

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

CEFEPIME KABI 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju **CEFEPIME KABI 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju** cefepim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika.

U ovoj uputi:

1. Što je CEFEPIME KABI i za što se koristi?
2. Prije nego što počnete primjenjivati CEFEPIME KABI
3. Kako primjenjivati CEFEPIME KABI
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CEFEPIME KABI
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CEFEPIME KABI I ZA ŠTO SE KORISTI

Cefepime Kabi je antibiotik koji se koristi u liječenju bakterijskih infekcija različitih dijelova tijela. Pripada skupini antibiotika koja se naziva "četvrtom generacijom cefalosporina". Cefepim djeluje samo na neke vrste bakterija te je stoga nije prikladan za liječenje svih vrsta infekcija.

Cefepime Kabi liječi mnoge infekcije:

U odraslih i djece starije od 12 godina, uključujući:

- komplicirane (teške) infekcije mokraćnog mjehura i bubrega (infekcije mokraćnog trakta)
- infekcije pluća (pneumoniju)
- komplicirane (teške) infekcije u trbušnoj šupljini
- upalu opne (potrbušice) koja pokriva unutrašnju površinu stijenki trbušne šupljine i zdjelice (peritonitis) povezanu s dijalizom u bolesnika na kontinuiranoj ambulantnoj peritonejskoj dijalizi (CAPD-u)

U djece u dobi od 2 mjeseca do 12 godina i s tjelesnom težinom ≤ 40 kg, uključujući:

- komplicirane (teške) infekcije mokraćnog mjehura i bubrega (infekcije mokraćnog trakta)
- infekcije pluća (pneumoniju)

Cefepim se može koristiti u liječenju odraslih osoba i djece starije od 2 mjeseca koji boluju od neutropenije (bolesnici sa smanjenom otpornošću na bakterijske infekcije) u slučajevima vrućice za koju se sumnja da je izazvana bakterijskom infekcijom.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE PRIMJENJIVATI LIJEK CEFEPIME KABI

Nemojte uzimati Cefepime Kabi:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na:
 - cefepim ili bilo koji drugi sastojaka lijeka Cefepime Kabi (vidjeti dio 6)
 - neki drugi cefalosporinski antibiotik
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na druge antibiotike beta-laktamske vrste (poput penicilina, monobaktama i karbopenema).

Upitajte svog liječnika ukoliko niste sigurni.

Budite posebno oprezni s lijekom Cefepime Kabi

Obratite se svom liječniku:

- ako ste ikada imali **alergijsku reakciju** na cefepim ili na druge antibiotike beta-laktamskog tipa, ili na bilo koji lijek. Ukoliko se kod vas tijekom liječenja s lijekom Cefepime Kabi pojavi alergijska reakcija, trebate se **odmah** obratiti svom liječniku jer bi to moglo biti ozbiljno. U tom će slučaju liječnik odmah prekinuti liječenje.
- ako ste ikada imali **astmu**, ili ste skloni alergijama.
- ako imate **bubrežnih problema**, možda će Vam se morati prilagoditi doza lijeka Cefepime Kabi.
- ako tijekom liječenja dobijete **teški i ustrajni proljev**. To može biti znak upale debelog crijeva i u tom slučaju potrebna je hitna liječnička intervencija.
- ako sumnjate da se tijekom produljene primjene lijeka Cefepime Kabi javila **nova infekcija**. To može biti infekcija uzrokovana mikroorganizmima koji nisu osjetljivi na cefepim te je možda potrebno prekinuti liječenje.
- ako vam predstoje neke **pretrage krvi ili mokraće**, važno je obavijestiti liječnika o tome da koristite lijek Cefepime Kabi. Ovaj lijek može izmijeniti rezultate nekih pretraga.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Cefepime Kabi

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. To je važno jer se neki lijekovi ne bi smjeli uzimati ili koristiti zajedno s cefepimom.

