

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefepime Accord, 1 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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Cefepime Accord jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporinami czwartej generacji.

Cefepime Accord jest stosowany w leczeniu następujących zakażeń:

U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

- zakażenia płuc (zapalenia płuc),
- powikłane (ciężkie) zakażenia dróg moczowych,
- powikłane (ciężkie) zakażenia w obrębie jamy brzusznej,
- zapalenia wyściółki jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej) związane z dializami u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CAPD, ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis).

U dorosłych:

- ostre zakażenia pęcherzyka żółciowego.

U dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat o masie ciała poniżej 40 kg:

- powikłane (ciężkie) zakażenia dróg moczowych,
- zakażenia płuc (zapalenie płuc),
- zakażenia błon otaczających mózg (bakteryjne zapalenie opon mózgowych).

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

- 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). Zaleca się leczenie skojarzone z innym antybiotykiem, jeśli zachodzi taka potrzeba,
- w leczeniu zakażenia krwi bakteriami (bakteriemia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime Accord

Kiedy nie stosować leku Cefepime Accord

- jeśli pacjent ma alergię na cefepim lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła silna reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości) na antybiotyki beta-laktamowy innego typu (penicyliny, monobaktamy, karbapenemy);
- jeśli pacjent ma zwiększoną kwasowość krwi (kwasica).

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania Cefepime Accord, jeśli pacjent sądzi, że powyższa informacja go dotyczy. W takiej sytuacji nie wolno pacjentowi podawać leku Cefepime Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza lub pracownika służby zdrowia:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek **reakcja alergiczna** na cefepim lub jakikolwiek inny antybiotyk 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 Cefepime Accord; 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 Cefepime Accord, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

Dzieci

Dla niemowląt i dzieci obowiązują specjalne wytyczne dotyczące dawkowania (patrz punkt 3.).

Pacjenci w wieku podeszłym

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku powinno być starannie dobrane, z uwzględnieniem stanu czynności nerek, ponieważ u tych pacjentów istnieje większe prawdopodobieństwo osłabiania czynności nerek (patrz punkt 3.).

Cefepime Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- inne antybiotyki, szczególnie aminoglikozydy (takie jak gentamycyna) lub „tabletki odwadniające” (leki moczopędne, takie jak Furosemid) — w takich przypadkach należy monitorować czynność nerek;
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, jak np. warfaryna) — ich działanie może zostać nasilone;
- niektóre rodzaje antybiotyków (antybiotyki bakteriostatyczne) — mogą wpłynąć na działanie cefepimu.

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.
- Należy zachować szczególną ostrożność przepisując lek Cefepime Accord kobietom w ciąży ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentek. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Cefepime Accord, powinna poinformować o tym lekarza.
- Cefepim przenika do mleka ludzkiego w bardzo małych ilościach, dlatego należy zachować

- ostrożność podczas stosowania u kobiet karmiących piersią.
- Brak danych dotyczących wpływu cefepimu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu cefepimu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak możliwe działania niepożądane np. zmieniony stan świadomości, zawroty głowy, stan splątania lub omamy mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Cefepime Accord

Sposób podawania:

Cefepime Accord jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Podaje się go w formie **kroplówki** (infuzja dożylna), poprzez **wstrzyknięcie** bezpośrednio do żyły lub w głębokim wstrzyknięciu w duży mięsień pośladka (domięśniowo).

Zalecana dawka:

Dawka leku Cefepime Accord 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 (w wieku powyżej 2 miesięcy) i dzieci o masie ciała do 40 kg (w przybliżeniu w wieku do 12 lat)

Stosuje się dawkę 50 mg cefepimu **na każdy 1 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 poniżej 2 miesięcy

Stosuje się dawkę 30 mg cefepimu **na każdy 1 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 zmieniona 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefepime Accord

W przypadkach ciężkiego przedawkowania, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, hemodializa może być pomocna w usunięciu cefepimu z organizmu (zastosowanie dializy otrzewnowej nie przynosi korzyści). Niezamierzone przedawkowanie występowało, gdy pacjenci z zaburzeniami czynności nerek otrzymywali cefepim w dużych dawkach.

