

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Cefepime Panpharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji** Cefepim (w postaci Cefepimu dichlorowodoru jednowodnego)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Cefepime Panpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime Panpharma
3. Jak stosować Cefepime Panpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cefepime Panpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Cefepime Panpharma i w jakim celu się go stosuje**

Lek Cefepime Panpharma to antybiotyk mający postać proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji. Substancja czynna tego leku – cefepim – należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami. Antybiotyki te są dość podobne do penicylin.

Lek ten stosowany jest w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefepim.

Lek ten jest wskazany do stosowania w leczeniu zakażeń, które wymieniono poniżej.

#### **Dorośli**

- Sepsa (zakażenie krwi).
- Ciężkie zapalenie płuc.
- Powikłane zakażenia układu moczowego.
- Zakażenia jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej, w skojarzeniu z innym antybiotykiem, jeśli występuje taka konieczność.
- Zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych.
- Leczenie stanów gorączkowych o nieznanym przyczynie u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego [empiryczne leczenie epizodów gorączkowych u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką neutropenią (czyli stanu, w którym liczba krwinek białych we krwi jest obniżona i towarzyszy temu gorączka)] w skojarzeniu z innymi antybiotykiem, jeśli występuje taka konieczność.

## **Dzieci**

- Sepsa (zakażenie krwi).
- Ciężkie zapalenie płuc.
- Powikłane zakażenia układu moczowego.
- Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- Leczenie stanów gorączkowych o nieznanym przyczynie u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego [empiryczne leczenie epizodów gorączkowych u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką neutropenią (czyli stanu, w którym liczba krwinek białych we krwi jest obniżona i towarzyszy temu gorączka)] w skojarzeniu z innymi antybiotykiem, jeśli występuje taka konieczność.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime Panpharma**

### **Kiedy nie stosować leku Cefepime Panpharma**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cefepim, którykolwiek inny antybiotyk z grupy cefalosporyn lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła natychmiastowa i (lub) ciężka reakcja nadwrażliwości na penicylinę lub jakikolwiek inny antybiotyk o podobnej budowie chemicznej (antybiotyk beta-laktamowy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefepime Panpharma należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku Cefepime Panpharma**

- Jeśli pacjent choruje na nerki (np. jeśli stwierdzono u niego upośledzoną czynność nerek), gdyż wówczas usuwanie tego leku z organizmu może być upośledzone.
- Jeśli pacjent ma alergię (np. na gorączkę sienną, pokrzywkę) lub jeśli wystąpiła u niego kiedykolwiek w przeszłości reakcja alergiczna na leki.  
W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości podawanie leku Cefepime Panpharma należy przerwać i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- Jeśli w okresie stosowania tego leku lub po zakończeniu jego stosowania wystąpiła u pacjenta uporczywa biegunka. Należy w tym przypadku natychmiast powiadomić lekarza, tak aby mógł on ustalić, czy biegunka ta jest wynikiem zapalenia jelit wywołanego antybiotykiem; być może stosowanie tego leku będzie musiało zostać przerwane.

Stosowanie leku Cefepime Panpharma może prowadzić do rozwoju wtórnych zakażeń wywołanych przez inne drobnoustroje (np. zakażeń błon śluzowych wywołanych przez grzyby, które przebiegają z zaczerwienieniem błon śluzowych lub pojawianiem się na nich białego nalotu). Te wtórne zakażenia będą odpowiednio leczone przez lekarza.

## **Dzieci**

W przypadku niemowląt i dzieci obowiązują specjalne wytyczne dotyczące dawkowania (patrz punkt 3 zatytułowany „Jak stosować Cefepime Panpharma”).

## **Pacjenci w podeszłym wieku**

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku powinno być starannie dobierane, z uwzględnieniem stopnia wydolności nerek, gdyż w tej grupie pacjentów istnieje większe prawdopodobieństwo rozwoju chorób nerek (patrz punkt 3 zatytułowany „Jak stosować Cefepime Panpharma”).

### **Inne leki i Cefepime Panpharma**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach uzyskanych bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostało wyraźnie zalecone przez lekarza.

Cefepim może przenikać do mleka kobiecego, w związku z czym lek ten należy stosować w okresie karmienia piersią z zachowaniem dużej ostrożności i po omówieniu tej kwestii z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn w okresie stosowania leków takich jak Cefepime Panpharma bowiem u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia świadomości lub zawroty głowy.

