

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefepim MIP Pharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Cefepim MIP Pharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Cefepim (*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.
- 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 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 Cefepim MIP Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Cefepim MIP Pharma
3. Jak stosować Cefepim MIP Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cefepim MIP Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cefepim MIP Pharma i w jakim celu się go stosuje

Cefepim MIP Pharma jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy do grupy antybiotyków zwanych *cefalosporynami czwartej generacji*.

Cefepim MIP Pharma jest stosowany w leczeniu następujących zakażeń:

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat, włączając:

- zakażenia płuc (zapalenie płuc)
- powikłane (ciężkie) zakażenia dróg moczowych
- powikłane (ciężkie) zakażenia w obrębie jamy brzusznej
- zapalenia wyściółki jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej) związane z dializami u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CAPD)

U dorosłych:

- ostre zakażenia pęcherzyka żółciowego

U dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat o masie ciała mniejszej niż 40 kg, w tym:

- powikłane (ciężkie) zakażenia dróg moczowych
- zakażenia płuc (zapalenie płuc)
- bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Cefepim jest również stosowany u dorosłych i dzieci powyżej 2 miesiąca życia:

- w leczeniu ataków gorączki występującej z nieznanego powodu u pacjentów ze zmniejszoną odpornością (jeśli podejrzewa się, że gorączka została wywołana zakażeniem bakteryjnym u pacjentów z neutropenią o nasileniu średnio-ciężkim do ciężkiego); w razie konieczności należy dołączyć do leczenia inny antybiotyk,
- w leczeniu zakażenia krwi bakteriami (*bakteriemia*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepim MIP Pharma

Kiedy nie stosować leku Cefepim MIP Pharma:

- jeśli pacjent ma alergię (*nadwrażliwość*) na jakikolwiek antybiotyk cefalosporynowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła silna reakcja alergiczna (*reakcja nadwrażliwości*) na antybiotyk beta-laktamowy innego typu (penicyliny, monobaktamy, karbapenemy)
 - jeśli pacjent ma zwiększoną kwasowość krwi (*kwasicca*)
- Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania Cefepim MIP Pharma, jeśli pacjent sądzi, że powyższa informacja go dotyczy. W takiej sytuacji nie wolno pacjentowi podawać leku Cefepim MIP Pharma.

Zachowaj szczególną ostrożność stosując Cefepim MIP Pharma

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek **reakcja alergiczna** na cefepim lub jakikolwiek inny antybiotyk z grupy beta-laktamów, lub na jakikolwiek inny lek; jeśli podczas leczenia cefepimem wystąpi reakcja alergiczna, należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, ponieważ reakcja ta może być ciężka; w takiej sytuacji lekarz natychmiast przerwie stosowanie leku,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano **astmę** lub skłonność do alergii,
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek**; być może będzie wówczas konieczne zmodyfikowanie dawki cefepimu,
- jeśli podczas leczenia wystąpi **ciężka i uporczywa biegunka**; może być to objaw zapalenia jelita grubego i konieczne może być uzyskanie szybkiej pomocy medycznej,
- jeśli pacjent podejrzewa, że rozwinęło się u niego **nowe zakażenie** w trakcie długotrwałego stosowania leku Cefepim MIP Pharma; może to być zakażenie wywołane przez drobnoustroje niewrażliwe na cefepim i może być konieczne przerwanie stosowania leku,
- jeśli lekarz zleci pacjentowi wykonanie **badania krwi lub moczu**, pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Cefepim MIP Pharma, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

Cefepim MIP Pharma a inne leki

Jeśli pacjent zażywa inne leki oprócz leku Cefepim MIP Pharma lub zdarzyło się to niedawno albo jest możliwe, że pacjent będzie używał innych leków w najbliższej przyszłości, powinien poinformować o tym swojego lekarza lub farmaceutę. Jest to ważne, ponieważ niektórych leków nie można zażywać razem z lekiem Cefepim.

