

Prospect: Informații pentru pacient

**Cefepimă MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefepimă MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cefepimă MIP și pentru ce se utilizează

Cefepimă MIP este un antibiotic care se administrează adulților și copiilor. Acesta acționează prin distrugerea bacteriei care cauzează infecția. Acest medicament aparține unei clase de medicamente denumite *cefalosporine de generația a patra*.

La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

- Infecția plămânului (pneumonie)
- Infecții complicate (severe) ale tractului urinar
- Infecții complicate (severe) ale cavității abdominale
- Inflamația căptușelii cavității abdominale (peritonită) asociată dializei la pacienții cu dializă peritoneală ambulatorie continuă (CAPD)

La adulți

- Infecții acute ale vezicii biliare

La copii cu vârsta de la 2 luni până la 12 ani și cu greutate corporală sub 40 kg:

- Infecții complicate (severe) ale tractului urinar
- Infecția plămânului (pneumonie)
- Infecția membranei care acoperă creierul (meningită bacteriană)

Cefepima este de asemenea utilizată la adulți și copii peste 2 luni:

- Tratamentul puseelor de febră de origine necunoscută la pacienți cu rezistență scăzută (dacă se presupune că febra este cauzată de o infecție bacteriană la pacienți cu *neutropenie* moderată până la severă). Dacă este necesar, trebuie administrată o combinație cu un alt antibiotic.
- Tratamentul infecției sângelui (*bacteriemie*)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefepimă MIP

Nu trebuie să vi se administreze Cefepimă MIP dacă:

- sunteți alergic (*hipersensibil*) la orice antibiotic cefalosporinic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- ați avut vreodată reacții alergice severe (*de hipersensibilitate*) la orice alt tip de antibiotice betalactamice (peniciline, monobactami și carbapenemi)
- aveți aciditate crescută a sângelui (*acidoză*)

→ Dacă credeți că unul din aceste cazuri este valabil pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de utilizarea Cefepimă MIP. În acest caz, nu trebuie să vi se administreze Cefepimă MIP.

Aveți grijă deosebită când utilizați Cefepimă MIP

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical

- 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 cefepimă, trebuie să-l informați **imediat** pe medicul dumneavoastră, deoarece aceasta poate fi gravă. În această situație, medicul va întrerupe tratamentul imediat.
- dacă ați avut vreodată **astm bronșic** sau o predispoziție la alergii
- dacă aveți **probleme cu rinichii**, este posibil să fie necesară ajustarea dozei de cefepimă
- 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 prelungit cu Cefepimă MIP prezentați o **nouă infecție**. Aceasta poate fi o infecție cu microorganisme care nu sunt sensibile la cefepimă și poate face necesară întreruperea tratamentului.
- dacă efectuați **teste de sânge sau de urină**, este important să-i spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Cefepimă MIP. Acest medicament poate modifica rezultatele unor teste.

Cefepimă MIP împreună cu alte medicamente

Luați, ați luat recent sau este posibil să luați în viitorul apropiat alte medicamente pe lângă Cefepimă MIP? Informați medicul Dumneavoastră sau farmacistul. Acest lucru este important, deoarece unele medicamente nu pot fi luate împreună cu cefepimă.

Informați medicul Dumneavoastră mai ales dacă luați:

- alte antibiotice, mai ales aminoglicozide (de exemplu gentamicină) sau tablete pentru apă (diuretice, cum este furosemidul); în aceste cazuri trebuie supravegheată funcția renală
- medicamente împotriva coagulării sângelui (anticoagulante cumarinice cum este warfarina). Este posibil ca efectul acestora să fie crescut.
- anumite clase de antibiotice (antibiotice bacteriostatice), deoarece pot influența efectul cefepimeii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea acestui medicament pe timpul sarcinii, de aceea este preferabil să se evite utilizarea sa pe timpul sarcinii.

Cantități mici din acest medicament trec în laptele matern. Cu toate acestea, vi se poate administra cefepimă chiar dacă alăptați. Totuși, trebuie supravegheat sugarul pentru apariția reacțiilor adverse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefepimă MIP nu are sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje. În timpul utilizării acestui medicament puteți avea dureri de cap, amețeli sau tulburări de vedere. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de utilaje sau mașini.

3. Cum să utilizați Cefepimă MIP

Administrare:

În general, Cefepimă MIP este administrată de către un medic sau de o asistentă medicală. Medicamentul se administrează prin **picurare** într-o venă (perfuzie intravenoasă) sau **injectare** direct în venă.

Doza recomandată

Doza corectă de Cefepimă MIP va fi stabilită de medic și depinde de: severitatea și tipul infecției, de greutatea și vârsta dumneavoastră, de cât de bine vă funcționează rinichii și de faptul dacă mai luați sau nu alte medicamente. Durata obișnuită a terapiei este de 7-10 zile.

