

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefepime TZF, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Cefepime TZF zawiera substancję czynną cefepim, która należy do grupy cefalosporyn. Ten rodzaj antybiotyków działa podobnie jak penicylina.

Lek podawany jest dożylnie we wstrzyknięciach lub w infuzji.

Wskazania do stosowania

Cefepime TZF jest stosowany w leczenie niżej wymienionych zakażeń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefepim.

Dorośli:

- Bakteriemia (obecność bakterii we krwi) współistniejąca z jednym z wymienionych poniżej zakażeń lub potencjalnie z nim związana
- Ciężkie zapalenie płuc
- Ciężkie zakażenia dróg moczowych
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej, w razie potrzeby w skojarzeniu z innym antybiotykiem
- Zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych
- Leczenie empiryczne napadów gorączki nieznanego pochodzenia u pacjentów z osłabioną odpornością (leczenie empiryczne epizodów gorączkowych u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką neutropenią), w razie potrzeby w skojarzeniu z innym antybiotykiem

Dzieci:

- Bakteriemia (obecność bakterii we krwi) współistniejąca z jednym z wymienionych poniżej zakażeń lub potencjalnie z nim związana
- Ciężkie zapalenie płuc
- Ciężkie zakażenia dróg moczowych
- Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Leczenie empiryczne napadów gorączki nieznanego pochodzenia u pacjentów z osłabioną odpornością (leczenie empiryczne epizodów gorączkowych u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką neutropenią), w razie potrzeby w skojarzeniu z innym antybiotykiem

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefepime TZF

Kiedy nie stosować leku Cefepime TZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cefepim lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości) na antybiotyki z grupy cefalosporyn lub na inne antybiotyki o podobnej budowie chemicznej (antybiotyki beta-laktamowe, takie jak penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).

W następujących przypadkach konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Cefepime TZF

- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, może to spowodować zmniejszenie wydalania cefepimu;
- jeśli pacjent ma uczulenie (np. katar sienny, pokrzywka) i wystąpiła u niego w przeszłości reakcja alergiczna na antybiotyki beta-laktamowe (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy) lub inne leki. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej w trakcie leczenia cefepimem należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może mieć to poważne następstwa. W takim wypadku lekarz natychmiast przerwie leczenie.
- jeśli pacjent chorował kiedykolwiek w przeszłości na astmę lub ma skłonność do reakcji alergicznych;
- jeśli u pacjenta są wykonywane badania krwi lub moczu należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent stosuje lek Cefepime TZF, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.
- jeśli w trakcie stosowania leku Cefepime TZF u pacjenta wystąpi ciężka, uporczywa biegunka należy o tym koniecznie powiedzieć lekarzowi, aby mógł skontrolować, czy w związku z zażywaniem antybiotyku doszło do zapalenia błony śluzowej jelita, i ewentualnie podjąć odpowiednie postępowanie lecznicze.

Podczas stosowania leku Cefepime TZF może dojść do wtórnych zakażeń wywołanych przez inne drobnoustroje (np. grzybica błon śluzowych z zaczerwienieniem i białym nalotem). Zakażenia te będą odpowiednio leczone przez lekarza.

Dzieci

Obowiązują specjalne wytyczne dotyczące dawkowania leku u niemowląt i dzieci (patrz punkt 3).

Osoby 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 pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 3).

Cefepime TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje jednocześnie antybiotyki o działaniu bakteriostatycznym, mogą one wpływać na działanie leku Cefepime TZF.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Leku Cefepime TZF nie należy stosować podczas ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Cefepim przenika do mleka kobiecego, dlatego lek Cefepime TZF należy stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie po starannym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Cefepime TZF na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W trakcie leczenia cefepimem mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zaburzenia świadomości, zawroty głowy, splątanie lub omamy (patrz punkt 4), które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn podczas stosowania leku Cefepime TZF.

3. Jak stosować lek Cefepime TZF

Lek Cefepime TZF zwykle podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę. Podaje się go we wstrzyknięciu domięśniowym lub w postaci kroplówki (infuzja dożylna) lub poprzez wstrzyknięcie bezpośrednio do żyły.

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od rodzaju i ciężkości zakażenia, wieku pacjenta, masy ciała i czynności nerek pacjenta.

Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek

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

Wielkość pojedynczej dawki cefepimu i odstęp pomiędzy dawkami	
<i>Ciężkie zakażenia</i> – Posocznica – Zapalenie płuc – Powikłane zakażenia dróg moczowych – Zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych	<i>Bardzo ciężkie zakażenia</i> – Zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej – Leczenie empiryczne epizodów gorączkowych u pacjentów z neutropenią
2 g co 12 godzin	2 g co 8 godzin

Czas leczenia wynosi zwykle 7 do 10 dni. Na ogół produktu Cefepime TZF nie należy podawać krócej niż przez 7 dni i dłużej niż przez 14 dni.