Należy poinformować lekarza zwłaszcza o następujących lekach:

- o innych antybiotykach, szczególnie aminoglikozydach (takich jak gentamycyna) lub „tabletkach odwadniających” (leki moczopędne, takie jak Furosemid) — w takich przypadkach należy monitorować pracę nerek;
- o lekach zapobiegających krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, jak np. warfaryna) — ich działanie może zostać nasilone;
- niektóre rodzaje antybiotyków (antybiotyki bakteriostatyczne) — mogą wpłynąć na działanie leku Cefepim.

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.

Brak danych dotyczących stosowania cefepimu u kobiet w ciąży, zaleca się unikanie stosowania cefepimu w trakcie ciąży.

Niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego. Cefepim może być stosowany u kobiet karmiących piersią, jednakże należy uważnie obserwować, czy u dziecka nie występują działania niepożądane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefepim MIP Pharma nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn lub wpływ ten jest nieistotny. W czasie stosowania leku mogą wystąpić bóle głowy, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Cefepim MIP Pharma

Sposób podawania:

Cefepim MIP Pharma jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Podaje się go w formie **kroplówki** (infuzja dożylna) lub poprzez **wstrzyknięcie** bezpośrednio do żyły.

Zalecana dawka:

Dawka leku Cefepim MIP Pharma zostanie dobrana przez lekarza i zależy od: ciężkości i rodzaju zakażenia, jednoczesnego przyjmowania przez pacjenta innego antybiotyku, masy ciała i wieku, czynności nerek pacjenta. Czas trwania leczenia to zazwyczaj 7 do 10 dni.

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w przybliżeniu w wieku powyżej 12 lat)

Zwykle stosowana dawka u dorosłych wynosi 4 g na dobę w podziale na dwie dawki (2 g co 12 godzin). W przypadku bardzo ciężkich zakażeń dawka może zostać zwiększona do 6 g na dobę (2 g co 8 godzin).

Niemowlęta (powyżej 2 miesięcy) oraz dzieci o masie ciała do 40 kg (w przybliżeniu w wieku do 12 lat)

Stosuje się dawkę 50 mg cefepimu **na każdy kilogram masy ciała dziecka**, podawaną co 12 godzin. W przypadku bardzo ciężkich zakażeń lub np. bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ta sama dawka może być podawana co 8 godzin.

Niemowlęta w wieku od 1 do 2 miesięcy

Stosuje się dawkę 30 mg cefepimu **na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia**, podawaną co 12 godzin (lub co 8 godzin w przypadku bardzo ciężkich zakażeń).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeżeli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, dawka leku może zostać zmniejszona przez lekarza.

→ Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że powyższa informacja go dotyczy.

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, Cefepim MIP Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Sytuacje, na które należy zwracać uwagę

Niewielka liczba osób stosujących Cefepim MIP Pharma wykazuje reakcję alergiczną lub reakcję skórą, która może być ciężka. Objawami takich reakcji są:

- **ciężka reakcja alergiczna** – oznaki obejmują **uwypuklającą się i swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami również twarzy lub ust, co może powodować **trudności w oddychaniu**,
- **wysypka skórna**, której mogą towarzyszyć **pęcherze**, wyglądające jak **niewielkie tarcze** (ciemne punkty umiejscowione centralnie, otoczone jaśniejszym obszarem oraz ciemną obwódką wzdłuż krawędzi),
- **rozległa wysypka z pęcherzami** oraz **łuszczeniem skóry** (mogą to być objawy zespołu *Stevensa-Johnsona* lub *martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka*),
- **zakażenia grzybicze**: w rzadko występujących przypadkach przyjmowanie leków takich jak Cefepim MIP Pharma może sprzyjać występowaniu drożdży (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażeń grzybiczych (takich jak pleśniawki); prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe w przypadku przyjmowania leku Cefepim MIP Pharma przez długi okres czasu.

→ Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z tych objawów, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Bardzo częste działania niepożądane obserwowane w wynikach badań krwi:

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10 osób**:

- dodatni odczyn Coombsa

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 osób**:

- ból, obrzęk lub zaczerwienienie wzdłuż żyły w miejscu wstrzyknięcia leku
- biegunka
- wysypka

→ **Należy powiadomić lekarza**, jeśli którakolwiek z powyższych dolegliwości dotyczy pacjenta.