Adulți și adolescenți peste 40 kg (peste aprox. 12 ani)

Doza uzuală este de 4 g pe zi divizată în 2 prize (2 g la fiecare 12 ore). Pentru infecții foarte severe doza poate fi crescută la 6 g pe zi (2 g la fiecare 8 ore).

Sugari (peste 2 luni) și copii până la 40 kg (până la aprox. 12 ani)

La fiecare 12 ore, **50 mg per 1 kg** greutate corporală. Pentru infecții foarte severe și de exemplu pentru meningită, doza se va administra la fiecare 8 ore.

Sugari (între 1 - 2 luni)

30 mg per 1 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore (sau la fiecare 8 ore pentru infecții foarte severe).

Pacienți cu probleme la rinichi

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul să vă modifice doza.

→ **Adresați-vă medicului dumneavoastră** dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

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

Situații cărora trebuie să le acordați atenție

Un număr mic de persoane care folosesc Cefepimă MIP fac o reacție alergică sau o reacție a pielii potențial gravă. Semnele acestor reacții includ:

- **Reacție alergică severă.** Semnele cuprind **erupție în relief, cu mâncărime, umflare**, uneori a feței sau gurii care poate cauza **dificultăți la respirație**.
- **Erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule** cu aspect de **mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare și cu margini circulare închise la culoare).
- **Erupție extinsă pe piele**, cu **vezicule** și **exfolierea pielii** (Acestea pot fi semne ale sindromului *Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice*).
- **Infecții fungice.** În cazuri rare, medicamentele ca Cefepimă MIP pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecții fungice (cum este candidoza orală). Apariția acestei reacții adverse este mai probabilă în cazul în care luați Cefepimă MIP o perioadă lungă de timp.

Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariției oricărui dintre aceste simptome.

Reacții foarte frecvente care pot apărea la analize de sânge:

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10 persoane**:

- Rezultate pozitive ale testului Coombs

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 persoane**:

- Durere la locul injectării, umflare și înroșire de-a lungul unei vene
- Diaree

- Erupții trecătoare pe piele
- **Spuneți medicului**, dacă una din aceste reacții vă afectează.

Reacții frecvente care pot apărea la analize de sânge:

- Creșterea unor substanțe (enzime) produse de ficat
- Creșterea bilirubinei (o substanță produsă de ficat)
- Schimbări în numărul de celule albe din sânge (*eozinofilie*)
- Valori mici al celulelor roșii din sânge (*anemie*)

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100 persoane**:

- Inflamația colonului (intestinului gros), provocând diaree, de obicei cu sânge și mucozități, durere de stomac
- Infecții fungice în gură, infecții vaginale
- Temperatură ridicată (febră)
- Înroșirea pielii, urticarie, prurit
- Greață, vărsături
- Durere de cap

→ **Spuneți medicului** dumneavoastră dacă una din aceste reacții vă afectează.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea la analize de sânge:

- Valori mici al anumitor celule din sânge (*leucopenie, neutropenie, trombocitopenie*)
- Creșterea concentrației de azot ureic și de creatinină serică în sânge

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000 persoane**:

- Reacții alergice
- Infecții fungice (candidoză)
- Convulsii, amețeli, alterarea gustului, senzație de amorțeală sau înțepături pe piele
- Scurtare a respirației
- Durere abdominală, constipație
- Frisoane
- Umflarea straturilor profunde ale pielii

Alte reacții adverse, cu frecvență necunoscută (inclusiv cazuri unice)

- Reacții alergice severe
- Comă, stare redusă de conștiință sau dificultăți în gândire, confuzie și halucinații
- Test de glucoză în urină fals pozitiv
- Probleme de digestie
- Probleme cu rinichii
- Sângerări

Reacții adverse ce pot apărea la analize de sânge:

- Schimbări în numărul de celule albe din sânge (*agranulocitoză*)
- Distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Cefepimă MIP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefepimă MIP

- Substanța activă este cefepimă. Fiecare flacon conține 1 g respectiv 2 g cefepimă (sub formă de diclorhidrat de cefepimă monohidrat).
- Celălalt component este L-arginina.

Cum arată Cefepimă MIP și conținutul ambalajului

Cefepimă MIP 1 g este disponibil în flacoane de sticlă de 15 ml închis cu dop din cauciuc, etanșat cu capsă flip-off.

Cefepimă MIP 2 g este disponibil în flacoane de sticlă de 50 ml închis cu dop din cauciuc, etanșat cu capsă flip-off.

Ambalaje cu 1, 5 sau 10 flacoane de sticlă. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MIP Pharma GmbH,
Kirkeler Straße 41, Niederwürzbach, Blieskastel
66440
Germania

Fabricantul

MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50, Rohrbach, St. Ingbert
66386
Germania

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Prepararea soluției pentru injecția i.v.

Conținutul flaconului se dizolvă în 10 ml solvent după cum este indicat în tabelul de mai jos. Soluția preparată se injectează încet pe o perioadă de 3-5 minute - direct în venă sau în canula unui sistem de perfuzie, atâta timp cât pacientul primește perfuzie cu o soluție i.v. compatibilă.

