

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefepime Dotopharma, 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Cefepime Dotopharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Cefepime Dotopharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Cefepim

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet objawy jej choroby są takie same.
- 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 Dotopharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime Dotopharma
3. Jak stosować lek Cefepime Dotopharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefepime Dotopharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Cefepime Dotopharma zawiera substancję czynną cefepim. Cefepim należy do grupy cefalosporyn. Ten rodzaj antybiotyków działa podobnie jak penicylina.

Zastosowanie

W leczeniu infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefepim.

Dorośli:

- Ciężkie zapalenie płuc.
- Powikłane infekcje układu moczowego.
- Infekcje w obrębie jamy brzusznej, włącznie z zapaleniem otrzewnej, w razie potrzeby w skojarzeniu z innym antybiotykiem.
- Infekcje pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych.
- Leczenie napadów gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (gorączka neutropeniczna umiarkowana do ciężkiej, kiedy jest podejrzenie o zakażenie bakteryjne). Jest to choroba charakteryzująca się obniżoną ilością leukocytów i przebiega z gorączką. Zaleca się leczenie skojarzone z innym antybiotykiem, jeśli zachodzi taka potrzeba.
- Bakteriemia występująca w związku z którąś z powyżej wymienionych infekcji, lub jest podejrzenie w tym kierunku.

Dzieci

- Ciężkie zapalenie płuc.
- Powikłane infekcje układu moczowego.
- Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- Leczenie napadów gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (gorączka neutropeniczna

umiarkowana do ciężkiej, kiedy jest podejrzenie o zakażenie bakteryjne). Jest to choroba charakteryzująca się obniżoną ilością leukocytów i przebiega z gorączką. Zaleca się leczenie skojarzone z innym antybiotykiem, jeśli zachodzi taka potrzeba.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime Dotopharma

Kiedy nie należy stosować leku Cefepime Dotopharma:

- jeśli pacjent jest uczulony na cefepim, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki z grupy cefalosporyn lub inne antybiotyki o podobnej strukturze (antybiotyki beta-laktamowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosując lek Cefepime Dotopharma należy zachować szczególną ostrożność:

- jeżeli upośledzona jest funkcja nerek, ponieważ wtedy utrudnione jest wydalanie cefepimu,
- jeżeli występuje uczulenie (np. katar sienny, pokrzywka) i wcześniej wystąpiła reakcja alergiczna na leki,
- jeżeli w czasie, lub po zakończeniu stosowania leku Cefepime Dotopharma wystąpi uporczywa biegunka. W tym przypadku należy poinformować lekarza, aby mógł skontrolować, czy w związku z zażywaniem antybiotyku doszło do zapalenia błony śluzowej jelita i ewentualnie podjąć odpowiednie postępowanie,
- jeżeli pacjent zażywa doustnie leki przeciwzakrzepowe, gdyż przy równoczesnym zażywaniu leku Cefepime Dotopharma muszą być ściśle kontrolowane wartości krzepnięcia krwi.

W czasie stosowania leku Cefepime Dotopharma może dojść do wtórnych zakażeń wywołanych przez inne drobnoustroje (np. grzybica błon śluzowych z zaczerwienieniem błon śluzowych i białym nalotem). Te zakażenia wtórne będą odpowiednio leczone przez lekarza.

Dzieci

Dla niemowląt i dzieci obowiązują specjalne wytyczne dotyczące dawkowania (patrz punkt 3 „Jak stosować Cefepime Dotopharma”).

Pacjenci w wieku podeszłym

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku powinno być starannie dobrane, z uwzględnieniem stanu wydolności nerek, ponieważ u tych pacjentów istnieje większe prawdopodobieństwo osłabionej funkcji nerek (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Cefepime Dotopharma”).

Cefepime Dotopharma 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych (parametry kliniczno-chemiczne):

Leczenie lekiem Cefepime Dotopharma może być przyczyną fałszywie dodatniego odczynu Coombsa.

Nieenzymatyczne metody do oznaczania glukozy w moczu mogą być fałszywie dodatnie, dlatego zaleca się używanie testów enzymatycznych.