## **3. Jak stosować Cefepime Panpharma**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek**

*Dorośli i dzieci o masie ciała wynoszącą co najmniej 40 kg (w przypadku dzieci odpowiada to mniej więcej wiekowi 12 lat)*

<b>Wielkość dawki pojedynczej leku Cefepime Panpharma i odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami</b>	
<b>Ciężkie zakażenia:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- sepsa (zakażenie krwi),</li><li>- zapalenie płuc,</li><li>- powikłane zakażenia układu moczowego,</li><li>- zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych.</li></ul>	<b>Bardzo ciężkie zakażenia:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- zakażenia wewnątrzbrzuszne, w tym zapalenie otrzewnej,</li><li>- stany gorączkowe u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią).</li></ul>
2,0 g dożylnie ( <i>iv.</i> ) co 12 godzin	2,0 g dożylnie ( <i>iv.</i> ) co 8 godzin

Zazwyczaj leczenie prowadzi się przez 7 do 10 dni. Leku Cefepime Panpharma nie należy stosować krócej niż 7 dni ani dłużej niż 14 dni w ramach jednego cyklu leczenia.

W przypadku epizodów gorączki u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią) leczenie powinno trwać 7 dni lub do momentu zmniejszenia się nasilenia neutropenii.

*Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca, których masa ciała nie przekracza 40 kg (odpowiada to mniej więcej wiekowi 12 lat)*

<b>Wielkość dawki pojedynczej leku Cefepime Panpharma [mg/kg mc.] / odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami / czas trwania leczenia</b>
---

	<b>Ciężkie zakażenia:</b> - zapalenie płuc, - powikłane zakażenia układu moczowego.	<b>Bardzo ciężkie zakażenia:</b> - sepsa (zakażenie krwi), - bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, - stany gorączkowe u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią).
Dzieci w wieku od 2 miesiąca, których masa ciała nie przekracza 40 kg	50 mg/kg mc. co 12 godzin  <b>Ciężkie zakażenia:</b> 50 mg/kg mc. co 8 godzin  Czas trwania leczenia: 10 dni	50 mg/kg mc. co 8 godzin   Czas trwania leczenia: 7 do 10 dni
Niemowlęta w wieku od 1 do 2 miesięcy	30 mg/kg mc. co 12 godzin  <b>Ciężkie zakażenia:</b> 30 mg/kg mc. co 8 godzin  Czas trwania leczenia: 10 dni	30 mg/kg mc. co 8 godzin   Czas trwania leczenia: 7 do 10 dni

W przypadku dzieci w wieku od 1 do 2 miesięcy dawka wynosząca 30 mg/kg mc. podawana co 12 lub 8 godzin jest wystarczająca. Dzieci w tym wieku należy uważnie monitorować w okresie stosowania tego produktu leczniczego.

U dzieci, których masa ciała przekracza 40 kg, należy stosować dawkę zalecaną dla dorosłych (patrz tabela). U dzieci w wieku powyżej 12 lat i masą ciała poniżej 40 kg należy stosować dawkę zalecaną dla młodszych pacjentów o masie ciała 40 kg. Dawka stosowana u dzieci nie powinna przekraczać dawki maksymalnej dla dorosłych (wynoszącej 2,0 g co 8 godzin).

#### **Dawkowanie u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek**

*Dorośli i dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg (w przypadku dzieci odpowiada to mniej więcej wiekowi 12 lat)*

Cefepime Panpharma jest usuwany z organizmu głównie przez nerki. Jeśli pacjent choruje na nerki (np. jeśli stwierdzono u niego upośledzoną czynność nerek), wówczas lekarz zmniejszy dawkę tego leku, aby dostosować ją do spowolnionego tempa usuwania leku z organizmu przez nerki. Pierwsza dawka leku Cefepime Panpharma u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek jest taka sama co u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, czyli wynosi 2,0 g.

W tabeli poniżej podano informacje na temat zalecanych wielkości kolejnych dawek (dawek podtrzymujących).