W przypadku leczenia empirycznego epizodów gorączkowych u pacjentów z neutropenią czas leczenia wynosi zwykle 7 dni lub do ustąpienia neutropenii.

Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 12 lat i (lub) o masie ciała 40 kg lub poniżej

Pojedyncza dawka cefepimu (mg/kg mc.) / przerwy pomiędzy dawkami / czas trwania leczenia		
	<i>Ciężkie zakażenia:</i> – Zapalenie płuc – Powikłane zakażenia dróg moczowych	<i>Bardzo ciężkie zakażenia:</i> – Posocznica – Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – Leczenie empiryczne epizodów gorączkowych u pacjentów z neutropenią
Dzieci w wieku od 2 miesięcy, o masie ciała 40 kg lub poniżej	50 mg/kg mc. co 12 godzin <i>cięższe zakażenia:</i> 50 mg/kg mc. co 8 godzin Czas trwania leczenia: 10 dni	50 mg/kg mc. co 8 godzin Czas trwania leczenia: 7 – 10 dni
Niemowlęta w wieku od 1 do 2 miesięcy	30 mg/kg mc. co 12 godzin <i>cięższe zakażenia:</i> 30 mg/kg mc. co 8 godzin Czas trwania leczenia: 10 dni	30 mg/kg mc. co 8 godzin Czas leczenia: 7 – 10 dni

U dzieci w wieku 1 do 2 miesięcy wystarcza dawkowanie 30 mg/kg mc. co 12 lub 8 godzin. Podczas podawania cefepimu dzieci w tym wieku powinny być pod stałą kontrolą.

U dzieci o masie ciała powyżej 40 kg zalecane jest dawkowanie jak u dorosłych (patrz tabela). U dzieci w wieku powyżej 12 lat o masie ciała poniżej 40 kg należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania u młodszych pacjentów o masie ciała poniżej lub równym 40 kg. Dawkowanie u dzieci nie może przekraczać maksymalnej dawki dla dorosłych (2 g co 8 godzin).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest dostosowanie dawkowania, aby zrekompensować wolniejsze wydalenie przez nerki. Pierwsza dawka dla pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek jest taka sama, jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, czyli 2 g cefepimu.

Dalsze dawkowanie (dawki podtrzymujące) przedstawiono w poniższej tabeli

	Zalecane dawki podtrzymujące: wielkość pojedynczej dawki cefepimu i odstęp pomiędzy dawkami	
Klirens kreatyniny (ml/min)	<i>Ciężkie zakażenia:</i> – Posocznica – Zapalenie płuc – Powikłane zakażenia dróg moczowych – Zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych	<i>Bardzo ciężkie zakażenia:</i> – Zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej – Leczenie empiryczne epizodów gorączkowych u pacjentów z neutropenią
> 50	2 g co 12 godzin (modyfikacja dawkowania nie jest konieczna)	2 g co 8 godzin (modyfikacja dawkowania nie jest konieczna)
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

Zaleca się następujące dawkowanie:

- 1 g cefepimu w pierwszej dobie leczenia, następnie 0,5 g cefepimu na dobę, we wszystkich zakażeniach, z wyjątkiem pacjentów z gorączką neutropeniczną. W tym ostatnim 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 czynności nerek poddawanych ciągłej dializie otrzewnowej zaleca się następujące dawkowanie:

- 1 g cefepimu co 48 godzin w ciężkich zakażeniach (posocznica, zapalenie płuc, powikłane zakażenia dróg moczowych, zakażenia pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych);
- 2 g cefepimu co 48 godzin w bardzo ciężkich zakażeniach (zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej, leczenie empiryczne gorączki neutropenicznej).

Dzieci w wieku od 1 miesiąca i o masie ciała do 40 kg (w wieku około 12 lat)

Jedna dawka 50 mg/kg mc. u dzieci w wieku od ponad 2 miesięcy do 12 lat oraz jedna dawka 30 mg/kg mc. u dzieci w wieku 1 do 2 miesięcy odpowiada dawce 2 g u dorosłych. Z tego względu u dzieci zaleca się podobne wydłużenie odstępu pomiędzy dawkami i/lub zmniejszenie dawki, jak u dorosłych, zgodnie z

poniższymi tabelami.