Ciąża i karmienie piersią

Cefepime Dotopharma nie może być stosowany w czasie ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Cefepim przenika do mleka kobiecego, dlatego należy go stosować w czasie karmienia piersią po starannym rozważeniu ryzyka i korzyści.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn, ponieważ w czasie zażywania leku Cefepime Dotopharma mogą wystąpić zaburzenia świadomości i zawroty głowy.

3. Jak stosować lek Cefepime Dotopharma

Cefepime Dotopharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg (około 12 lat)

Jednorazowa dawka cefepimu i przerwy między podawaniem leku	
<i>Ciężkie infekcje</i>	<i>Bardzo ciężkie infekcje</i>
<ul style="list-style-type: none"> - zapalenie płuc, - skomplikowane infekcje dróg moczowych, - infekcje pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, - bakteremie, które wystąpiły w związku z którąś z powyżej wymienionych infekcji, lub jest takie podejrzenie 	<ul style="list-style-type: none"> - infekcje w obrębie brzucha, włącznie z zapaleniem otrzewnej (peritonitis), - napady gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (neutropenią).
2 g co 12 godzin	2 g co 8 godzin

Czas leczenia wynosi zwykle 7–10 dni. Cefepime Dotopharma, ogólnie biorąc, nie powinien być stosowany krócej niż 7 dni i nie dłużej niż 14 dni, w ramach jednego cyklu leczenia.

Leczenie napadów gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (neutropenią), kiedy jest podejrzenie o zakażenie bakteryjne, trwa zwykle 7 dni, lub do ustąpienia neutropenii.

Dzieci od 1 miesiąca do 40 kg (około 12 lat)

Dawka jednorazowa cefepimu (mg/kg masy ciała) / przerwy między dawkami / czas trwania leczenia		
	<i>Ciężkie infekcje</i>	<i>Bardzo ciężkie infekcje</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - zapalenie płuc, - powikłane infekcje dróg moczowych. 	<ul style="list-style-type: none"> - bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, - napady gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (neutropenią).
Dzieci od 2 miesiąca życia do 40 kg masy ciała	50 mg/kg mc. co 12 godzin	50 mg/kg mc. co 8 godzin
	<i>Cięższe infekcje:</i> 50 mg/kg mc. co 8 godzin Czas trwania leczenia: 10 dni	Czas trwania leczenia: 7 - 10 dni
Niemowlęta w wieku od 1 do 2 miesięcy	30 mg /kg mc. co 12 godzin	30 mg /kg mc. co 8 godzin
	<i>Cięższe infekcje:</i> 30 mg /kg mc. co 8 godzin Czas trwania leczenia: 10 dni	Czas trwania leczenia: 7 - 10 dni

U dzieci w wieku od 1 do 2 miesięcy wystarczająca jest dawka 30 mg/kg/mc. co 12 lub co 8 godzin. Dzieci w tym wieku powinny być w czasie podawania leku uważnie obserwowane.

U dzieci o masie ciała powyżej 40 kg zalecane jest dawkowanie jak dla osób dorosłych (patrz tabela).

U dzieci powyżej 12 lat o masie ciała poniżej 40 kg zalecane jest dawkowanie jak dla młodszych pacjentów o masie ciała ≤ 40 kg. Dawka u dzieci nie powinna przekroczyć dawki maksymalnej dla osób dorosłych (2 g co 8 godzin).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną funkcją nerek

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg (około 12 lat):

Jeśli funkcjonowanie nerek jest upośledzone, należy odpowiednio dostosować dawkę, aby zrekompensować wolniejsze wydalanie przez nerki. Pierwsza dawka dla pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym upośledzeniem funkcji nerek jest taka sama jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, czyli 2 g cefepimu.

