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне/разреждане:

Разтворите на цефепим трябва да се използват веднага след приготвяне.

Химичната и физична стабилност при употреба е доказана в продължение на два часа при 25 °С.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разтварянето не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Съвместимости



Цефепим е съвместим със следните разтворители и разтвори: 0,9% натриев хлорид (с или без 5% декстроза), 10% декстроза, разтвор на Рингер (с или без 5% декстроза), М/6 натриев лактат.

Инструкции за разтваряне, разреждане и приложение

За директно интравенозно приложение, разтворете Цефепим Каби със стерилна вода за инжекции, 5% разтвор на декстроза за инжекции или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжекции, в обемите посочени в таблицата по-долу „Приготвяне на разтвори на цефепим”. Полученият разтвор трябва да се инжектира директно във вената за период от 3 до 5 минути или да се инжектира в тръбата на инфузионна система, докато пациентът получава съвместим интравенозен разтвор.

За интравенозна инфузия, пригответе разтвор на 1 g цефепим, както е описано по-горе за директно интравенозно приложение, и добавете подходящо количество от получения разтвор в контейнер с една от съвместимите интравенозни течности. Времетраенето на инфузията трябва да бъде 30 минути.

Приготвяне на разтвори на цефепим

Дозировка и начин на приложение	Обем на разтворителя, който да се добави (ml)	Приблизителен получен обем на флакона (ml)	Приблизителна концентрация на цефепим (mg/ml)
интравенозно флакон от 1 g	10	11,4	90

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