Częste działania niepożądane obserwowane w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności substancji (*enzymów*) wytwarzanych przez wątrobę
- podwyższony poziom bilirubiny (substancja wytwarzana przez wątrobę)
- zmiana ilości krwinek białych (*eozynofilia*)
- zmniejszona ilość krwinek czerwonych (*niedokrwistość*)

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić w przypadku **nie więcej niż 1 na 100 osób**:

- zapalenie okrężnicy (jelita grubego) powodujące biegunkę, zazwyczaj z obecnością krwi i śluzu, ból brzucha
- grzybica jamy ustnej, zakażenia pochwy
- podwyższona temperatura ciała (gorączka)
- zaczerwienienie skóry, pokrzywka, świąd
- nudności, wymioty
- ból głowy

→ **Należy powiadomić lekarza**, jeśli pacjent zaobserwuje którąkolwiek z powyższych dolegliwości.

Niezbyt częste działania niepożądane obserwowane w wynikach badania krwi:

- zmniejszona liczba niektórych rodzajów krwinek (*leukopenia, neutropenia, małopłytkowość*)
- zwiększone stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 1000 osób**:

- reakcje alergiczne
- zakażenia grzybicze (*kandydoza*)
- napady drgawek, zawroty głowy, zaburzenia smaku, uczucie kłucia i mrowienia na skórze
- duszność
- ból brzucha, zaparcie
- dreszcze
- obrzęk głębszych warstw skóry

Inne działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (również pojedyncze przypadki)

- ostre reakcje alergiczne
- śpiączka, zaburzenia świadomości lub trudności w myśleniu, splątanie i omamy
- fałszywie dodatni wynik testu na obecność glukozy w moczu
- problemy z trawieniem
- zaburzenia czynności nerek
- krwawienie

Działania niepożądane obserwowane w wynikach badań krwi:

- zmiana ilości krwinek (*agranulocytoza*)
- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (*niedokrwistość hemolityczna*)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Cefepim MIP Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: 'Termin ważności'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać fiolki w zewnętrznym 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 Cefepim MIP Pharma

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

Jak wygląda Cefepim MIP Pharma i co zawiera opakowanie

Cefepim MIP Pharma, 1 g jest dostępny w 15 ml fiolkach z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku

Cefepim MIP Pharma, 2 g jest dostępny w 50 ml fiolkach z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań: Pudełka zawierające 1, 5 lub 10 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Germany

tel 0049 (0) 6842 9609 0

fax 0049 (0) 6842 9609 355

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.05.2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie roztworu do bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego

Zawartość fiolki należy rozpuścić w 10 ml rozpuszczalnika, zgodnie ze wskazaniami z poniższej tabeli. Sporządzony roztwór podaje się powoli w ciągu 3 do 5 minut – albo bezpośrednio do żyły, albo poprzez zestaw do infuzji w sytuacji, gdy pacjent otrzymuje jednocześnie w infuzji dożylny inny zgodny roztwór.

Przygotowanie roztworu do infuzji dożylnej

W celu podania infuzji dożylnej należy przygotować roztwór cefepimu 1 g lub 2 g w taki sam sposób, jak opisano powyżej dla bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego. Odpowiednią ilość sporządzonego roztworu należy dodać do pojemnika infuzyjnego zawierającego zgodny płyn infuzyjny (zalecana końcowa objętość: około 40 do 50 ml). Czas trwania infuzji dożylnej powinien wynosić około 30 minut.

Poniższa tabela zawiera instrukcje dotyczące sporządzania roztworu:

Dawka i droga podania	Objętość dodawanego rozpuszczalnika [ml]	Objętość gotowego roztworu [ml]	Przybliżone stężenie (mg/ml)
1 g dożylnie	10,0	11,4	90
2 g dożylnie	10,0	12,8	160

Zgodność z płynami dożylnymi

Poniższe rozpuszczalniki mogą być stosowane do sporządzenia roztworu:

- woda do wstrzykiwań,
- roztwór glukozy 50 mg/ml (5%),
- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Przygotowanie roztworu powinno się odbywać w warunkach aseptycznych. Należy dodać zalecaną objętość rozpuszczalnika i delikatnie wstrząsnąć fiolką do momentu całkowitego rozpuszczenia jej zawartości. Roztwory cefepimu, podobnie jak innych cefalosporyn, mogą nabrać żółtego do bursztynowego zabarwienia, w zależności od warunków przechowywania. Nie ma to jednak ujemnego wpływu na działanie produktu leczniczego.

