

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefepime Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji Cefepime Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji *Cefepimum*

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Cefepime Hospira i w jakim celu się go stosuje

Lek Cefepime Hospira zawiera substancję czynną cefepim (w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego).

Cefepim należy do grupy antybiotyków, nazwanych cefalosporynami, które zabijają bakterie.

Cefepim jest stosowany w leczeniu zakażeń, które są lub mogą być wywołane przez bakterie wrażliwe na cefepim. Ten lek jest stosowany w leczeniu następujących zakażeń:

- Zakażenia płuc, takie jak zapalenie płuc;
- Zakażenia układu rozrodczego (u dorosłych), układu moczowego i nerek;
- Zakażenia skóry;
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- Zakażenia krwi bakteriami (bakteriemia);
- Zakażenia mózgu i rdzenia kręgowego u dzieci (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych);
- Zakażenia u pacjentów ze zmniejszoną liczbą białych krwinek (neutropenia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime Hospira

Kiedy nie stosować leku Cefepime Hospira:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefepim lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefepime Hospira należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek inny czynnik, dotychczas nie wymieniony w tej ulotce;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z jelitami, szczególnie zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Cefepime Hospira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz leków ziołowych. Lek Cefepime Hospira może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą także wpływać na działanie leku Cefepime Hospira.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z następujących leków:

- Aminoglikozydy lub inne antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń).
- Leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wykonywane są badania moczu na obecność glukozy lub badania krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cefepime Hospira

Lek Cefepime Hospira będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek będzie podawany w jeden z następujących sposobów:

- We wstrzyknięciu domięśniowym (np. w mięsień ramienia);
- W powolnym wstrzyknięciu do jednej z żył. Wstrzyknięcie będzie trwało od 3 do 5 minut;
- Poprzez małą rurkę wprowadzoną do jednej z żył. Jest to tzw. infuzja dożylna. Podanie będzie trwało około 30 minut.

Leczenie będzie trwało 7 do 10 dni, w zależności od rodzaju zakażenia.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle stosowana dawka to 500 mg (miligramów) do 1 g (grama), co 12 godzin. W cięższych zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę do 2 g, co 8 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz ustali odpowiednią dawkę w oparciu o masę ciała dziecka.

- U dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy i o masie ciała mniejszej, niż 40 kg, zwykle stosowana dawka to 50 mg/kg mc., co 12 godzin. Dawka ta może być podawana co 8 godzin, w zależności od rodzaju i ciężkości zakażenia.
- U dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy dawka może wynosić 30 mg/kg mc., co 12 godzin.
- U dzieci o masie ciała większej, niż 40 kg można stosować takie same dawki, jak u dorosłych.
- U dzieci nie należy przekraczać maksymalnej dawki 2 g, co 8 godzin.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Jeżeli pacjent ma zaburzenie czynności nerek, dawka leku może być zmniejszona. Może być konieczne wykonanie badań krwi, w celu ustalenia prawidłowej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefepime Hospira

Jeśli pacjent podejrzewa, że zastosowano zbyt dużą dawkę leku Cefepime Hospira, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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.

Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko, mogą wystąpić u mniej, niż u 1 na 1000 osób)

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**

Objawy mogą obejmować:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej, powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu;
- nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek nóg.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób

- Dodatni odczyn Coombsa (test służący do wykrywania niektórych zaburzeń krwi).

Często: mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób

- Zaburzenia krzepnięcia krwi. Objawy mogą obejmować łatwiejsze powstawanie siniaków.
- Niedokrwistość, powodująca błądliwość skóry, uczucie zmęczenia i skrócenie oddechu.
- Zapalenie lub ból i pieczenie wzdłuż żyły w miejscu wstrzyknięcia leku.
- Biegunka.
- Zaburzenia czynności wątroby np. żółtaczka i zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Wysypka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób

- Grzybica jamy ustnej.
- Zakażenia pochwy.
- Zmiany liczby białych krwinek we krwi. Objawy obejmują nagłe zwiększenie temperatury ciała (gorączka), dreszcze i ból gardła.
- Ból głowy.
- Zapalenie jelita grubego (okrężnicy). Objawy obejmują biegunkę, zazwyczaj z obecnością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę.
- Nudności i wymioty.
- Pokrzywka, świąd i zaczerwienienie skóry.
- Zaburzenia czynności nerek (obserwowane w badaniach krwi).
- Gorączka.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób

- Zakażenia grzybicze.
- Uczucie kłucia i mrowienia.
- Zawroty głowy, napady drgawek.
- Dusznosc.
- Ból brzucha, zaparcie.
- Uczucie zimna i dreszcze.
- Świąd narządów płciowych.