<b>Zalecane dawki podtrzymujące:</b>		
<b>Wielkość dawki pojedynczej leku Cefepime Panpharma i odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami</b>		
Klirens kreatyniny [ml/min] (miara stopnia wydolności nerek)	<b>Ciężkie zakażenia:</b> - sepsa (zakażenie krwi), - zapalenie płuc, - powikłane zakażenia układu moczowego, - zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych.	<b>Bardzo ciężkie zakażenia:</b> - zakażenia wewnątrzbrzuszne, w tym zapalenie otrzewnej, - stany gorączkowe u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią).

> 50	2,0 g co 12 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)	2,0 g co 8 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)
30 - 50	2,0 g co 24 godziny	2,0 g co 12 godzin
11 - 29	1,0 g co 24 godziny	2,0 g co 24 godziny
≤ 10	0,5 g co 24 godziny	1,0 g co 24 godziny

### **Pacjenci poddawani dializoterapii**

Jeśli pacjent wymaga dializoterapii (hemodializy), będzie otrzymywał mniejszą dawkę:

- 1,0 g leku Cefepime Panpharma w pierwszej dobie leczenia, a następnie 0,5 g leku Cefepime Panpharma na dobę w kolejnych dobach leczenia w przypadku wszystkich rodzajów zakażeń z wyjątkiem stanów gorączkowych u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią). W tym ostatnim przypadku dawka wynosi 1,0 g na dobę.

Jeśli to tylko możliwe, lek Cefepime Panpharma należy podawać o tej samej porze dnia, przy czym w dniach, w których odbywa się dializa, należy go podawać po jej zakończeniu.

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek poddawanych ciągłej dializie otrzewnowej, zaleca się stosowanie następującego dawkowania:

- 1,0 g leku Cefepime Panpharma co 48 godzin w przypadku **ciężkich zakażeń** [sepsa (zakażenie krwi), zapalenie płuc, powikłane zakażenia układu moczowego, zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych].
- 2,0 g leku Cefepime Panpharma co 48 godzin w przypadku **bardzo ciężkich zakażeń** [zakażenia jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej, stany gorączkowe u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią)].

### *Dzieci w wieku od 1 miesiąca, których masa ciała nie przekracza 40 kg (odpowiada to mniej więcej wiekowi 12 lat)*

Jedna dawka w wysokości 50 mg/kg mc. u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat oraz jedna dawka w wysokości 30 mg/kg mc. u dzieci w wieku od 1 do 2 miesięcy odpowiada dawce w wysokości 2,0 g u dorosłych. Z tego powodu zaleca się stosowanie takiego samego wydłużenia odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami i (lub) takiego samego zmniejszenia dawkowania co u dorosłych, zgodnie z tabelami zamieszczonymi poniżej.

### *Dzieci w wieku od 2 miesięcy, których masa ciała nie przekracza 40 kg (odpowiada to mniej więcej wiekowi 12 lat)*

<b>Wielkość dawki pojedynczej leku Cefepime Panpharma [mg/kg mc.] / odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami / czas trwania leczenia</b>		
Klirens kreatyniny [ml/min]	<b>Ciężkie zakażenia:</b> - zapalenie płuc, - powikłane zakażenia układu moczowego.	<b>Bardzo ciężkie zakażenia:</b> - sepsa (zakażenie krwi), - bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, - stany gorączkowe pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią).
> 50	50 mg/kg mc. co 12 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)	50 mg/kg mc. co 8 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)
30 - 50	50 mg/kg mc. co 24 godziny	50 mg/kg mc. co 12 godzin

11 - 29	25 mg/kg mc. co 24 godziny	50 mg/kg mc. co 24 godziny
≤ 10	12,5 mg/kg mc. co 24 godziny	25 mg/kg mc. co 24 godziny

*Niemowlęta w wieku od 1 do 2 miesięcy*

<b>Wielkość dawki pojedynczej leku Cefepime Panpharma [mg/kg mc.] / odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami / czas trwania leczenia</b>		
Klirens kreatyniny [ml/min]	<b>Ciężkie zakażenia:</b> - zapalenie płuc, - powikłane zakażenia układu moczowego.	<b>Bardzo ciężkie zakażenia:</b> - sepsa (zakażenie krwi), - bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, - stany gorączkowe u pacjentów z upośledzoną czynnością układu odpornościowego (neutropenią).
> 50	30 mg/kg mc. co 12 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)	30 mg/kg mc. co 8 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)
30 - 50	30 mg/kg mc. co 24 godziny	30 mg/kg mc. co 12 godzin
11 - 29	15 mg/kg mc. co 24 godziny	30 mg/kg mc. co 24 godziny
≤ 10	7,5 mg/kg mc. co 24 godziny	15 mg/kg mc. co 24 godziny

*Zaburzenia czynności wątroby*

Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku powinno być starannie dobierane, z uwzględnieniem stopnia wydolności nerek, gdyż w tej grupie pacjentów istnieje większe prawdopodobieństwo rozwoju chorób nerek.