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

Pominięcie zastosowania leku Cefepime Accord

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Sytuacje, na które należy zwracać uwagę

Niewielka liczba osób stosujących Cefepime Accord 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 się skóry** (mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej nekrolizy naskórka [zespół Lyella]),
 - **zakażenia grzybicze**: w rzadko występujących przypadkach przyjmowanie leków takich jak Cefepime Accord 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 Cefepime Accord 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 **częściej niż u 1 na 10 osób**:

- dodatni odczyn Coombsa

Częste działania niepożądane

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

- ból, obrzęk lub zaczerwienienie wzdłuż żyły
- 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 **nie częściej niż u 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 którakolwiek 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 **nie częściej niż u 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
- bóle stawów
- szumy w uszach

Inne działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (również pojedyncze przypadki)

- ciężkie 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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywanie roztworów: patrz punkt “Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia”, zamieszczony na końcu ulotki.

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 Accord

- Substancją czynną leku jest cefepim w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego (1,19 g).
- Pozostały składnik to L-arginina (do ustalenia pH).

Jak wygląda Cefepime Accord i co zawiera opakowanie

Cefepime Accord to proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji o barwie białej do bladożółtej, umieszczony w fiolkach o pojemności 17 ml, z bezbarwnego szkła typu III, z korkiem z gumy chlorobutylowej typu I, z aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1, 5, 10 lub 50 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

Laboratorio Farmaceutico CT. S.r.l.
Via Dante Alighieri, 71
18038 Sanremo
Włochy

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

Austria	Cefepim Accord 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Belgia	Cefepime Accord 1 g / 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poudre pour solution injectable/pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Chorwacja	Cefepim Accord 1 g (2 g) prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Czechy	Cefepime Accord
Francja	CEFEPIME ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV) CEFEPIME ACCORD 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)
Hiszpania	Cefepima Accord 1 g / 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Niemcy	Cefepim Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim Accord 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polska	Cefepime Accord
Portugalia	Cefepima Accord
Słowenia	Cefepim Accord 1 g in 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Po rekonstytucji, roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do bursztynowego i wolny od cząstek stałych.

Warunki przechowywania po rekonstytucji:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas i warunki przechowywania po otwarciu odpowiada osoba podająca lek.

Warunki przechowywania po rozcieńczeniu:

Rozcieńczone roztwory do infuzji lub roztwory do podawania domięśniowego należy zużyć natychmiast.

Podanie domięśniowe:

W celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań do podania domięśniowego, należy użyć jako rozpuszczalnika 3 ml wody do wstrzykiwań lub 0,5% lub 1 % roztworu chlorowodoru lidokainy.

Stosowanie lidokainy:

W przypadku stosowania roztworu lidokainy jako rozpuszczalnika, roztwory cefepimu musi być stosowany wyłącznie do wstrzyknięć domięśniowych. Przed użyciem należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do stosowania lidokainy, ostrzeżenia i inne istotne informacje wyszczególnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego lidokainy.

Nigdy nie należy podawać roztworu lidokainy dożylnie.

U dzieci w wieku powyżej 30 miesiąca życia wskazane jest wstrzyknięcie domięśniowe lidokainy jako rozpuszczalnika.

Podawanie dożylne:

Cefepime Accord 1 g należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań lub w roztworze dekstrozy 5% lub 0,9% chlorku sodu. Powstały roztwór należy wstrzyknąć bezpośrednio do żyły (od 3 do 5 minut) lub do kaniuli systemu infuzyjnego, gdy pacjent otrzymuje zgodny płyn dożylny.

Poniższa tabela zawiera instrukcje dotyczące rekonstytucji:

Dawka i droga podania	Objętość dodawanego rozpuszczalnika [ml]	Objętość gotowego roztworu [ml]	Przybliżone stężenie [mg/ml]
1 g domięśniowo	3,0	4,2	240
1 g dożylnie	10,0	11,2	90

Infuzja dożylna

Cefepime Accord 1 g po rekonstytucji może być podawany przez dren infuzyjny lub bezpośrednio do płynu infuzyjnego. Roztwór należy podać przez około 30 min.

Cefepim jest zgodny z następującymi roztworami: 0,9% roztworem chlorku sodu (z 5% roztworem dekstrozy lub bez), 5% roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu (z 5% roztworem dekstrozy lub bez), mleczanem sodu M/6 dla stężeń od 1 do 40 mg/ml.

Cefepim Accord może być podawany jednocześnie z innymi antybiotykami lub innymi lekami, pod warunkiem, że nie zostanie użyta ta sama strzykawka, ta sama fiolka do infuzji ani to samo miejsce wstrzyknięcia. Roztwory cefepimu są zgodne z amikacyną, ampicyliną, klindamycyną, heparyną, chlorkiem potasu, teofiliną.

Podobnie jak inne cefalosporyny, po rekonstytucji, roztwór może zmienić barwę na żółtą, co nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego. Należy używać wyłącznie roztworu niezawierającego cząstek stałych.