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Pewne rodzaje niedokrwistości (niedokrwistość hemolityczna lub aplastyczna).
- Fałszywie dodatnie wyniki badań moczu na obecność glukozy.
- Splątanie, omamy.

- Utrata przytomności, zaburzenia mózgu.
- Zaburzenia czynności nerek.
- Ciężka wysypka skórna z owrzodzeniem jamy ustnej, bólem stawów i bólem oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Cefepime Hospira

Za przechowywanie tego leku jest odpowiedzialny lekarz lub farmaceuta.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Cefepime Hospira

- Substancją czynną leku jest cefepim (w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego). Każda fiolka zawiera 1 g cefepimu w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego. **Każda fiolka zawiera 2 g cefepimu w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego.**
- Pozostały składnik to L-arginina.

Jak wygląda lek Cefepime Hospira i co zawiera opakowanie

Cefepime Hospira występuje w postaci proszku. Proszek jest barwy białej do jasnożółtej. Dostarczany jest w szklanych fiolkach.

Przed podaniem pacjentowi, lek Cefepime Hospira jest rozpuszczany poprzez dodanie jałowego roztworu do fiolki. Następnie z fiolki pobierana jest odpowiednia dawka. Może być ona podana pacjentowi w postaci wstrzyknięcia lub dodana do worka z płynem infuzyjnym i podawana przez małą rurkę wprowadzoną do żyły.

Lek Cefepime Hospira dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 fiolek w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania

Wytwórca

Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Wielka Brytania

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11, 1316 BN, Almere
Holandia

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

Belgia:	Cefepim Hospira 1 g 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bułgaria:	Цефепим Хоспира 1g 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Estonia:	Cefepime Hospira
Węgry:	Cefepime Hospira 1g 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Włochy:	Cefepima Hospira
Łotwa:	Cefepime Hospira 1 g 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa:	Cefepime Hospira 1 g 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Polska:	Cefepime Hospira
Portugalia:	Cefepima Hospira 1 g 2 g, Pó para Solução Injectável ou Perfusão
Rumunia:	Cefepime Hospira 1 g 2 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Słowenia :	Cefepim Hospira 1 g 2 g – prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Słowacja:	Cefepime Hospira 1 g 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Hiszpania:	Cefepima Hospira 1 g 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.07.2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Cefepime Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Cefepime Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Cefepimum

W celu uzyskania szczegółowej informacji o produkcie, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Dostępne opakowania

1 g i 2 g fiołki: Fiołki o pojemności 20 ml ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczone aluminiowym wieczkiem.

Fiołki zawierają jałowy, biały lub jasno-żółty, krystaliczny proszek. Lek zawiera także L-argininę.

Lek dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 fiołek w pudełku tekturowym. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Cefepime Hospira może być podawany dożylnie lub domięśniowo.

Po odtworzeniu roztwór jest barwy jasnożółtej do bursztynowej.

Dawkowanie i sposób podawania cefepimu zależą od rodzaju i ciężkości zakażenia, wrażliwości patogenu, czynności nerek i ogólnego stanu pacjenta.

Podanie dożylne preferuje się u pacjentów z ciężkimi lub zagrażającymi życiu zakażeniami, zwłaszcza, jeśli istnieje możliwość wstrząsu.

Dorośli z prawidłową czynnością nerek

Zgodnie z poniższą tabelą.

Ciężkość zakażenia	Dawka i droga podania	Przerwy między dawkami
Lekkie do umiarkowanych zakażenia dróg moczowych	500 mg do 1 g dożylnie lub domięśniowo	12 godzin
Inne lekkie do umiarkowanych zakażenia	1 g dożylnie lub domięśniowo	12 godzin
Zakażenia ciężkie	2 g dożylnie	12 godzin
Zakażenia bardzo ciężkie lub zagrażające życiu	2 g dożylnie	8 godzin

Leczenie trwa zazwyczaj 7 do 10 dni, jednak w cięższych zakażeniach może być dłuższe. Empiryczne leczenie gorączki neutropenicznej trwa zazwyczaj 7 dni lub do czasu ustąpienia neutropenii.

U dorosłych o masie ciała < 40 kg należy uwzględnić zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek modyfikacja dawki nie jest konieczna. Jednakże, zaleca się dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności nerek u dorosłych

Dawkę cefepimu trzeba zmodyfikować w celu skompensowania zmniejszonego wydalania. U dorosłych pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka początkowa jest taka sama, jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. W tabeli poniżej podano zalecane dawki podtrzymujące cefepimu.

