

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cefepim MIP 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Cefepim MIP 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
cefepimum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Cefepim MIP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefepim MIP používat
3. Jak se přípravek Cefepim MIP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefepim MIP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cefepim MIP a k čemu se používá

Cefepim MIP je antibiotikum používané u dospělých a dětí. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků označovaných jako *čtvrtá generace cefalosporinů*.

Používá se:

u dospělých a dětí starších než 12 let, včetně:

- zápalu plic (pneumonie),
- komplikované (těžké) infekce močových cest,
- komplikované (těžké) infekce dutiny břišní,
- zánětu pobřišnice (výstelky břišní dutiny - *peritonitidy*) spojené s dialýzou u pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD),

u dospělých:

- akutní infekce žlučníku,

u dětí ve věku od 2 měsíců do 12 let a s tělesnou hmotností pod 40 kg, včetně:

- komplikované (těžké) infekce močových cest,
- zápalu plic (pneumonie),
- blan, které kryjí mozek (*bakteriální meningitidy*).

Cefepim se také používá u dospělých a u dětí starších než 2 měsíce

- při léčbě záchvatů horečky neznámého původu u pacientů se sníženou odolností (pokud je podezření na horečku v důsledku bakteriální infekce u pacientů se středně těžkou až těžkou *neutropenií*). Dle potřeby je třeba podat kombinaci s jiným antibiotikem.
- při léčbě otravy krve (*bakteriemie*).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefepim MIP používat

Neužívejte přípravek Cefepim MIP

- jestliže jste alergický(á) na jakákoliv cefalosporinová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v kapitole 6)
- jestliže jste prodělal(a) závažnou alergickou reakci (*přecitlivělost*) na jakýkoliv typ beta-laktamového antibiotika (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy)
- jestliže máte vysokou kyselost vaší krve (*acidóza*)

→ Informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Cefepim MIP, pokud si myslíte, že se toto na Vás vztahuje. V takovém případě přípravek Cefepim MIP neužívejte.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru,

- jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci na cefepim nebo jiná antibiotika beta-laktamového typu nebo na jakýkoliv léčivý přípravek. Pokud u vás dojde k alergické reakci během léčby cefepimem, **okamžitě** kontaktujte svého lékaře, může to být závažné. V takovém případě lékař ukončí okamžitě léčbu.
- jestliže máte **astma** nebo nějakou tendenci k alergii.
- jestliže máte **problémy s ledvinami**, je možné dávku cefepimu upravit.
- pokud u vás objeví **silný a perzistentní průjem** během léčby. To může být příznak zánětu tlustého střeva a potřeby neodkladného lékařského zásahu.
- pokud je podezření na **novou infekci** během delšího používání přípravku Cefepim MIP. To může být infekce mikroorganismy, které nejsou citlivé na cefepim a mohou vyžadovat přerušování léčby.
- pokud podstupujete nějaký **krevní nebo močový test**, je důležité informovat lékaře, že užíváte přípravek Cefepim MIP. Tento lék může změnit výsledky některých testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Cefepim MIP

Užíváte nebo jste nedávno užívali či v budoucnu budete užívat jiné léky kromě přípravku Cefepimu-MIP? Sdělte to vašemu lékaři nebo lékárníkovi. Je to důležité, protože některé léky nelze spolu s cefepimem užívat.

Zvláště informujte svého lékaře, pokud užíváte následující:

- jiná antibiotika, zejména aminoglykosidy (jako je gentamicin) nebo diuretika (jako je furosemid); v těchto případech by měla být sledována funkce ledvin.
- léky, které se používají k prevenci srážlivosti krve (kumarínové antikoagulanty, jako je warfarin); jejich účinek může být zesílen.
- některé druhy antibiotik (bakteriostatická antibiotika), protože mohou ovlivnit funkci cefepimu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití tohoto přípravku během těhotenství. Preferuje se vyhnout se použití cefepimu během těhotenství.

Malá množství tohoto léku mohou přecházet do mateřského mléka. Nicméně cefepim je možné Vám podat, i když kojíte. Sledujte však kojené dítě, zda nedochází ke vzniku nežádoucích účinků.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cefepim nemá žádný vliv nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při užívání tohoto léku se může objevit bolest hlavy, závrať nebo změna vidění. Neřídte ani nepoužívejte stroje, pokud se necítíte dobře.

3. Jak se přípravek Cefepim MIP používá

Podání:

Přípravek Cefepim MIP se podává lékař nebo sestra. Je možné ho podat jako **kapací infuzi** (intravenózní infuzi) nebo jako **injekci** přímo do žíly.

Obvyklá dávka:

O správné dávce přípravku Cefepim MIP pro Vás rozhodne Váš lékař a bude záviset na: závažnosti a typu infekce, zda užíváte nějaká jiná antibiotika, Vaší tělesné hmotnosti a věku a na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny. Obvyklé trvání léčby je 7 až 10 dnů.

Dospělí a dospívající o hmotnosti větší než 40 kg (přibližně více než 12 let)

Obvyklá dávka u dospělého je 4 g za den rozdělená do dvou dávek (2 g po 12 hodinách). U každé závažné infekce se může dávka zvýšit až na 6 g denně (2 g po 8 hodinách).

