

Prospect: Informații pentru utilizator**Cefepime Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă**

Cefepimă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cefepime Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefepime Kabi
3. Cum să utilizați Cefepime Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefepime Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefepime Kabi și pentru ce se utilizează

Cefepime Kabi este un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor din diferite părți ale corpului, care sunt cauzate de bacterii. Aparține unui grup de antibiotice denumite “cefalosporine de generația a patra”. Cefepima acționează numai asupra anumitor tipuri de bacterii. Aceasta înseamnă că este potrivită numai pentru tratamentul anumitor tipuri de infecții.

Cefepime Kabi se utilizează în tratamentul multor tipuri de infecții:

La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, incluzând:

- infecții complicate (severe) ale vezicii urinare și rinichilor (infecții ale tractului urinar)
- infecții ale plămânilor (pneumonie)
- infecții complicate (severe) la nivelul cavității abdominale
- inflamație a membranei care acoperă cavitatea abdominală (peritonită) asociată cu dializa, la pacienții cu dializă peritoneală ambulatorie continuă (CAPD)

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 luni și 12 ani și cu greutate corporală ≤ 40 kg, incluzând:

- infecții complicate (severe) ale vezicii urinare și rinichilor (infecții ale tractului urinar)
- infecții ale plămânilor (pneumonie)

Cefepima poate fi utilizată, la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 2 luni, în cazul pătrunderii unor bacterii în sânge (bacteriemie), bacterii care au cauzat sau care sunt suspectate a fi cauzat oricare dintre infecțiile enumerate mai sus.

Cefepima poate fi utilizată, la adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 luni, în tratamentul pacienților cu neutropenie (pacienți cu rezistență scăzută) cu febră, despre care se presupune că este cauzată de o infecție bacteriană.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefepime Kabi

Nu utilizați Cefepime Kabi

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la:
 - cefepimă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
 - orice alt antibiotic de tip cefalosporină
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la alte antibiotice din grupul așa-numitelor beta-lactamine (cum sunt penicilinele, așa-numiții monobactami și carbapeneme).

Dacă nu sunteți sigur de ceva, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cefepime Kabi adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vreodată o **reacție alergică** la cefepimă sau la alte antibiotice din grupul beta-lactaminelor sau la oricare medicament. Dacă prezentați o reacție alergică în timpul tratamentului cu Cefepime Kabi, trebuie să-l informați **imediat** pe medicul dumneavoastră, deoarece aceasta poate fi gravă. În această situație, medicul va întrerupe imediat tratamentul;
- dacă ați avut vreodată **astm bronșic** sau o predispoziție la alergii;
- dacă aveți **probleme cu rinichii**, este posibil să fie necesară ajustarea dozei de Cefepime Kabi;
- dacă în timpul tratamentului prezentați **diaree severă și persistentă**. Aceasta ar putea fi un semn de inflamație a intestinului gros și necesită intervenție medicală de urgență;
- dacă bănuiți că în timpul tratamentului cu Cefepime Kabi prezentați o **nouă infecție**. Aceasta poate fi o infecție cu microorganisme care nu sunt sensibile la cefepimă și poate necesita întreruperea tratamentului;
- dacă efectuați **teste de sânge sau de urină**, este important să-i spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Cefepime Kabi. Acest medicament poate modifica rezultatele unor teste.

Cefepime Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece unele medicamente nu trebuie luate sau utilizate împreună cu cefepima.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- orice alte antibiotice, în special aminoglicozide (cum este gentamicina) sau “comprimate care elimină apa” (diuretice, cum este furosemida); în aceste cazuri, funcția rinichilor dumneavoastră trebuie monitorizată;
- medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (anticoagulante cumarinice, cum este warfarina); acțiunea acestora poate fi intensificată;
- anumite tipuri de antibiotice (antibiotice bacteriostatice), deoarece acestea pot interfera cu acțiunea cefepimei.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu există date despre utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii; este de preferat să evitați utilizarea cefepimei în timpul sarcinii.

Cantități mici din acest medicament pot trece în laptele matern. Totuși, cefepima vă poate fi administrată chiar dacă alăptați. Cu toate acestea, trebuie să vă observați sugarul pentru apariția reacțiilor adverse.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul utilizării acestui medicament puteți să aveți dureri de cap sau stări convulsive, să vă simțiți amețit, să deveniți confuz sau să vă fie afectată starea de conștiință. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje.