Prepararea soluției pentru perfuzia i.v.

Pentru perfuzia i.v. se reconstituie soluția de cefepimă de 1 g sau 2 g, după cum s-a descris mai sus pentru injectarea directă și se adaugă o cantitate corespunzătoare din soluția obținută într-un flacon conținând una dintre soluțiile compatibile pentru administrare intravenoasă (volum final recomandat: 40-50 ml). Soluția obținută trebuie administrată timp de aproximativ 30 de minute.

Prepararea soluțiilor de cefepimă

Doză și cale de administrare	Volumul de solvent de adăugat (ml)	Volumul rezultat (ml)	Concentrația aproximativă a cefepimei (mg/ml)
1 g i.v.	10	11,4	90
2 g i.v.	10	12,8	160

Compatibilitatea cu soluții intravenoase:

Următoarele soluții sunt adecvate pentru prepararea soluției:

- Apă pentru preparate injectabile
- Soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

Reconstituirea/diluarea soluției trebuie efectuată în condiții aseptice. Se adaugă volumul recomandat de solvent și se agită ușor până când conținutul flaconului este complet dizolvat.

Similar altor cefalosporine, soluția de cefepimă își poate modifica culoarea în timpul păstrării în galben până la chihlimbar, în funcție de condiția de păstrare. Totuși, aceasta nu afectează negativ eficacitatea medicamentului.

A se inspecta flaconul înaintea utilizării. Trebuie utilizate doar soluțiile clare, fără particule.

Pentru uz unic. Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Păstrare după reconstituire

Valabilitatea soluției preparate

Stabilitatea chimică și fizică a soluției fost demonstrată pentru 2 ore la 25°C și 24 de ore la 2-8°C. Din punct de vedere microbiologic soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. În caz contrar timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării intră în răspunderea utilizatorului.

Administrarea dozelor la pacienți cu insuficiență renală

Adulți și copii peste 40 kg:

Pentru pacienții cu insuficiență renală doza inițială este aceeași ca și pentru pacienții cu funcție renală normală. Dozele de întreținere sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doza de întreținere recomandată	
	Doza unică și intervalul dintre administrări	
	<i>Infecții severe:</i> - Bacteriemie - Pneumonie - Infecții ale tractului urinar complicate - Infecții acute ale tractului biliar	<i>Infecții foarte severe:</i> - Infecții intra-abdominale complicate - Tratatamentul empiric la pacienți cu neutropenie febrilă
> 50 (doza uzuală, nu este necesară ajustarea)	2 g la fiecare 12 ore	2 g la fiecare 8 ore
30-50	2 g la fiecare 24 ore	2 g la fiecare 12 ore
11-29	1 g la fiecare 24 ore	2 g la fiecare 24 ore
≤ 10	0,5 g la fiecare 24 ore	1 g la fiecare 24 ore

Pacienți ce efectuează ședințe de dializă

Doza de încărcare de 1 g în prima zi de tratament, urmată de doze de 500 mg/zi pe toată durata, cu excepția neutropeniei febrile, pentru care doza recomandată este de 1 g/zi.

În zilele de dializă, cefepima trebuie administrată după ședința de dializă. Dacă este posibil, cefepima trebuie administrată în fiecare zi, la aceeași oră.

La pacienții care urmează să efectueze CAPD este recomandat următoarea schemă de administrare: 1 g cefepimă la fiecare 48 ore în caz de infecții severe sau 2 g cefepimă la intervale de 48 ore în caz de infecții foarte severe.

Insuficiență renală la copii

Se recomandă o doză inițială de 30 mg/kg pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1-2 luni sau 50 mg/kg la pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 luni - 12 ani. Dozele de întreținere sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Doza unică (mg/kg greutate corporală) și intervalul dintre administrări				
Clearance-ul creatininei (ml/min)	<i>Infecții severe:</i> - Pneumonie - Infecții ale tractului urinar complicate		<i>Infecții foarte severe:</i> - Bacteriemie - Meningită bacteriană - Tratamentul empiric la pacienți cu neutropenie febrilă	
	Copii de la 1 lună la 2 luni	2 luni-12 ani	Copii de la 1 lună la 2 luni	2 luni-12 ani
> 50 (doza uzuală, nu este necesară ajustarea)	30 mg/kg / 12 ore	50 mg/kg / 12 ore	30 mg/kg / 8 ore	50 mg/kg / 8 ore
30-50	30 mg/kg / 24 ore	50 mg/kg / 24 ore	30 mg/kg / 12 ore	50 mg/kg / 12 ore
11-29	15 mg/kg / 24 ore	25 mg/kg / 24 ore	30 mg/kg / 24 ore	50 mg/kg / 24 ore
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 ore	12,5 mg/kg / 24 ore	15 mg/kg / 24 ore	25 mg/kg / 24 ore