Należy skontrolować fiolkę przed użyciem produktu. Produkt może być użyty jedynie wówczas, gdy roztwór nie zawiera widocznych cząstek stałych. Stosować wyłącznie przejrzyste roztwory.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Jakikolwiek pozostałości roztworu po użyciu należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie produktu po rekonstytucji

Okres ważności sporządzonego roztworu

Przygotowany roztwór wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 2 godziny w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas i warunki przechowywania po otwarciu odpowiada osoba podająca lek.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Dorośli i młodzież o masie ciała większej niż 40 kg:

Zalecana dawka początkowa u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek jest taka sama, jak w przypadku pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Poniższa tabela przedstawia zasady dawkowania podtrzymującego:

Klirens kreatyniny [ml/min]	Zalecane dawkowanie podtrzymujące: wielkość pojedynczej dawki i przerwy pomiędzy dawkami	
	<i>Ciężkie zakażenia:</i> bakteriemia, zapalenie płuc, zakażenia dróg moczowych, ostre zakażenia dróg żółciowych	<i>Bardzo ciężkie zakażenia:</i> powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej, leczenie empiryczne pacjentów z gorączką neutropeniczną
> 50 (zwykła dawka, brak konieczności modyfikacji)	2 g co 12 godz.	2 g co 8 godz.
30-50	2 g co 24 godz.	2 g co 12 godz.
11-29	1 g co 24 godz.	2 g co 24 godz.
≤ 10	0,5 g co 24 godz.	1 g co 24 godz.

Pacjenci poddawani dializie:

Jedna dawka nasycająca 1 g w pierwszej dobie terapii cefepimem, następnie 500 mg na dobę w kolejnych dniach, z wyjątkiem pacjentów z gorączką neutropeniczną, u których zaleca się kontynuowanie dawki 1 g na dobę.

W dni dializ cefepim należy podawać po zabiegu hemodializy, w miarę możliwości o tej samej porze każdego dnia.

U pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CAPD) zaleca się następujące dawkowanie: 1 g co 48 godzin w przypadku ciężkich zakażeń lub 2 g co 48 godzin w przypadku bardzo ciężkich zakażeń.

Zaburzenia czynności nerek u dzieci:

Zalecana jest dawka początkowa 30 mg/kg mc. u niemowląt w wieku 1 do 2 miesięcy lub 50 mg/kg mc. u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat. Poniższa tabela przedstawia zasady dawkowania podtrzymującego:

Wielkość pojedynczej dawki (mg/kg masy ciała) i przerwy pomiędzy dawkami				
Klirens kreatyniny [ml/min]	<i>Ciężkie zakażenia:</i> zapalenie płuc, powikłane zakażenia dróg moczowych		<i>Bardzo ciężkie zakażenia:</i> bakteriemia, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, leczenie empiryczne pacjentów z gorączką neutropeniczną	
	Niemowlęta w wieku 1 do 2 miesięcy	Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat	Niemowlęta w wieku 1 do 2 miesięcy	Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat
> 50 (zwykła dawka, brak konieczności modyfikacji)	30 mg/kg / 12 godz.	50 mg/kg / 12 godz.	30 mg/kg / 8 godz.	50 mg/kg / 8 godz.
30-50	30 mg/kg / 24 godz.	50 mg/kg / 24 godz.	30 mg/kg / 12 godz.	50 mg/kg / 12 godz.
11-29	15 mg/kg / 24 godz.	25 mg/kg / 24 godz.	30 mg/kg / 24 godz.	50 mg/kg / 24 godz.
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 godz.	12,5 mg/kg / 24 godz.	15 mg/kg / 24 godz.	25 mg/kg / 24 godz.