Jeśli dostępna jest tylko wartość stężenia kreatyniny w surowicy, przybliżony klirens kreatyniny (CL_{kr}) można określić, stosując poniższy wzór (wzór Cockcrofta). Stężenie kreatyniny w surowicy powinno odpowiadać czynności nerek w stanie stacjonarnym:

$$\text{Mężczyźni: klirens kreatyniny (ml/min)} = \frac{\text{masa ciała (kg)} \times (140 - \text{wiek})}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}}$$

Kobiety: $0,85 \times$ klirens kreatyniny obliczony dla mężczyzn

Klirens kreatyniny [ml/min]	Zalecana dawka podtrzymująca			
> 50	Zwykła dawka. Modyfikacja nie jest konieczna.			
	2 g, 3 x na dobę	2 g, 2 x na dobę	1 g, 2 x na dobę	500 mg, 2 x na dobę

30 do 50	2 g, 2 x na dobę	2 g, 1 x na dobę	1 g, 1 x na dobę	500 mg, 1 x na dobę
11 do 29	2 g, 1 x na dobę	1 g, 1 x na dobę	500 mg, 1 x na dobę	500 mg, 1 x na dobę
< 10	1 g, 1 x na dobę	500 mg, 1 x na dobę	250 mg, 1 x na dobę	250 mg, 1 x na dobę
Hemodializa *	500 mg, 1 x na dobę	500 mg, 1 x na dobę	500 mg, 1 x na dobę	500 mg, 1 x na dobę
* Jak wynika z danych farmakokinetycznych, niezbędne jest zmniejszenie dawek w tej grupie pacjentów. Należy zastosować następujące dawki cefepimu u pacjentów poddawanych równocześnie hemodializie: dawka nasycająca 1 g cefepimu w pierwszej dobie terapii i 500 mg na dobę w następnych dniach we wszystkich rodzajach zakażeń, z wyjątkiem gorączki u chorych z neutropenią, w której dawka wynosi 1 g na dobę. W dni dializ cefepim należy podawać po zabiegu hemodializy, w miarę możliwości o tej samej porze każdego dnia.				

Pacjenci poddawani dializie

U pacjentów hemodializowanych, w czasie 3-godzinnej dializy zostaje usunięte około 68% całkowitej ilości cefepimu znajdującego się w organizmie na początku dializy. U pacjentów poddanych ciągłej dializie otrzewnowej prowadzonej w warunkach ambulatoryjnych, cefepim może być podawany w dawkach jednorazowych takich, jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek tj. 500 mg, 1 g lub 2 g, w zależności od nasilenia zakażenia, przy czym odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić 48 godzin.

Dzieci z prawidłową czynnością nerek

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do około 12 lat, do 40 kg masy ciała			
Rodzaj zakażenia	Dawka	Przerwy między dawkami	Czas trwania leczenia
Zapalenie płuc, zakażenia dróg moczowych, zakażenia skóry i tkanek miękkich	50 mg/kg mc.	12 godzin Ciężkie zakażenia: 8 godzin	10 dni
Bakteryjne zapalenie opon mózgowych i empiryczne leczenie gorączki neutropenicznej, bakteriemia, która występuje lub istnieje podejrzenie, że występuje w związku z którymkolwiek, wymienionym powyżej zakażeniem.	50 mg/kg mc.	8 godzin	7 do 10 dni

Doświadczenie dotyczące dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy jest ograniczone. Na podstawie danych uzyskanych u dzieci z grupy wiekowej powyżej 2 miesięcy i z uwzględnieniem modelu farmakokinetycznego zaleca się, aby dzieci w wieku od 1 do 2 miesięcy otrzymywały dawkę 30 mg/kg mc. co 12 lub co 8 godzin. Pacjentów należy uważnie kontrolować podczas podawania cefepimu.

U dzieci o masie ciała większej niż 40 kg należy uwzględnić zalecenia dotyczące dawkowania u dorosłych. Dzieciom nie należy podawać dawki większej od maksymalnej dawki dobowej dla dorosłych (2 g co 8 godzin). Jest tylko ograniczone doświadczenie dotyczące podawania dzieciom produktu we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ponieważ cefepim jest u dzieci wydalany głównie przez nerki, dawkę należy zmodyfikować u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.

Dawka 50 mg/kg mc. (u pacjentów w wieku od 2 miesięcy do 12 lat) i dawka 30 mg/kg mc. (u pacjentów w wieku od 1 do 2 miesięcy) są porównywalne z dawką 2 g u dorosłych.

Należy stosować takie same zasady wydłużania odstępów między dawkami lub zmniejszania dawek, jakie podano dla dorosłych z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Sposób podawania

Po odtworzeniu roztwór jest barwy jasnożółtej do bursztynowej.