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

Wielkość pojedynczej dawki cefepimu (mg/kg mc.) / Odstęp pomiędzy dawkami		
Klirens kreatyniny (ml/min)	<i>Ciężkie zakażenia:</i> – Zapalenie płuc – Powikłane zakażenia dróg moczowych	<i>Bardzo ciężkie zakażenia:</i> – Posocznica – Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – Leczenie empiryczne epizodów gorączkowych u pacjentów z neutropenią
> 50	50 mg/kg mc. co 12 godzin (korekta dawkowania nie jest konieczna)	50 mg/kg mc. co 8 godzin (korekta dawkowania nie jest konieczna)
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 1 – 2 miesięcy

Wielkość pojedynczej dawki cefepimu (mg/kg mc.) / Odstęp pomiędzy dawkami		
Klirens kreatyniny (ml/min)	<i>Ciężkie zakażenia:</i> – Zapalenie płuc – Powikłane zakażenia dróg moczowych	<i>Bardzo ciężkie zakażenia:</i> – Posocznica – Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – Leczenie empiryczne epizodów gorączkowych u pacjentów z neutropenią
> 50	30 mg/kg mc. co 12 godzin (korekta dawkowania nie jest konieczna)	30 mg/kg mc. co 8 godzin (korekta dawkowania nie jest konieczna)
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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zmiana dawki nie jest konieczna.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na zwiększone ryzyko zaburzenia czynności nerek, u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność podczas dobierania dawki i monitorować czynność nerek. Jeśli wystąpią zaburzenia czynności nerek, lekarz zmieni dawkowanie leku.

Sposób stosowania

Dalsze informacje na temat sposobu stosowania znajdują się na końcu ulotki, w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefepime TZF

Jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ w takim wypadku mogą ewentualnie wystąpić działania niepożądane o większym nasileniu.

Pominięcie zastosowania leku Cefepime TZF

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

Przerwanie stosowania leku Cefepime TZF

W razie przerwania stosowania leku Cefepime TZF może dojść do nasilenia choroby podstawowej.

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 następujących ciężkich działań niepożądanych:

- ciężka reakcja uczuleniowa objawiająca się nagłymi, nasilającymi się dusznościami, obrzękiem w okolicy głowy i innych części ciała, wysypki skórnej, zaburzeń krążenia, obniżenia ciśnienia tętniczego
- ciężkie, rozległe zapalne zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy i z towarzyszącą gorączką – mogą to być objawy toksycznej nekrolizy naskórka [zespół Lyella]) lub zespołu Stevensa-Johnsona
- utrzymujące się biegunki o nasileniu od łagodnego do ciężkiego, z towarzyszącymi bólami brzucha i gorączką (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy), które mogą wystąpić w czasie leczenia antybiotykami lub w okresie nawet do dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia
- wystąpienie zaburzeń świadomości z dezorientacją, omamami, sztywnością ciała, utratą przytomności, drżeniem mięśni i napadami drgawek.

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

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

- fałszywie dodatni odczyn Coombsa (metoda oznaczania przeciwciał)

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

- wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużenie czasu protrombinowego i czasu trombotoplastyny), zmniejszona ilość krwinek czerwonych (niedokrwistość), zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek (eozynofilia),
- zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia,
- biegunka,
- zwiększone wartości wyników z badania krwi (aktywności aminotransferazy alaninowej, aktywności aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy zasadowej, stężenia bilirubiny) świadczące o zaburzeniach czynności wątroby,
- wysypka,
- podrażnienie, ból, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji.

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

- zakażenia grzybicze jamy ustnej z białym nalotem, zapalenie pochwy,
- zmniejszona liczba niektórych rodzajów krwinek (małopłytkowość, leukopenia, neutropenia),
- bóle głowy,
- zapalenie jelita grubego z bólami brzucha (zapalenie okrężnicy), nudności, wymioty,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- rumień, pokrzywka, świąd,
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy,
- gorączka, zapalenie żyły w miejscu infuzji

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

- nieswoiste zakażenia grzybicze,
- reakcja alergiczna,
- drgawki, zaburzenia czucia, np. mrowienie i drętwienie (parestezje), zaburzenia smaku, zawroty głowy,
- rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- szumy uszne,
- duszność,

- bóle brzucha, zaparcia,
- zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęki),
- bóle stawowe,
- swędzenie w obrębie narządów płciowych,
- dreszcze.

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

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych (agranulocytoza), zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (niedokrwistość aplastyczna) i w związku z tym zwiększone prawdopodobieństwo krwawień, krwiaków i zakażeń,
- fałszywie dodatni wynik oznaczenia glukozy w moczu,
- splątanie, omamy (halucynacje),
- śpiączka, odrętwienie, niezapalne schorzenie mózgu (encefalopatia), zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe,
- krwawienia,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zapalne zaczerwienienie skóry (rumień wielopostaciowy),
- zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek. nefropatia toksyczna).