Liječnika posebno obavijestite o tome ako uzimate:

- neke druge antibiotike osobito aminoglikozide (kao što je gentamicin) ili "tablete za mokrenje" (diuretici, kao što je furosemid) jer se u tim slučajevima mora nadzirati bubrežna funkcija.
- lijekove koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (kumarinske antikoagulanse kao što je varfarin) jer bi se njihovo djelovanje moglo pojačati.
- određene vrste antibiotika (bakteriostatski antibiotici) jer mogu djelovati na učinak cefepima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavijestite o tome svog liječnika. Nema informacija o primjeni ovoga lijeka tijekom trudnoće te je bolje izbjegavati uporabu cefepima tijekom trudnoće.

Male količine ovoga lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko. Ipak cefepim možete primjenjivati čak i dok dojite. Međutim, u tom slučaju Vi trebate nadzirati svoje dojenče na razvoj nuspojava.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovoga lijeka može se javiti glavobolja, omaglica ili promjena vida. Ukoliko se to dogodi, nemojte upravljati vozilom, alatima ili strojevima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI LIJEK CEFEPIME KABI

Lijek Cefepime Kabi daju liječnik ili medicinska sestra. Lijek se primjenjuje:

- polaganom injekcijom u venu (intravenski) ili
- infuzijom (drip) u venu (intravenska infuzija).

Doza ovisi o vrsti i težini infekcije koju imate. Doza također ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj težini i o funkciji bubrega. To će vam objasniti Vaš liječnik.

Lijek Cefepime Kabi obično se primjenjuje 2 do 3 puta na dan.

Uobičajena doza

- u odraslih i adolescenata (u dobi preko 12 godina) je 4 do 6 grama dnevno.
- u dojenčadi i djece (u dobi od 2 mjeseca do 12 godina) jest 100 do 150 miligrama po kilogramu tjelesne težine dnevno.
- **terapija obično traje 7 do 10 dana.**
- za djecu stariju od 2 mjeseca i za odrasle maksimalna doza je 6 grama dnevno.

Ako ste primili više lijeka Cefepime Kabi nego što ste trebali

Ako mislite da ste primili više lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako je zaboravljena primjena lijeka Cefepime Kabi

Ako mislite da ste propustili neku injekciju ili infuziju, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Ako prestanete primjenjivati lijek Cefepime Kabi

Liječenje se ne smije prekidati, čak i onda ako se nakon prvih nekoliko doza osjećate bolje. Ako prerano prekinete liječenje, postoji mogućnost da infekcija nije u potpunosti izliječena.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Cefepime Kabi, obratite se svom liječniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi lijek Cefepime Kabi može izazvati nuspojave.

Sljedeće su nuspojave važne i ako se pojave potrebno je odmah djelovati.

Ako se pojave sljedeći simptomi, trebate **prestati uzimati** lijek Cefepime Kabi i **odmah** otići liječniku:

- Upala debelog crijeva koja se naziva pseudomembranskim kolitisom (ili kolitisom povezanim sa antibioticima), što uzrokuje jak, dugotrajan, vodenasti proljev s grčevima u truhu i vrućicom (zahvaća 1 do 10 osoba na 1000).
- Jaka alergijska reakcija (koja se naziva anafilaksijom) povezana sa iznenadnim hripanjem i nedostatkom zraka, oticanjem lica ili tijela, osipom, nesvjesticom (gubitkom svijesti) (zahvaća 1 do 10 osoba na 10000)
- Blagi do umjereni kožni osip s erozijama i stvaranjem mjehura (multiformni eritem) (zahvaća 1 do 10 osoba na 10000)
- Iznenadni jaki osip i oticanje sa stvaranjem mjehura ili ljuštenjem kože povezan s visokom vrućicom i bolovima u zglobovima (Stevens-Johnsonov sindrom) (zahvaća 1 do 10 osoba na 10000).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Često (zahvaća 1 do 10 osoba na 100)

- Alergijske reakcije poput kožnog osipa
- Proljev
- Otežano disanje
- Bolovi, oticanje i iritacija na mjestu intravenske injekcije (flebitis), te upala vene (tromboflebitis)
- Promjena krvne slike, uključujući mali broj crvenih krvnih stanica (anemija) te promjena broja nekih bijelih krvnih stanica
- Promjene određenih laboratorijskih vrijednosti što ukazuje na oštećenje jetre

Manje često (zahvaća 1 do 10 osoba na 1000)