Kojenci (starší než 2 měsíce) a děti s tělesnou hmotností do 40 kg (asi 12 let)

Na každý 1 kg tělesné hmotnosti kojence nebo dítěte se má podat 50 mg cefepimu každých 12 hodin. V případě velmi závažných infekcí a např. meningitidy bude dávka podána každých 8 hodin.

Kojenci (1 - 2 měsíce)

Na každý 1 kg tělesné hmotnosti kojence se podá 30 mg cefepimu každých 12 hodin (nebo každých 8 hodin v případě velmi závažných infekcí).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař může změnit Vaši dávku.

→ **Promluvte si se svým lékařem**, pokud se vás toto týká.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost

Malý počet osob užívajících přípravek Cefepim MIP dostane alergickou reakci a potenciálně závažnou kožní reakci. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **Závažná alergická reakce.** Příznaky zahrnují **vyvýšenou a svědivou vyrážku, otok**, někdy otok obličeje a úst způsobující **potíže s dýcháním**.
 - **Kožní vyrážka**, která může vytvářet **puchýřky** a která vypadá jako **malé terčičky** (centrální tmavá skvrna obklopená bledší oblastí, s tmavým kruhem kolem okrajů).
 - **Rozšířená vyrážka s puchýřky a olupováním kůže.** (Toto mohou být příznaky *Stevens-Johnsonova* syndromu nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).
 - **Mykotické infekce:** Ve vzácných případech mohou léky, jako je přípravek Cefepim MIP, způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což může způsobovat mykotické infekce (jako je moučnivka). Tento nežádoucí účinek je pravděpodobnější, pokud užíváte přípravek Cefepim MIP po dlouhou dobu.
- **Obraťte se na lékaře nebo na sestru okamžitě, pokud se u vás vyskytnou některé z těchto příznaků.**

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

Tyto mohou postihovat **více než 1 osobu z 10:**

- pozitivní Coombsův test (test na glukózu v moči)

Časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihovat **až 1 osobu z 10:**

- bolest v místě injekce, otok a zarudnutí podél žíly
- průjem
- kožní vyrážka

→ **Informujte svého lékaře**, pokud Vás trápí cokoliv z níže uvedeného.

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení látek (*enzymů*) produkovaných játry
- zvýšení bilirubinu (látka produkovaná játry)
- změny počtu vašich bílých krvinek (*eosinofilie*)
- nízké hladiny krevních buněk (*anemie*)

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihovat **až 1 osobu z 100:**

- zánět tlustého střeva způsobující průjem, obvykle s krví a hlenem, bolesti žaludku
- mykotické infekce v ústech, poševní infekce
- vysoká teplota (horečka)
- zarudnutí kůže, kopřivka (*urtikarie*), svědění (*pruritus*)
- pocit na zvracení (nauzea), zvracení
- bolesti hlavy

→ **Informujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytne cokoliv z následujícího.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- nízké hladiny určitých krevních buněk (*leukopenie, neutropenie, trombocytopenie*)
- zvýšená hladina dusíku močoviny a sérového kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky

Tyto mohou postihovat **až 1 osobu z 1 000:**

- alergické reakce
- mykotické infekce (*kandidóza*)
- křeče, závratě, porucha chuti, pocit píchání nebo necitlivost kůže.
- dušnost
- bolesti břicha, zácpa
- třesavka
- otoky hlubších vrstev kůže

Další nežádoucí účinky neznámé frekvence (a také jednotlivě hlášené případy)

- závažné alergické reakce
- kóma, snížená úroveň vědomí nebo potíže s myšlením, zmatenost a halucinace
- falešně pozitivní testy glukózy z moči
- problémy s trávením
- problémy s ledvinami
- krvácení

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- změny počtu vašich bílých krvinek (*agranulocytóza*)
- příliš rychlá destrukce červených krvinek (*hemolytická anemie*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cefepim MIP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce štítku lahvičky za: „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Cefepim MIP

- Léčivou látkou je cefepimum. Jedna injekční lahvička obsahuje cefepimi dihydrochloridum monohydricum odpovídající cefepimum 1 g, resp. 2 g .
- Další složkou je arginin.

Jak přípravek Cefepim MIP vypadá a co obsahuje toto balení

Cefepim MIP 1 g je k dispozici v 15ml skleněných injekčních lahvičkách s pryžovým uzávěrem a odklápěcím víčkem.

Cefepim MIP 2 g je k dispozici v 50ml skleněných injekčních lahvičkách s pryžovým uzávěrem a odklápěcím víčkem.

Velikosti balení: Balení s 1, 5 nebo 10 skleněnými lahvičkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel, Německo
tel. 0049 (0) 6842 9609 0
fax 0049 (0) 6842 9609 355

Výrobce

MIP Pharma GmbH
sídlo: Kirkeler Str. 41, 66440 Blieskastel, 66440, Německo
místo výroby: Mühlstr. 50, D-66386 St. Ingbert, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 9. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava roztoku pro intravenózní injekci

Obsah lahvičky se rozpustí v 10 ml rozpouštědla tak, jak je uvedeno v tabulce níže. Připravený roztok se aplikuje pomalou injekcí během 3 až 5 minut – buď přímo do žíly, nebo přímo do kanyly infuzního systému, pokud pacient dostává infuzi s kompatibilním intravenózním roztokem.

