

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefepime Kabi, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Cefepime Kabi, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Cefepime Kabi jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu zakażeń różnych części ciała, wywołanych przez bakterie. Należy do grupy antybiotyków nazwanych „cefalosporynami czwartej generacji”. Cefepim działa tylko na niektóre rodzaje bakterii. Oznacza to, że jest odpowiedni do leczenia tylko niektórych rodzajów zakażeń.

Cefepime Kabi jest stosowany w leczeniu różnych zakażeń:

- u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku powyżej 12 lat:
 - powikłane (ciężkie) zakażenia pęcherza moczowego i nerek (zakażenia dróg moczowych);
 - zakażenia płuc (zapalenia płuc);
 - powikłane (ciężkie) zakażenia jamy brzusznej;
 - zapalenia wyściółki jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej) związane z dializami u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej;
- u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat o masie ciała ≤ 40 kg:
 - powikłane (ciężkie) zakażenia pęcherza moczowego i nerek (zakażenia dróg moczowych);
 - zakażenia płuc (zapalenia płuc).

Cefepim może być stosowany u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy w leczeniu zakażeń bakteryjnych krwi (bakteriemii), które są lub mogą być związane z zakażeniami wymienionymi powyżej.

Cefepim może być stosowany u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy z neutropenią (pacjenci ze zmniejszoną odpornością) i gorączką, jeśli podejrzewa się, że została ona wywołana zakażeniem bakteryjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime Kabi

Kiedy nie stosować leku Cefepime Kabi

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na:
 - cefepim lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
 - jakiegokolwiek inny antybiotyk z grupy cefalosporyn.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna na jakiegokolwiek inny antybiotyk z grupy zwanej beta-laktamami (jak penicyliny, tak zwane monobaktamy i karbapenemy).

W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefepime Kabi należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek **reakcja alergiczna** na cefepim lub jakiegokolwiek inny antybiotyk z grupy beta-laktamów, lub na jakiegokolwiek inny lek; jeśli podczas leczenia cefepimem wystąpi reakcja alergiczna, należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, gdyż reakcja ta może być ciężka i wtedy 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 dostosowanie dawki leku Cefepime Kabi;
- 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 stosowania leku Cefepime Kabi; 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**, należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent stosuje Cefepime Kabi, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

Cefepime Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to istotne, ponieważ niektórych leków nie należy stosować jednocześnie z cefepimem.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- jakiegokolwiek inne antybiotyki, zwłaszcza aminoglikozydy (takie jak gentamycyna) lub leki „odwadniające” (leki moczopędne, takie jak furosemid); w takich przypadkach konieczne jest kontrolowanie czynności nerek;
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (przeciwwzakrzepowe pochodne kumaryny, takie jak warfaryna); ich działanie może być nasilone;
- niektóre rodzaje antybiotyków (antybiotyki bakteriostatyczne), ponieważ mogą wpływać na działanie cefepimu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Brak danych dotyczących stosowania cefepimu u kobiet w okresie ciąży. Zaleca się unikania stosowania cefepimu u kobiet w okresie ciąży.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku mogą wystąpić bóle głowy lub drgawki, zawroty głowy, splątanie lub zmieniony stan świadomości. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Cefepime Kabi

Cefepime Kabi zwykle podaje lekarz lub pielęgniarka. Podaje się go:

- w powolnym wstrzyknięciu do żyły (wstrzyknięcie dożylnie) lub
- w infuzji (kroplówka) do żyły (infuzja dożylna).

Dawka zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia oraz od wieku, masy ciała i czynności nerek pacjenta. Lekarz udzieli wyjaśnień w tej sprawie.

Cefepime Kabi zwykle podaje się 2-3 razy na dobę.

Zwykle zalecane dawkowanie:

- u dorosłych pacjentów i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat): 4 do 6 g na dobę;
- u niemowląt i dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat): od 100 do 150 mg/kg mc./dobę;
- **czas trwania leczenia to zwykle** od 7 do 10 dni;
- maksymalna dawka u dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy i dorosłych pacjentów wynosi 6 g na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefepime Kabi

Jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Cefepime Kabi

Jeśli pacjent sądzi, że nie otrzymał dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Cefepime Kabi

Ten lek należy stosować przez cały przepisany okres leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej po podaniu pierwszych kilku dawek. Jeśli pacjent przerwie leczenie zbyt wcześnie, zakażenie może nie zostać w pełni wyleczone.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie wystąpienia poniższych objawów niepożądanych konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **zaprześcić stosowania** leku i **natychmiast** zgłosić się do lekarza.

- Zapalenie jelita grubego zwane rzekomobluniastym zapaleniem jelita grubego (lub poantybiotykowym zapaleniem jelita grubego), powodujące ciężką, długotrwałą, wodnistą biegunkę ze skurczami brzucha i gorączką (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).
- Ciężka reakcja alergiczna (zwana anafilaksją) z nagłym świszczącym oddechem lub dusznością, obrzękiem twarzy lub ciała, wysypką, omdleniem (utrata przytomności) (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów).

- Łagodna lub umiarkowana wysypka skórna z nadżerkami i powstawaniem pęcherzy (rumień wielopostaciowy) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki i obrzęku z powstawaniem pęcherzy lub łuszczeniem się skóry związane z wysoką gorączką i bólem stawów (zespół Stevensa-Johnsona) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Cefepime Kabi obserwowano również wymienione niżej działania niepożądane.