Podanie dożylnie

W celu bezpośredniego podania we wstrzyknięciu dożylnym produkt Cefepime Hospira należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań, roztworu glukozy do wstrzykiwań 50 mg/ml (5%) lub roztworu glukozy do wstrzykiwań 100 mg/ml (10%) lub roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), mleczanowego roztworu Ringera do wstrzykiwań, mleczanowego roztworu Ringera do wstrzykiwań z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) lub roztworu mleczanu sodu do wstrzykiwań 18,7 mg/ml (M/6). Sporządzony roztwór podaje się powoli przez 3 do 5 minut albo bezpośrednio do żyły, albo poprzez zestaw do infuzji w czasie, gdy pacjent otrzymuje w infuzji dożylnej zgodny roztwór.

W celu podania infuzji dożylnej, proszek rozpuszcza się w taki sposób, jak opisano dla bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego. Odpowiednią ilość sporządzonego roztworu dodaje się do pojemnika infuzyjnego, zawierającego zgodny roztwór do infuzji dożylnej. Czas trwania infuzji dożylnej powinien wynosić około 30 minut.

Podanie domięśniowe

Roztwór do podania domięśniowego sporządzić rozpuszczając 1 g produktu Cefepime Hospira w 3 ml wody do wstrzykiwań lub roztworu chlorowodoru lidokainy 5 mg/ml (0,5%) lub roztworu chlorowodoru lidokainy 10 mg/ml (1%).

Produkt Cefepime Hospira jest zgodny z następującymi roztworami do infuzji: jałową wodą do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) (z lub bez roztworu glukozy 50mg/ml (5%)), roztworem glukozy do wstrzykiwań 50 mg/ml (5 %) lub 100 mg/ml (10%), mleczanowym roztworem Ringera (z lub bez roztworu glukozy 50 mg/ml (5%)), roztworem mleczanu sodu do wstrzykiwań 18,7 mg/ml (M/6).

Tabela przedstawia zalecenia dotyczące odtworzenia roztworu:

Moc	Dodany rozpuszczalnik [ml]	Przybliżone stężenie [mg/ml]
1 g dożylnie	10	90
2 g dożylnie	10	160
1 g domięśniowo	3	230

Cefepim Hospira można podawać równocześnie z innymi antybiotykami lub innymi lekami, o ile nie stosuje się ich w tej samej strzykawce, butelce infuzyjnej lub w tym samym miejscu wstrzyknięcia. Roztwory produktu Cefepim Hospira wykazują zgodność z amikacyną, ampicyliną, klindamycyną, heparyną, chlorkiem potasu, teofiliną.

Roztwory cefepimu, jak innych cefalosporyn, mogą nabrać żółtego zabarwienia. Nie ma to jednak ujemnego wpływu na działanie produktu leczniczego. Można stosować wyłącznie przejrzyste roztwory, bez widocznych cząstek.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie zgodności farmaceutyczne

Ze względu na możliwość wystąpienia fizycznych bądź chemicznych niezgodności roztworów produktu Cefepime Hospira **nie wolno mieszać** z następującymi antybiotykami: metronidazolem, wankomycyną, gentamycyną, tobramycyną ani netylmycyną. Jeśli wskazane jest leczenie skojarzone, produkty te trzeba podawać osobno.

Okres ważności

Nieotwarta fiolka
2 lata

Po pierwszym otwarciu
Produkt zużyć natychmiast po otwarciu fiolki.

Sporządzony roztwór

Podanie we wstrzyknięciu domięśniowym
Woda do wstrzykiwań:

Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C lub przez 7 dni w temperaturze nie większej, niż od 2°C do 8°C.

Roztwór chlorowodoru lidokainy 5 mg/ml (0,5%) albo 10 mg/ml (1%).

Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C lub przez 7 dni w temperaturze nie większej, niż od 2°C do 8°C.

Podanie we wstrzyknięciu dożylnym

Woda do wstrzykiwań, roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) (z lub bez roztworu glukozy 50 mg/ml (0,5%)), roztwór glukozy do wstrzykiwań 50 mg/ml (5%) albo roztwór glukozy do wstrzykiwań 100 mg/ml (10%), mleczanowy roztwór Ringera (z lub bez roztworu glukozy 50 mg/ml (5%)) lub roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań 18,7 mg/ml (M/6).

Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 15°C do 25°C lub przez 7 dni w temperaturze nie większej, niż od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za okres i warunki przechowywania produktu w trakcie używania odpowiada użytkownik; nie powinny one prawidłowo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, jeśli odtworzenie zostało wykonane w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.