W tabeli poniżej podane jest dawkowanie (dawki podtrzymujące)

	Zalecane dawki podtrzymujące: dawki jednorazowe cefepimu i odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami	
Klirens kreatyniny (ml/min) (miara stopnia wydolności nerek)	<i>Ciężkie infekcje:</i> <ul style="list-style-type: none">- zapalenie płuc,- powikłane infekcje dróg moczowych,- infekcje pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych,- bakteriemie, które wystąpiły w związku z którąś z wyżej wymienionych infekcji, lub jest takie podejrzenie	<i>Bardzo ciężkie infekcje</i> <ul style="list-style-type: none">- infekcje w obrębie jamy brzusznej, włącznie z zapaleniem otrzewnej- napady gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (neutropenią).
>50	2 g co 12 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)	2 g co 8 godzin (bez konieczności modyfikowania dawki)
30 - 50	2 g co 24 godziny	2 g co 12 godzin
11 - 29	1 g co 24 godziny	2 g co 24 godziny
≤ 10	0,5 g co 24 godziny	1 g co 24 godziny

Pacjenci dializowani

U pacjentów, u których konieczna jest dializa (hemodializa), zalecane są niższe dawki:

1 g cefepimu w pierwszej dobie leczenia, w następnych dobach każdorazowo 0,5 g cefepimu na dobę we wszystkich rodzajach infekcji, z wyjątkiem napadów gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (neutropenią). W tym przypadku dawka wynosi 1 g na dobę.

Cefepim należy, w miarę możliwości, podawać codziennie o tej samej porze dnia, a w dniach, w których odbywa się dializa, po jej zakończeniu.

U pacjentów z zaburzeniami funkcji nerek, poddawanych ciągłej dializie otrzewnowej, zaleca się następujące dawkowanie:

- co 48 godzin 1g cefepimu w *ciężkich infekcjach* (zapalenie płuc, powikłane infekcje dróg moczowych, infekcje pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, bakteriemie, które wystąpiły w związku z którąś z wymienionych infekcji, lub istnieje takie podejrzenie);
- co 48 godzin 2 g cefepimu w *bardzo ciężkich infekcjach* (infekcje w obrębie jamy brzusznej, włącznie z zapaleniem otrzewnej, napady gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (neutropenią).

Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 40 kg (około 12 lat):

Jedna dawka 50 mg/kg mc. u dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy o masie ciała do 40 kg mc. lub jedna dawka 30 mg/kg mc. u dzieci w wieku od 1 do 2 miesięcy odpowiada dawce 2 g u dorosłych. Dlatego zaleca się stosowanie takiego samego wydłużenia przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami i/lub takiego samego zmniejszenia dawkowania jak u dorosłych, zgodnie z tabelą zamieszczoną poniżej.

Dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy o masie ciała do 40 kg (około 12 lat)

Dawka jednorazowa cefepimu (mg/kg mc.)/ Przerwy pomiędzy dawkami		
Klirens kreatyniny (ml/min)	<i>Ciężkie infekcje:</i> - zapalenie płuc - powikłane infekcje dróg moczowych.	<i>Bardzo ciężkie infekcje:</i> - bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, - napady gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (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

Dawka jednorazowa cefepimu (mg/kg mc.)/ Przerwy pomiędzy dawkami		
Klirens kreatyniny (ml/min)	<i>Ciężkie infekcje:</i> - zapalenie płuc, - powikłane infekcje dróg moczowych	<i>Bardzo ciężkie infekcje</i> - bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, - napady gorączki u pacjentów z osłabioną odpornością (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

Sposób podawania:

Roztwory te mogą być podawane w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym (3-5 min.) strzykawką, lub przez stałe wkłucie dożylnie.

Alternatywnie mogą być również, jak podano w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i fachowego personelu medycznego” zamieszczonym na końcu ulotki, dodawane do jednego z roztworów infuzyjnych wymienionych w punkcie (b) i podawane w krótkotrwałych wlewach dożylnych przez około 30 minut.

Cefepim nie może być mieszany z innymi lekami czy roztworami, niż z tymi, które zostały wymienione na końcu ulotki.

Zaburzenia funkcjonowania wątroby

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku powinno być starannie dobrane, z uwzględnieniem stanu wydolności nerek, ponieważ u tych pacjentów istnieje większe prawdopodobieństwo osłabionej funkcji nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefepime Dotopharma

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, gdyż w tym przypadku mogą ewentualnie wystąpić działania niepożądane o większym nasileniu.