3. Cum să utilizați Cefepime Kabi

În general, Cefepime Kabi este administrat de către un medic sau de o asistentă medicală.

Medicamentul se administrează:

- prin injecție lentă într-o venă (intravenos) sau
- prin perfuzare (picurare) într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Doza depinde de tipul și severitatea infecției pe care o aveți. Doza depinde, de asemenea, de vârsta, greutatea dumneavoastră și de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru.

În general, Cefepime Kabi se administrează de două până la trei ori pe zi.

Doza uzuală

- la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) este de 4 până la 6 grame pe zi,
- la sugari și copii (cu vârsta cuprinsă între 2 luni și 12 ani) este de 100 până la 150 mg/kg corp și zi,
- **durata obișnuită a tratamentului** este de 7 până la 10 zile,
- la copii cu vârsta peste 2 luni și adulți, doza maximă este de 6 grame pe zi.

Dacă vi s-a administrat mai mult Cefepime Kabi decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă a fost uitată administrarea dozei de Cefepime Kabi

Dacă credeți că a fost omisă administrarea unei injecții sau perfuzii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Cefepime Kabi

Continuați administrarea acestui medicament pe toată durata prescrisă, chiar dacă vă simțiți mai bine după primele câteva doze. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea devreme, s-ar putea ca infecția dumneavoastră să nu se fi vindecat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse sunt importante și dacă le prezentați, necesită intervenție imediată.

Trebuie să **întrerupeți tratamentul** cu Cefepime Kabi și să vă prezentați **imediat** la medicului dumneavoastră, dacă apar următoarele simptome:

- O inflamație a intestinului gros, numită colită pseudomembranoasă (sau colita asociată antibioticelor); care determină diaree apoasă severă și prelungită, cu crampe abdominale și febră (poate afecta până la 1 din 100 de persoane);

- O reacție alergică severă (numită anafilaxie) asociată cu apariția bruscă a respirației șuierătoare sau dificultate la respirație, umflare a feței sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin (pierdere a stării de conștiență) (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane);
- Erupție trecătoare pe piele, ușoară până la moderată, cu eroziuni și formare de vezicule (eritem polimorf) (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile);
- Apariție bruscă a unei erupții severe trecătoare pe piele și umflare a pielii cu formare de vezicule sau descumare, asociată cu febră ridicată și dureri la nivelul articulațiilor (sindrom Stevens-Johnson) (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Test fals pozitiv pentru anticorpii care determină moartea celulelor roșii ale sângelui.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reacții alergice, cum sunt erupțiile trecătoare pe piele;
- Diaree;
- Durere, umflare și iritație la locul injectării intravenoase/administrației perfuziei (flebită) și inflamație a venei (tromboflebită);
- Modificare a numărului de celule ale sângelui, inclusiv număr redus de celule roșii (anemie) și modificări ale numărului anumitor celulele albe;
- Modificări ale rezultatelor unor teste specifice de laborator care indică o afectare a ficatului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Inflamație a vaginului;
- Mâncărime pe piele, urticarie (erupție iritativă);
- Dureri de cap, febră;
- Senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături);
- Infecție cu o ciupercă la nivelul gurii (candidoză orală);
- Creșteri ale valorilor unor analize de laborator (uree și creatinină) care indică funcția renală
- Modificări ale numărului celulelor sanguine (modificare a numărului anumitor celulele albe și ale plachetelor sanguine);
- Inflamație la locul de administrare a perfuziei.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Tulburări de sensibilitate (parestezii), confuzie, amețeli, crize convulsive, modificări ale apetitului alimentar;
- Dificultăți în respirație;
- Infecție cu o ciupercă la nivelul vaginului (candidoză vaginală);
- Durere abdominală, constipație;
- Lărgire a vaselor de sânge;
- Tremurături.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică care pune viața în pericol (șoc anafilactic);
- Modificări ale numărului de celule sanguine, scădere severă a numărului de celule roșii (anemie) sau celule albe (agranulocitoză);
- Tulburări la nivelul creierului, inclusiv tulburare a stării de conștiență (stupoare, comă), stare de confuzie, halucinații, contracții necontrolate ale mușchilor (mioclonii)
- Afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală, nefropatie toxică)
- Tulburare a funcționării normale a stomacului și intestinului;
- Sângerare la nivelul unor vase de sânge lezate (hemoragie);
- Test fals pozitiv de prezență a glucozei în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefepime Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După ce pulbera Cefepime Kabi este preparată ca soluție pentru administrare injectabilă sau perfuzabilă, trebuie utilizată imediat. Nu utilizați Cefepime Kabi dacă observați că soluția este tulbură sau are modificări de culoare; soluția trebuie să fie limpede și incoloră până la galben-marooniu. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați mediamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefepime Kabi