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- fałszywie dodatni wynik testu na przeciwciała powodujące śmierć (rozpad) czerwonych krwinek.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna;
- biegunka;
- ból, obrzęk i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji (zapalenie żył) i zakrzepowe zapalenie żył;
- zmiana liczby krwinek, w tym mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmiana liczby niektórych rodzajów krwinek białych;
- zmiany wyników laboratoryjnych, świadczące o zaburzeniach czynności wątroby.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie pochwy;
- swędzenie skóry, pokrzywka;
- ból głowy, gorączka;
- nudności (mdłości) i wymioty;
- pleśniawki (w jamie ustnej);
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań krwi (mocznik i kreatynina), wskazujących na czynność nerek;
- zmiana liczby krwinek (zmiany liczby niektórych rodzajów krwinek białych i płytek krwi);
- zapalenie w miejscu infuzji.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenie czucia (parestezje), splątanie, zawroty głowy, drgawki, zaburzenie łaknienia;
- trudności w oddychaniu;
- pleśniawki;
- ból brzucha, zaparcie;
- rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- dreszcze.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zagrażające życiu reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny);
- zmiana liczby krwinek, znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) lub białych (agranulocytoza);
- zaburzenia czynności mózgu, w tym zmieniony stan świadomości (stupor, śpiączka), splątanie, omamy, ruchy mięśni (drgawki miokloniczne mięśni);
- zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek, toksyczna nefropatia);
- zaburzenia żołądka i jelit;
- krwawienie z uszkodzonych naczyń (krwotok);
- fałszywie dodatnie wyniki oznaczania glukozy w moczu.

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 181C

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 Cefepime Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór leku Cefepime Kabi należy podać niezwłocznie po przygotowaniu. Nie podawać leku Cefepime Kabi, jeśli roztwór jest mętny i zmienił barwę; roztwór powinien być całkowicie przejrzysty, bezbarwny do bursztynowożółtego. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

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 Kabi

– Substancją czynną leku jest cefepim w postaci jednowodnego dichlorowodorku cefepimu.

Cefepime Kabi, 1 g

Każda fiołka zawiera 1 g cefepimu w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego (1189,2 mg).

Cefepime Kabi, 2 g

Każda fiołka zawiera 2 g cefepimu w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego (2378,5 mg).

– Pozostały składnik to L-arginina.

Jak wygląda Cefepime Kabi i co zawiera opakowanie

Cefepime Kabi, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, zwykle miesza się z wodą do wstrzykiwań lub innymi odpowiednimi płynami, w celu uzyskania przejrzystego roztworu do wstrzykiwań do żyły (wstrzykiwań dożylnych) lub infuzji dożylniej (kroplówki do żyły). Przygotowany roztwór cefepimu lekarz może mieszać z innymi odpowiednimi płynami do infuzji.

Opakowanie zawiera: 1 fiołkę, 10 fiołek lub 50 fiołek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Labesfal-Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: + 48 22 345 67 89

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

Belgia	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria	Cefepime Kabi 1 g powder for solution for injection or infusion
Cypr	Cefepime Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepime Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Grecja	Cefepime Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepime Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Holandia	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Hiszpania	Cefepima Kabi 1g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG Cefepima Kabi 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
Polska	Cefepime Kabi
Portugalia	Cefepima Kabi
Rumunia	CEFEPIME KABI 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Słowenia	Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed podaniem leku zaleca się sprawdzenie, czy roztwór do podawania pozajelitowego nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Podczas przechowywania roztwór może zmienić barwę (z bezbarwnej na bursztynowożółtą), co nie wpływa na skuteczność działania leku.

Warunki przechowywania

Przed otwarciem fiolki

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolki w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu/rozcieńczeniu

Roztwór cefepimu należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

Przygotowany roztwór wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 2 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, chyba, że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Zgodności

Cefepim jest zgodny z następującymi rozpuszczalnikami i roztworami: 0,9% roztwór chlorku sodu (z 5% roztworem glukozy lub bez), 10% roztwór glukozy, roztwór Ringera (z 5% roztworem glukozy lub bez), mleczan sodu M/6.

Instrukcje dotyczące rozpuszczania, rozcieńczania i podawania

W celu podania w **bezpośrednim** wstrzyknięciu dożylnym, Cefepime Kabi należy rozpuścić w jałowej wodzie do wstrzykiwań, 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań lub 0,9% roztworze chlorku sodu, stosując objętości wymienione w poniższej tabeli „Sporządzanie roztworów cefepimu”. Sporządzony roztwór należy podawać w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym przez 3 do 5 minut lub do zestawu do infuzji, gdy pacjent otrzymuje zgodny farmaceutycznie płyn infuzyjny.

W celu podania w **infuzji** dożylniej należy przygotować roztwór cefepimu 1 g lub 2 g analogicznie jak do bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego i dodać odpowiednią ilość uzyskanego roztworu do pojemnika zawierającego zgodny farmaceutycznie płyn infuzyjny. Czas infuzji dożylniej powinien wynosić 30 minut.

Sporządzanie roztworów cefepimu

Dawka i droga podania	Objętość dodawanego rozpuszczalnika (ml)	Przybliżona objętość w fiolce (ml)	Przybliżone stężenie cefepimu (mg/ml)
<i>iv.</i>			
fiolka 1 g	10	11,4	90
fiolka 2 g	10	12,8	160

Usuwanie

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