Pominięcie zastosowania leku Cefepime Dotopharma

Należy zwrócić się natychmiast do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Cefepime Dotopharma

Jeśli przedwcześnie przerwano podawanie leku Cefepime Dotopharma, może dojść do nasilenia choroby.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych z działań niepożądanych:

- Ciężka reakcja uczuleniowa objawiająca się nagłymi, nasilającymi się trudnościami w oddychaniu, obrzękiem w obrębie głowy i innych części ciała, wysypką, zaburzenia krążenia, spadek ciśnienia krwi.
- Nagłe pojawienie się wysypki lub pęcherzy na skórze, lub złuszczenie się skóry połączone z gorączką.
- Biegunki lekkie do silnych z towarzyszącymi im bólami brzucha i gorączką, które mogą wystąpić w czasie, lub nawet do dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Zaburzenia świadomości z dezorientacją, omamami, sztywnością ciała, utratą przytomności, drżeniem mięśni i napadami drgawek.

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

Częstość:

Bardzo często: może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Często: może wystąpić u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: może wystąpić u 1 na 100 pacjentów

Rzadko: może wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów

Bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów

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

Bardzo często:

- dodatni odczyn Coombsa (badania poziomu przeciwciał)

Często:

- wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy i czas tromboloplastyny)
- niedokrwistość (anemia)

- zwiększona liczba pewnych krwinek (eozynofilia)
- zapalenie żyły w miejscu podania wlewu
- biegunka
- wysypki
- podrażnienia w miejscu podania wlewu
- ból i zapalenie w miejscu wkłucia
- zwiększony poziom pewnych parametrów krwi (aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, bilirubiny, fosfatazy alkalicznej)

Niezbyt często:

- zakażenia grzybicze jamy ustnej z białym nalotem
- zapalenie pochwy
- zmniejszona liczba pewnych krwinek (trombocytopenia, leukopenia, neutropenia)
- bóle głowy
- zapalenie jelita grubego z bólem brzucha (colitis)
- nudności
- wymioty
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- pokrzywka
- świąd skóry
- podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi
- podwyższony poziom kreatyniny w surowicy krwi
- gorączka
- zapalenie w miejscu wkłucia

Rzadko:

- zakażenia grzybicze (kandydozy)
- reakcje alergiczne (anafilaktyczne)
- drgawki
- zaburzenia czucia, np. mrowienie i drętwienie (parestezje)
- zaburzenia smaku
- zawroty głowy
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- duszność
- bóle brzucha
- zaparcia
- zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęki)
- bóle stawów
- świąd w obrębie narządów płciowych
- dreszcze
- szumy w uszach (tinnitus).

Częstość nieznaną:

- zmniejszenie liczby pewnych krwinek (niedokrwistość aplastyczna, patologiczny rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), agranulocytoza i w związku z tym zwiększone prawdopodobieństwo krwawień, krwiaków i zakażeń),
- zagrażający życiu wstrząs spowodowany reakcją alergiczną (patrz również wstęp do punktu dotyczącego działań niepożądanych)
- fałszywie dodatni wynik oznaczenia glukozy w moczu,
- dezorientacja,
- omamy (halucynacje),
- śpiączka,
- odrętwienie,
- niezapalne schorzenie mózgu (encefalopatia),
- zaburzenia świadomości,
- drżenie mięśni,
- krwawienia,

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- ciężkie schorzenia skóry, w przebiegu których poprzez martwicę naskórka dochodzi do oddzielenia go od skóry właściwej (toksyczna nekroliza naskórka),
- ciężkie zapalne zaczerwienienie skóry z pęcherzami i gorączką (zespół Stevensa-Johnsona, patrz wprowadzenie do punktu dotyczącego działań niepożądanych),
- zapalne zaczerwienienie skóry (rumień wielopostaciowy),
- niewydolność nerek,
- schorzenia 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 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 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Cefepime Dotopharma

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 podanego miesiąca.

Przechowywać w temp. poniżej 30°C w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po przygotowaniu roztworu

Sporządzone roztwory przechowywane w lodówce w temp. od 2-8°C są stabilne chemicznie i fizycznie do 24 godzin.

Jednak ze względu na możliwość skażenia mikrobiologicznego w czasie przygotowywania, roztwór należy użyć natychmiast po przygotowaniu, chyba, że ryzyko skażenia mikrobiologicznego jest wykluczone ze względu na zastosowaną metodę przygotowania. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania spada na użytkownika.