Příprava roztoku pro intravenózní infuzi

Pro intravenózní infuzi rozpustěte 1 g nebo 2 g roztoku cefepimu, jak je uvedeno výše pro přímé intravenózní podání, a přidejte požadované množství výsledného roztoku do nádoby s jedním z kompatibilních intravenózních roztoků (doporučený finální objem: asi 40-50 ml). Připravený roztok se má podávat asi 30 minut.

Následující tabulka obsahuje pokyny pro rekonstituci:

Dávkování a způsob podání	Přidané rozpouštědlo [ml]	Výsledný objem [ml]	Koncentrace (přibližně, v mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90
2 g i.v.	10,0	12,8	160

Kompatibilita s intravenózními roztoky

Následující rozpouštědla jsou vhodná pro přípravu roztoku:

- voda na injekci
- roztok glukózy 50 mg/ml (5%)
- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)

Rekonstituce nebo ředění se má provádět za aseptických podmínek. Přidejte doporučený objem rekonstituovaného roztoku a jemně protřepejte, dokud se obsah lahvičky zcela nerozpustí.

Podobně jako jiné cefalosporiny je možné, že roztoky cefepimu mohou mít žlutou až jantarovou barvu v závislosti na podmínkách uchovávání. Toto však nemá žádný vliv na účinek přípravku.

Před použitím lahvičku zkontrolujte. Roztok se smí používat pouze v případě, pokud neobsahuje žádné částice. Používejte pouze číré roztoky.

Pouze pro jedno použití. Veškerý zbyvajících roztok je třeba zlikvidovat. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Uchovávání po rekonstituci

Doba použitelnosti připraveného roztoku

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku byla prokázána po dobu 2 hodin při teplotě 25 °C a 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba použitelnosti a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin:

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností větší než 40 kg:

Doporučená počáteční dávka pro pacienty s poruchou funkce ledvin je stejná pro pacienty s normální funkcí ledvin. Následující tabulka uvádí udržovací dávku:

Clearance kreatininu [ml/min]	Doporučená udržovací dávka: jednotlivé dávky a interval podávání	
	<i>Závažné infekce:</i> bakteriemie, pneumonie, infekce močových cest, akutní infekce žlučových cest	<i>Velmi závažné infekce:</i> Komplikované intra-abdominální infekce, empirická léčba pacientů s febrilní neutropenií
> 50 (obvyklá dávka, není nutná úprava)	2 g po 12 hodinách	2 g po 8 hodinách
30-50	2 g po 24 hodinách	2 g po 12 hodinách
11-29	1 g po 24 hodinách	2 g po 24 hodinách
≤ 10	0,5 g po 24 hodinách	1 g po 24 hodinách

Pacienti na dialýze:

Jedna úvodní dávka 1 g první den léčby cefepimem následovaná 500 mg denně s výjimkou febrilní neutropenie, pro kterou je indikována doporučená dávka 1 g denně.

V den dialýzy se má cefepim podávat po proběhnutí dialýzy. Pokud je to možné, má se cefepim podávat ve stejnou dobu každý den.

U pacientů, kteří podstupují CAPD, se doporučuje následující dávkování: 1 g každých 48 hodin v případě závažných infekcí nebo 2 g každých 48 hodin v případě velmi závažných infekcí.

Porucha funkce ledvin u dětí:

Počáteční dávka 30 mg/kg pro kojence od 1 do 2 měsíců věku nebo 50 mg/kg pro pacienty od 2 měsíců do 12 let věku. Následující tabulka uvádí udržovací dávkování:

Jednotlivé dávky (mg/kg tělesné hmotnosti) a dávkovací interval		
Clearance kreatininu [ml/min]	<i>Závažné infekce:</i> pneumonie, komplikované infekce močových cest	<i>Velmi závažné infekce:</i> bakteriemie, bakteriální meningitida, empirická léčba pacientů s febrilní neutropenií

	Kojenci od 1 do méně než 2 měsíců věku	od 2 měsíců do 12 let	Děti od 1 do méně než 2 měsíců věku	od 2 měsíců do 12 let
> 50 (obvyklá dávka, není nutná úprava)	30 mg/kg / 12 hodin	50 mg/kg / 12 hodin	30 mg/kg / 8 hodin	50 mg/kg / 8 hodin
30-50	30 mg/kg / 24 hodin	50 mg/kg / 24 hodin	30 mg/kg / 12 hodin	50 mg/kg / 12 hodin
11-29	15 mg/kg / 24 hodin	25 mg/kg / 24 hodin	30 mg/kg / 24 hodin	50 mg/kg / 24 hodin
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 hodin	12,5 mg/kg / 24 hodin	15 mg/kg / 24 hodin	25 mg/kg / 24 hodin