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 lek Cefepime TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wskazówki dotyczące przechowywania i przygotowywania roztworu znajdują się na końcu ulotki w podpunkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

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 lek Cefepime TZF:

Substancją czynną leku jest: cefepim (w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego)

Jedna fiolka zawiera 1 g cefepimu (w postaci cefepimu dichlorowodorku jednowodnego).

Pozostały składnik to: L-Arginina

Jak wygląda lek Cefepime TZF i co zawiera opakowanie

Proszek barwy białej do jasnożółtej.

Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi 4,0 do 6,0.

Opakowanie

1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Po otwarciu fiolki i przygotowaniu roztworu

Roztwory cefepimu należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Sposób przygotowania i podawania roztworów

Przed podaniem leku należy sprawdzić wygląd roztworu. Roztwór można podać tylko wtedy, jeśli jest przezroczysty i jest praktycznie wolny od cząstek widocznych gołym okiem.

Roztwory mogą mieć zabarwienie od żółtego do żółtobrazowego. Nie ma to niekorzystnego wpływu na działanie produktu leczniczego Cefepime TZF.

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

Sposób sporządzania roztworów

Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia domięśniowego

Produkt Cefepime TZF należy rozpuścić w 2,4 ml jednego z płynów podanego w poniższej tabeli. Tak przygotowany roztwór należy wstrzykiwać głęboko domięśniowo w duży mięsień (np. górny zewnętrzny kwadrat mięśnia pośladkowego wielkiego gluteus maximus).

Dawki przekraczające 1 g zaleca się wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

Produkt Cefepime TZF może być rozpuszczany w 0,5% lub 1% roztworze chlorowodorku lidokainy, jednak dodatek środka miejscowo znieczulającego zazwyczaj nie jest konieczny, gdyż domięśniowe wstrzykiwanie leku jest bezbolesne lub powoduje niewielki ból.

Ilość i rozpuszczalniki (oraz przybliżone stężenie) stosowane do przygotowania roztworów do wstrzyknięcia domięśniowego

Rozpuszczalnik	Ilość	Stężenie
woda do wstrzykiwań	2,4 ml	~280 mg/ml
0,9% roztwór chlorku sodu		
5% roztwór glukozy		
0,5% roztwór lidokainy		
1% roztwór lidokainy		

Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia dożylnego

Zawartość fioki należy rozpuścić w odpowiedniej ilości rozpuszczalnika podanego w poniższej tabeli.

Sporządzony roztwór podaje się powoli w ciągu 3 do 5 minut bezpośrednio do żyły lub poprzez zestaw do infuzji w sytuacji, gdy pacjent otrzymuje jednocześnie w infuzji dożylnej inny zgodny roztwór.

Przygotowanie roztworu do infuzji dożylnej

W celu podania infuzji dożylnej należy przygotować roztwór cefepimu w taki sam sposób, jak dla wstrzyknięcia dożylnego. Odpowiednią ilość sporządzonego roztworu należy dodać do pojemnika infuzyjnego zawierającego zgodny płyn infuzyjny. Czas trwania infuzji dożylnej powinien wynosić około 30 minut.

Ilości i rozpuszczalniki (oraz przybliżone stężenia) stosowane do przygotowania roztworów do wstrzyknięcia dożylnego i infuzji

Rozpuszczalnik	Ilość	Stężenie
woda do wstrzykiwań	3 ml	230 mg/ml
0,9% roztwór chlorku sodu		
5% roztwór glukozy		
woda do wstrzykiwań	3 ml	230 mg/ml
0,9% roztwór chlorku sodu		
5% roztwór glukozy		
woda do wstrzykiwań	10 ml	90 mg/ml
0,9% roztwór chlorku sodu		
5% roztwór glukozy		
0,9% roztwór chlorku sodu	25 ml	40 mg/ml
5% roztwór glukozy		
10% roztwór glukozy		
5% roztwór glukozy w 0,9% roztwór chlorku sodu		
mleczanowy roztwór Ringera		
woda do wstrzykiwań		
Roztwór Ringera		

0,9% roztwór chlorku sodu	1000 ml	1 mg/ml
5% roztwór glukozy		
10% roztwór glukozy		
5% roztwór glukozy w 0,9% roztwór chlorku sodu		
mleczanowy roztwór Ringera		
woda do wstrzykiwań		
Roztwór Ringera		

Przygotowywanie roztworów musi się odbywać w warunkach aseptycznych.

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

Niezgodności farmaceutyczne

Cefepimu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi czy roztworami, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Lek wykazuje niezgodności fizykochemiczne z metronidazolem, wankomycyną, gentamycyną, tobramycyną, netylmycyną i aminofiliną. Jeśli wskazane jest jednoczesne podanie dożylnie któregoś z tych leków, nie wolno ich mieszać z cefepimem ani podawać przez ten sam dostęp dożylny.