- Substanța activă este cefepima, sub formă de diclorhidrat de cefepimă monohidrat.
- Celălalt component este L-arginina.

Fiecare flacon de Cefepime Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă conține cefepimă 1 g (sub formă de diclorhidrat de cefepimă monohidrat 1189,2 mg).

Cum arată Cefepime Kabi și conținutul ambalajului

Cefepime Kabi se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă, de culoare albă până la slab galbenă.

În mod obișnuit, pulbera Cefepime Kabi este amestecată cu apă pentru preparate injectabile sau cu alte soluții adecvate pentru a se obține o soluție transparentă pentru administrare injectabilă într-o venă (intravenos) sau administrare perfuzabilă (picurare) într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Odată preparată, medicul dumneavoastră poate amesteca soluția Cefepime Kabi cu alte soluții perfuzabile adecvate.

Mărimile de ambalaj:

1 flacon

10 flacoane

50 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63

Fabricantul

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalia
Telefon: +351 (0) 232 831 100

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Olanda: 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: Cefepim Kabi 1 g powder for solution for injection or infusion;

Cipru, Grecia: Cefepime Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση; Cefepime Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Polonia: Cefepime Kabi

Portugalia: Cefepima Kabi

România: Cefepime Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă;

Slovenia: Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje; Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Spania: Cefepima Kabi 1g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG; Cefepima Kabi 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Înainte de oricare administrare, se recomandă inspectarea vizuală a soluțiilor administrate intravenos pentru a verifica dacă sunt lipsite de particule.

Soluția își poate modifica culoarea în timpul păstrării (din incoloră până la galben-marونی) fără ca potența medicamentului să fie afectată.

Condiții de păstrare

Flaconul înainte de deschidere:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire/diluare:

Soluțiile de cefepimă trebuie utilizate imediat după reconstituire.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru două ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, exceptând situațiile în care reconstituirea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Compatibilități

Cefepima este compatibilă cu următorii solvenți și soluții: clorură de sodiu 9 mg/ml (cu sau fără glucoză 5 mg/ml), glucoză 10 mg/ml, soluție Ringer (cu sau fără glucoză 5 mg/ml), lactat de sodiu M/6.

Instrucțiuni pentru reconstituire, diluare și administrare

Pentru administrare intravenoasă **directă**, se reconstituie Cefepime Kabi cu apă pentru preparate injectabile, soluție injectabilă de glucoză 5 mg/ml sau clorură de sodiu 9 mg/ml, în volumele prezentate în tabelul de mai jos "Prepararea soluțiilor de cefepimă". Soluția obținută trebuie injectată direct în venă, timp de 3 până la 5 minute, sau injectată în tubul setului de perfuzie în timp ce pacientului i se administrează o soluție intravenoasă compatibilă.

Pentru administrare **perfuzabilă**, se reconstituie soluția de cefepimă 1 g, după cum este prezentat mai sus pentru administrarea intravenoasă directă și se adaugă o cantitate corespunzătoare din soluția obținută într-un flacon care conține una dintre soluțiile compatibile, cu administrare intravenoasă. Durata perfuziei trebuie să fie de 30 de minute.

Prepararea soluțiilor de cefepimă

Doză și cale de administrare	Volumul de solvent de adăugat (ml)	Volumul disponibil aproximativ al flaconului (ml)	Concentrația aproximativă a cefepimei (mg/ml)
intravenos flacon a 1 g	10	11,4	90

Eliminare

Orice produs sau material neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.