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 Dotopharma

Substancją czynną jest: cefepim

Każda fiolka o zawartości 0,9514 g proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 0,5 g cefepimu (w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego).

Każda fiolka o zawartości 1,9027 g proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 1,0 g cefepimu (w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego).

Każda fiolka o zawartości 3,8055 g proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 2,0 g cefepimu (w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego).

Pozostały składnik to: L-arginina

Jak wygląda lek Cefepime Dotopharma i co zawiera opakowanie

Cefepime Dotopharma 0,5 g występuje w postaci proszku barwy białej do jasnożółtej do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, w szklanej fiolce z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej (typu I), zabezpieczonej aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* barwy żółtej.

Cefepime Dotopharma 1 g występuje w postaci proszku barwy białej do jasnożółtej do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, w szklanej fiolce z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej (typu I), zabezpieczonej aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* barwy białej.

Cefepime Dotopharma 2 g występuje w postaci proszku barwy białej do jasnożółtej do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, w szklanej fiolce z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej (typu I), zabezpieczonej aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* barwy fioletowej.
Wielkość opakowań: 1, 5, 10 i 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dotopharma UG (haftungsbeschränkt)
Rosenstrasse 141
58095 Hagen
Niemcy
e-mail: info@dotopharma.eu

Wytwórca

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2,800
04013 Sermoneta
Włochy

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

Niemcy:	Cefepim Dotopharma 0,5 g/1 g/ 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Francja:	Céfépime Dotopharma 0,5 g/1 g/ 2 g Poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Polska:	Cefepime Dotopharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dane odnośnie **oporności** na cefepim zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego Cefepime Dotopharma.

Przygotowanie i podawanie roztworu do stosowania dożylnego (iv.):

Cefepime Dotopharma, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji należy rozpuszczać w:
a) wodzie do wstrzykiwań

lub w jednym z roztworów wymienionych w punkcie b) poniżej, przeznaczonych do podawania dożylnego:

- b) 0,9% roztwór chlorku sodu
- 0,9% roztwór chlorku sodu z 5% roztworem glukozy
- 5% lub 10% roztwór glukozy
- mleczanowy roztwór Ringera
- mleczanowy roztwór Ringera z 5% roztworem glukozy
- 1/6-molowym roztworze mleczanu sodu.

Objętość rozpuszczalnika, jaką należy dodać do fiołki i otrzymane stężenie roztworu cefepimu podano w poniższej tabeli:

Moc	Objętość dodawanego rozpuszczalnika (ml)	Objętość w fiołce po rozpuszczeniu (ml)	Stężenie cefepimu w przybliżeniu (mg/ml)
0,5 g	5	5,7	90
1 g	10	11,4	90
2 g	10	12,8	160

Roztwory te mogą być podawane w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym (3-5 min.) strzykawką, lub przez stałe wkłucie dożylnie.

Alternatywnie mogą być dodawane do jednego z wyżej wymienionych w punkcie b) roztworów infuzyjnych i podawane w krótkotrwałych wlewach dożylnych przez około 30 minut.

Przygotowanie roztworów musi odbywać się w warunkach aseptycznych.

Prawidłowo przygotowane roztwory, mogą mieć zabarwienie żółte do żółtobrazowego. Nie wpływa to na działanie cefepimu.

Zawartość fiołki przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Wszelkie pozostałości roztworu gotowego do użycia należy usunąć.

Przed użyciem należy dokonać oceny wzrokowej roztworu. Można stosować wyłącznie przejrzyste roztwory, bez widocznych cząstek.

Niezgodności farmaceutyczne:

Cefepimu nie wolno mieszać z innymi lekami lub roztworami jak tylko z podanymi w ulotce.

Istnieje fizyczno-chemiczna niezgodność z metronidazolem, wankomycyną, gentamycyną, tobramycyną, netylmycyną i aminofiliną. Jeśli konieczne jest jednoczesne podanie któregoś z tych leków, nie wolno ich mieszać z cefepimem ani podawać przez to ten sam dostęp do żyły.