Dalsze informacje na temat stosowania tego leku podano na końcu niniejszej ulotki w punkcie przeznaczonym dla lekarzy i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefepime Panpharma**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż w niektórych okolicznościach mogą u pacjenta wystąpić bardziej nasilone działania niepożądane.

**Pominięcie zastosowania leku Cefepime Panpharma**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.

**Przerwanie stosowania leku Cefepime Panpharma**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Choroba może bowiem ulec nasileniu, jeśli przerwie się stosowanie leku Cefepime Panpharma przed końcem zaleczonego okresu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:**

- Ciężka reakcja alergiczna połączona z nagłą i nasiloną dusznością, obrzękiem w okolicy twarzy lub innych części ciała, wysypkami skórnymi, zaburzeniami krążenia i spadkiem ciśnienia tętniczego.
- Nagłe pojawienie się wysypki skórnej, pęcherzy na skórze lub złuszczenia się skóry połączone z gorączką.
- Uporczywa biegunka od niewielkiego do znacznego nasilenia z bólami brzucha i gorączką, przy czym objawy te mogą pojawić się nawet dwa miesiące po zakończeniu antybiotykoterapii.
- Zaburzenia świadomości z dezorientacją, omamami (halucynacjami), sztywnością, omdleniem, drżeniem mięśni, napadami bolesnych kurczów mięśni.

Przy ocenie działań niepożądanych przyjmuje się następujący podział częstości ich występowania:

- Bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- Inne: częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana

**Bardzo często** występujące działania niepożądane (występujące u ponad 1 na 10 pacjentów)

- dodatni wynik testu Coombsa (badania poziomu pewnych przeciwciał).

**Często** występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy lub kaolinowo-kefalinowy),
- niedokrwistość,
- zwiększona liczba pewnych krwinek (eozynofilia),
- zapalenie żyły w miejscu podania wlewu,
- biegunka,
- wysypki,
- reakcja w miejscu podania wlewu,
- ból i reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia leku,
- zwiększony poziom pewnych substancji we krwi (aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, bilirubiny, fosfatazy alkalicznej).

**Niezbyt często** występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- zakażenia grzybicze jamy ustnej z białym nalotem,
- zapalenie pochwy,
- zmniejszona liczba pewnych krwinek (małopłytkowość, leukopenia, neutropenia),
- ból głowy,
- zapalenie jelita grubego z bólem brzucha,
- nudności,
- wymioty,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- pokrzywka,
- świąd skóry,
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi,
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy,

- gorączka,
- reakcja zapalna wokół miejsca podania wlewu.

**Rzadko** występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zakażenia grzybicze (kandydoza),
- reakcje alergiczne,
- drgawki,
- zaburzenia czucia, np. mrowienie i drętwienie (parestezje),
- zaburzenia smaku,
- zawroty głowy,
- rozkurcz naczyń krwionośnych,
- duszność,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęki),
- bóle stawowe,
- świąd narządów płciowych,
- dreszcze,
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne).

**Inne** działania niepożądane (częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana)

- zmniejszenie liczby pewnych krwinek [niedokrwistość aplastyczna, patologiczny rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), agranulocytoza i wynikające z tego zwiększone ryzyko krwawień, krwiaków i zakażeń],
- zagrażający życiu wstrząs spowodowany reakcją alergiczną (por. wprowadzenie do punktu dotyczącego działań niepożądanych),
- fałszywie dodatni wynik oznaczenia glukozy w moczu,
- dezorientacja,
- omamy (halucynacje),
- śpiączka,
- odrętwienie,
- niezapalna choroba mózgu (encefalopatia),
- zaburzenia świadomości,
- drżenie mięśni,
- krwawienie,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- martwica komórek skóry (toksyczna nekroliza naskórka),
- ciężkie zapalne zaczerwienienie skóry z pęcherzami i gorączką (zespół Stevensa-Johnsona, por. wprowadzenie do punktu dotyczącego działań niepożądanych),
- zapalne zaczerwienienie skóry (rumień wielopostaciowy),
- niewydolność nerek,
- uszkodzenie nerek (nefropatia toksyczna).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” :



Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Cefepime Panpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i pojemniku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Cefepime Panpharma**

- Substancją czynną leku jest cefepimu dichlorowodorek jednowodny.  
Każda fiolka leku Cefepime Panpharma 1 g zawiera 1 g cefepimu (w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego).
- Pozostały składnik to L-arginina.

### **Jak wygląda Cefepime Panpharma i co zawiera opakowanie**

Cefepime Panpharma 1 g ma postać białego proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji w szklanej fiołce z bezbarwnego szkła (typu II) o pojemności 20 ml, z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką typu „flip-off”. Fiolki pakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań: 10 fiołek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**PANMEDICA**

406 BUREAUX DE LA COLLINE

92213 SAINT-CLOUD CEDEX

FRANCJA

### **Wytwórca**

**LDP-LABORATORIOS TORLAN S.A.**

CTRA. DE BARCELONA, 135-B

08290 CERDANYOLA DEL VALLES  
BARCELONE  
HISZPANIA

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Cefepime Panpharma 1000 mg powder for solution for injection or infusion
Polska	Cefepime Panpharma 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do infuzji
Portugalia	Cefepima Panpharma 1000 mg, pó para solução injetável ou para perfusão
Niemcy	Cefepim Rotexmedica 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.08.2020**

-----  
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Dane na temat oporności na cefepim – patrz informacje techniczne dotyczące produktu leczniczego Cefepime Panpharma.**

**Jak stosować:**

*Przygotowanie i podawanie roztworu gotowego do użycia:*

Produkt leczniczy Cefepime Panpharma proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji należy rozpuszczać:

- a) w wodzie do wstrzykiwań  
lub w jednym z roztworów wymienionych w punkcie b) poniżej przeznaczonych do podawania dożylnego
  
- b) 0,9% roztworze chlorku sodu  
0,9% roztworze chlorku sodu z 5% roztworem glukozy  
5% lub 10% roztworze glukozy  
roztworze Ringera z dodatkiem mleczanów  
roztworze Ringera z dodatkiem mleczanów z 5% roztworem glukozy  
1/6-molowym roztworze mleczanu sodu

Objętość rozpuszczalnika, jaką należy dodać do każdej fiołki, a także stężenie cefepimu w fiołce podano w tabeli poniżej.

<b>Dawka i droga podania</b>	<b>Objętość rozpuszczalnika, jaką należy dodać [ml]</b>	<b>Przybliżona objętość w fiołce [ml]</b>	<b>Przybliżone stężenie cefepimu [mg/ml]</b>
1,0 g; <i>iv.</i>	10,0	11,4	90
2,0 g; <i>iv.</i>	10,0	12,8	160

Roztwory zrekonstruowane za pomocą wody do wstrzykiwań wykazują trwałość fizyczną i chemiczną przez 18 godzin w temperaturze pokojowej (15-25°C) i przez 2 doby jeżeli są przechowywane w lodówce (2-8°C).

Roztwory zrekonstruowane przy użyciu innych rozpuszczalników (0,9% roztworu chlorku sodu, 0,9% roztworu chlorku sodu z 5% roztworem glukozy, 5% lub 10% roztworu glukozy, roztworu Ringera z dodatkiem mleczanów, roztworu Ringera z dodatkiem mleczanów z 5% roztworem glukozy, 1/6-molowego roztworu mleczanu sodu) wykazują trwałość fizyczną i chemiczną przez 4 godziny w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas przechowywania po rozcieńczeniu i warunki przechowywania ponosi użytkownik, przy czym czas przechowywania po otwarciu nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że produkt został poddany rekonstrukcji w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

*Uwaga!*

Gotowe do użycia roztwory, które przygotowano prawidłowo, mogą mieć żółte do żółtobrazowego zabarwienia. Nie wpływa to na skuteczność produktu leczniczego Cefepime Panpharma. Zawartość fiolki przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Wszelkie pozostałości roztworu gotowego do użycia należy usunąć.