- Upala vagine
- Svrbež na koži, koprivnjača
- Glavobolja, vrućica

- Mučnina i povraćanje
- Upala usne sluznice
- Porast vrijednosti nekih krvnih pretraga (urea i kreatinin) što ukazuje na oštećenje bubrežne funkcije
- Promjene krvne slike (promjene u broju nekih bijelih krvnih stanica i krvnih pločica)
- Upala na mjestu primjene lijeka

Rijetko (zahvaća 1 do 10 osoba na 10000)

- Neuobičajen osjet (parestezija), smetenost, omaglica, napadaji, promjene teka
- Poremećaj vida
- Šum u ušima, kao zvonjava, zujanje ili bučanje (tinitus)
- Bolovi u trbuhu, zatvor, ranice u ustima
- Nizak krvni tlak, proširenje krvnih žila
- Bolovi u zglobovima (artralgija)
- Promjene krvne slike, veliko smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI LIJEK CEFEPIME KABI

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Cefepime Kabi se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočice čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Pripravljena otopina lijeka za injekciju ili infuziju treba se odmah upotrijebiti. Lijek Cefepime Kabi ne smije se primjenjivati ako primijetite da je otopina mutna ili je promijenila boju; otopina treba biti potpuno prozirna i bezbojna do jantarski žuta. Neiskorištena otopina treba se ukloniti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Cefepime Kabi sadrži

Djelatna tvar je cefepim u obliku cefepimdiklorid hidrata. Drugi sastojak je L-arginin.

Kako Cefepime Kabi izgleda i sadržaj pakovanja

Cefepime Kabi prašak se miješa s vodom za injekcije ili s drugim prikladnim tekućinama te nastaje bistra otopina za injekciju u venu (intravenski) ili infuziju (drip) u venu (intravenska infuzija). Po pripravi otopine, Vaš liječnik može pomiješati otopinu lijeka Cefepime Kabi s drugim prikladnim tekućinama za infuziju.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Fresenius KABI d.o.o.

Strojarska cesta 20, 10000 Zagreb,

Republika Hrvatska

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Prosinac 2015.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Preporuča se da prije svake primjene pregledate parenteralne otopine, kako bi provjerili da ne sadrže nikakve čestice.

Pri čuvanju, otopina može promijeniti boju (od bezbojne do jantarski žute), što ne utječe negativno na jačinu lijeka.

Uvjeti čuvanja

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Bočice čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti

Bočica prije otvaranja: 2 godine

Nakon rekonstitucije/razrjeđenja:

Otopine cefepima moraju se primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

Otopine su stabilne dva sata na temperaturi od 25°C.

Kompatibilnosti

Cefepim je kompatibilan sa sljedećim diluentsima i otopinama: 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida (sa ili bez 5%-tne otopine glukoze), 10%-tnom otopinom glukoze, Ringerovom otopinom (sa ili bez 5%-tne otopine glukoze), M/6 natrijevim laktatom.

Upute za rekonstituciju, razrjeđenje i primjenu

Za **direktnu** intravensku primjenu, lijek Cefepime Kabi se mora otopiti sa sterilnom vodom za injekcije, 5%-tnom otopinom glukoze za injekciju ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, u volumenima koji su prikazani na tablici niže u tekstu pod naslovom "Priprava otopina cefepima".

Pripravljenu otopinu treba injicirati direktno u venu u trajanju od 3 do 5 minuta ili injicirati direktno u cijev pribora za primjenu, dok bolesnik prima kompatibilnu iv. tekućinu.

Za intravensku **infuziju**, 1 g ili 2 g cefepima mora se otopiti kao što je naznačeno gore u tekstu za direktnu intravensku primjenu; te dodati odgovarajuću količinu dobivene otopine u spremnik s nekom od kompatibilnih iv. tekućina. Infuzija treba trajati 30 minuta.

Priprava otopina cefepima

Doza i put primjene	Volumen dodanog diluensa (mL)	Približni volumen bočice (mL)	Približna koncentracija cefepima (mg/mL)
iv. primjena			
bočica s 1 g	10	11,4	90
bočica s 2 g	10	12,8	160

Uklanjanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.